

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 38.381/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 38.381/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 2 mei 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de profylactische maatregelen en de verplichte aangifte aan de cel medische bewaking van pathologieën van epidemische aard", heeft op 7 juli 2005 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 2 mai 2005, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "établissant les mesures prophylactiques et la déclaration obligatoire à la cellule de vigilance sanitaire de pathologies présentant un caractère épidémique", a donné le 7 juillet 2005 l'avis suivant:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit voorziet in de verplichting voor de gezondheidsbeoefenaars om bij de cel medische bewaking aangifte te doen van elk pathologisch geval van ontegensprekelijk epidemische aard of waarbij symptomen van een ernstige epidemische aandoening worden vastgesteld, of van elke situatie die de kenmerken vertoont van "een andere ernstige infectieziekte of epidemische aandoening" (artikel 1).

Het ontwerp preciseert voorts dat aangifte moet worden gedaan in drie gevallen, namelijk wanneer de ziekte meteen een ernstige of epidemische vorm aanneemt, wanneer de ziekte, door omstandigheden, een uitzonderlijk gevaar vormt voor de omgeving, of wanneer de patiënt afzondering weigert of wanneer de afzondering door enige andere factor wordt verhinderd (artikel 2).

De cel medische bewaking krijgt de bevoegdheid om elke ziekenhuisdienst te vorderen om er te voorzien in de profylactische afzondering en de nodige medische behandeling (artikel 3).

Het ontwerp verleent ten slotte aan de Minister (lees: de minister bevoegd voor de volksgezondheid) de bevoegdheid om, op advies van de Hoge Gezondheidsraad en na advies van de Ministerraad, een of meer ziektes aan te duiden die voldoen aan "de omschrijving gegeven in § 1" (lees, volgens de gemachtigde: artikel 1) (artikel 4).

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

2. Het ontwerp voorziet in de verplichting om bepaalde ziektes van epidemische aard of andere ernstige infectieziekten aan de overheid te melden, met het oog op het nemen van profylactische maatregelen (afzondering in een opgevoerde ziekenhuisdienst) of maatregelen inzake behandeling.

De Raad van State stelt vast dat de tekst van het ontwerp de bedoeling van de stellers ervan niet goed weergeeft. Uit het verslag aan de Koning blijkt immers dat de meldingsplicht en de verplichting om bepaalde maatregelen te nemen ook zouden moeten gelden in gevallen die niets te maken hebben met besmettelijke ziekten en andere ernstige infectieziekten. Met name wordt verwezen naar gevallen van bioterrorisme. De gemachtigde ambtenaar heeft het voorts over grote industriële risico's, risico's ten gevolge van menselijke activiteiten, klimatologische risico's (zoals overstromingen en hittegolven), nucleaire risico's, epidemische of pandemische risico's (zoals sars, griepiepidemieën en voedselvergiftigingen op grote schaal).

De melding gebeurt aan de cel medische bewaking. Deze cel kan, in het licht van de ontvangen inlichtingen, bepaalde maatregelen opleggen aan de ziekenhuisdiensten.

Luidens artikel 37*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen heeft die cel tot opdracht: 1° alle maatregelen ter vrijwaring van de volksgezondheid voor te stellen aan de overheid, en 2° ervoor te zorgen dat de beoefenaars van de geneeskunde, de artsenijbereidkunde en de verpleegkunde, evenals de beoefenaars van de paramedische beroepen doeltreffend samenwerken ter uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden uitgevaardigd om crisissen inzake volksgezondheid te kunnen beheeren, en ervoor te zorgen dat de maatregelen genomen op het vlak van de provinciale geneeskundige commissie gecoördineerd worden ⁽¹⁾. Zoals in het verslag aan de Koning bij het voorliggende ontwerp wordt uiteengezet, is de cel medische bewaking aldus met name bevoegd voor het beheer van gezondheids crisissen ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Bij artikel 207 van de programmawet van 9 juli 2004 wordt voorzien in de oprichting van een "cel dispatching dringende geneeskundige hulpverlening en medische bewaking". Die cel zal o.m. de taken overnemen van de bestaande cel medische bewaking. Het genoemde artikel 207 moet echter nog in werking gesteld worden (zie artikel 210).

⁽²⁾ Zie ook de memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, waarbij artikel 37*bis* in het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd, *Parl. St.*, Kamer, 2000-01, nr. 50-1322/1, pp. 82-83 (toelichting bij artikel 165 van het ontwerp).

3. De federale overheid kan bevoegd geacht worden om een regeling uit te werken waarbij de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen verplicht worden om bepaalde inlichtingen te verstrekken aan de cel medische bewaking, met het oog op de uitoefening van federale bevoegdheden die een rol kunnen spelen bij het beheer van crisissen inzake volksgezondheid.

Men kan zich aldus indenken dat een meldingsplicht t.a.v. de federale overheid wordt ingesteld in hoofde van de gezondheidszorgbeoefenaars m.b.t. gevallen van infectieziekten die epidemische vormen zouden kunnen aannemen en m.b.t. andere situaties die tot een crisis inzake volksgezondheid kunnen uitgroeien, met het oog op het nemen van maatregelen inzake de werking van de hulpdiensten (dringende geneeskundige hulpverlening), de terugbetaling van bepaalde vaccinaties, het voorzien van middelen voor de tegemoetkoming in de ziekenhuiskosten, en dergelijke. Ook andere federale bevoegdheden dan die inzake het gezondheidsbeleid komen hiervoor in aanmerking: de gemachtigde ambtenaar heeft bijvoorbeeld gewezen op de samenwerking tussen de overheden bevoegd voor volksgezondheid met die bevoegd voor de civiele bescherming, de ordediensten, de brandweerdiensten, het leger, de federale voorlichting aan het publiek, het gerecht.

4. Het feit dat de tekst zelf van het ontwerp het met name heeft over maatregelen ter bestrijding van besmettelijke ziekten en andere ernstige infectieziekten, doet echter de vraag rijzen of het ontworpen besluit geen betrekking heeft op een aangelegenheid die minstens gedeeltelijk behoort tot de bevoegdheid van de gemeenschappen.

Luidens artikel 5, § 1, I, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen zijn de gemeenschappen immers bevoegd voor o.m. "de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, met uitzondering van de nationale maatregelen inzake profylaxis".

Zoals de Raad van State in zijn advies 34.339/AV van 29 april 2003 heeft uiteengezet, is de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de preventieve bescherming van de gezondheid weliswaar aan een aantal beperkingen onderworpen: het gaat in de eerste plaats enkel om de preventieve "gezondheidszorg", hetgeen inhoudt dat

.../...

het moet gaan om een beleid dat nauw verbonden is met het voorkomen en het opsporen van bepaalde aandoeningen en ziektes of dat via de gezondheidszorg wil bijdragen tot een verbetering van de gezondheid; voorts moet het gaan om een beleid dat gericht is op "activiteiten en diensten"; ten slotte strekt de bevoegdheid van de gemeenschappen zich niet uit tot "de nationale maatregelen inzake profylaxis" ⁽³⁾.

Dit neemt niet weg dat de gemeenschappen terzake over een ruime bevoegdheid beschikken. Zo zijn de opsporing en de strijd tegen de besmettelijke ziekten tijdens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 uitdrukkelijk vermeld als behorende tot de bevoegdheid van de gemeenschappen ⁽⁴⁾.

In zoverre het voor advies voorgelegde ontwerp betrekking heeft op het opsporen van bepaalde ziektes, en gericht is op het voorkomen van de besmetting van andere personen, o.m. door het bevelen van de profylactische afzondering van besmette personen, treedt het op het bevoegdheidsdomein van de gemeenschappen.

5. Hiertegen wordt aangevoerd, in het verslag aan de Koning, dat het ontworpen koninklijk besluit betrekking heeft op "de nationale maatregelen inzake profylaxis".

Met die zienswijze kan niet ingestemd worden.

Tijdens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 is duidelijk gesteld dat onder de "nationale maatregelen inzake profylaxis" de verplichte inentingen moeten worden verstaan ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ R.v.St., afd. wetg., advies 34.339/AV van 29 april 2003 over het ontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, *Parl. St.*, Vl. Parl., 2002-03, nr. 1709/1, (141), pp. 149-150, nr. 10.

⁽⁴⁾ Memorie van toelichting, *Parl. St.*, Senaat, 1979-80, nr. 434/1, p. 6; verslag, *Parl. St.*, Senaat, 1979-80, nr. 434/2, p. 125; verslag, *Parl. St.*, Kamer, 1979-80, nr. 627/10, p. 52.

⁽⁵⁾ Verslag, *Parl. St.*, Senaat, 1979-80, nr. 434/2, p. 125.

Ook het Arbitragehof heeft bevestigd dat met de "nationale maatregelen inzake profylaxis" de wettelijk verplichte inentingën worden bedoeld. Terwijl de federale overheid bevoegd is voor die verplichte inentingën, zijn de gemeenschappen daarentegen bevoegd voor het opzetten van een stelsel van facultatieve inentingën ⁽⁶⁾.

Andere profylactische maatregelen dan de verplichte inentingën, gericht op het voorkomen van ziektes bij derden, kunnen niet ingepast worden in de aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid inzake de preventieve bescherming van de gezondheid.

6. Zoals het ontwerp geredigeerd is, beoogt het dus een aangelegenheid te regelen die gedeeltelijk behoort tot de bevoegdheid van de gemeenschappen.

Opdat het ontworpen besluit zou kaderen binnen de bevoegdheid van de federale overheid, zou het zo herschreven moeten worden dat de daarin bedoelde meldingsplicht gericht is op het nemen van maatregelen waarvoor die overheid bevoegd is.

Willen de stellers van het ontwerp voorzien in een integrale aanpak van crisissituaties inzake volksgezondheid, dan zouden zij best een initiatief nemen om met de gemeenschappen tot een samenwerkingsakkoord te komen. Door een samenwerkingsakkoord kan trouwens ook voorkomen worden dat de gezondheidszorgbeoefenaars verplicht zouden worden om dezelfde gegevens tweemaal aan te melden, bij verschillende overheden.

⁽⁶⁾ Arbitragehof, 19 december 1991, nr. 40/91, overw. 7.B. Zie ook R.v.St., afd. adm., 16 december 1992, Paasch en Jetzen, nr. 41.396; R.v.St., afd. wetg., advies 34.339/AV van 29 april 2003, geciteerd in noot 3, p. 150, nr. 10.

RECHTSGROND

7. Gelet op de conclusie i.v.m. de bevoegdheid, is het niet nodig om nader in te gaan op de bepalingen van het ontwerp. Niettemin wenst de Raad van State erop te wijzen dat, ook als het ontwerp herschreven zou worden, de rechtsgrond problematisch is.

8. Luidens de aanhef zou het ontworpen besluit zijn rechtsgrond vinden in het gezondheidsdecreet van 18 juli 1831.

De bepaling van het genoemde gezondheidsdecreet die eventueel in aanmerking komt, namelijk artikel 1, eerste lid, 3°, heeft betrekking op de buitengewone maatregelen welke de aanval van of de vrees voor een besmettelijke ziekte noodzakelijk zou maken, aan de grens of in het binnenland.

Gelet op wat hiervóór werd gesteld m.b.t. de bevoegdheid van de federale overheid, lijkt deze bepaling echter niet meer te passen binnen de federale bevoegdheid. Bovendien is het toepassingsgebied ervan te beperkt, gelet op de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

9. Meer in het algemeen moet trouwens betwijfeld worden of de Koning een meldingsplicht zou kunnen opleggen aan de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen, zonder daartoe uitdrukkelijk door de wetgever gemachtigd te zijn.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis instaure l'obligation pour les professionnels de la santé de déclarer auprès de la cellule de vigilance sanitaire tout cas pathologique présentant un caractère épidémique indiscutable ou présentant la symptomatologie d'une affection épidémique grave, ou de toute situation ayant les caractères "d'une autre maladie infectieuse grave ou épidémique" (article 1^{er}).

Le projet précise ensuite que la déclaration doit être faite dans trois cas, à savoir lorsque la maladie prend d'emblée une forme grave ou une forme épidémique, lorsqu'en raison des circonstances, la maladie constitue un danger exceptionnel pour l'entourage ou lorsque l'isolement se heurte au refus du malade ou à tout autre obstacle (article 2).

La cellule de vigilance sanitaire est habilitée à réquisitionner tout service hospitalier en vue d'y faire assurer l'isolement prophylactique et le traitement médical approprié (article 3).

Le projet confère enfin au Ministre (lire: ministre qui a la santé publique dans ses attributions) le pouvoir de désigner, sur avis du Conseil supérieur d'hygiène et après avis du Conseil des ministres, une ou plusieurs maladies répondant à "la définition donnée au § 1^{er}" (lire, selon le délégué: article 1^{er}) (article 4).

COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ FÉDÉRALE

2. Le projet instaure l'obligation de déclarer à l'autorité, certaines maladies au caractère épidémique ou d'autres maladies infectieuses graves, afin que soient prises des mesures prophylactiques (isolement en service hospitalier réquisitionné) ou des mesures de traitement.

Le Conseil d'État constate que le texte du projet ne traduit pas adéquatement l'intention de ses auteurs. En effet, il ressort du rapport au Roi que le devoir de déclaration et l'obligation de prendre certaines mesures devraient également s'appliquer dans des cas n'ayant aucun lien avec des maladies contagieuses et d'autres maladies infectieuses graves. Il est fait référence, notamment, à des cas de bioterrorisme. Le fonctionnaire délégué mentionne en outre des risques industriels majeurs, des risques liés à l'activité humaine, des risques climatiques (tels que des inondations et des vagues de chaleur), des risques nucléaires, des risques épidémiques ou pandémiques (tels que sars, épidémies de grippe et intoxications alimentaires à grande échelle).

La déclaration se fait auprès de la cellule de vigilance sanitaire. Cette cellule peut, à la lumière des informations reçues, imposer certaines mesures aux services hospitaliers.

Selon l'article 37bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, la cellule a pour missions: 1° de proposer à l'autorité toutes mesures visant à la préservation de la santé publique, et 2° d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical, de l'art pharmaceutique et de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de gérer les crises sanitaires et la coordination des mesures prises au niveau des commissions médicales provinciales ⁽¹⁾. Ainsi que l'explique le rapport au Roi joint au projet à l'examen, la cellule de vigilance sanitaire est donc notamment compétente pour la gestion des crises sanitaires ⁽²⁾.

⁽¹⁾ L'article 207 de la loi-programme du 9 juillet 2004 prévoit la création d'une "cellule de dispatching d'aide médicale urgente et de vigilance sanitaire". Cette cellule reprendra entre autres les tâches de la cellule de vigilance sanitaire existante. Cet article 207 doit toutefois encore être mis en vigueur (voir article 210).

⁽²⁾ Voir également l'exposé des motifs relatif au projet devenu la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, qui a inséré l'article 37bis dans l'arrêté royal n° 78, *Doc. parl.*, Chambre, 2000-01, n° 50-1322/1, pp. 82-83 (commentaire consacré à l'article 165 du projet).

3. L'autorité fédérale peut être réputée compétente pour élaborer une réglementation obligeant les professionnels des soins de santé à communiquer certaines informations à la cellule de vigilance sanitaire, dans le cadre de l'exercice de compétences fédérales pouvant jouer un rôle dans la gestion des crises sanitaires.

Il est donc concevable que les professionnels de la santé se voient imposer un devoir de déclaration auprès de l'autorité fédérale en ce qui concerne des cas de maladies infectieuses qui pourraient prendre la forme d'épidémies et d'autres situations qui pourraient dégénérer en crises sanitaires, afin que soient prises des mesures portant sur le fonctionnement des services de secours (aide médicale urgente), le remboursement de certaines vaccinations, la prévision de moyens en vue d'intervenir dans les frais hospitaliers, etc. D'autres compétences fédérales que celles relatives à la politique de la santé peuvent également jouer: le fonctionnaire délégué a par exemple mis l'accent sur la collaboration entre les autorités compétentes pour la santé publique et celles qui sont compétentes pour la protection civile, les services d'ordre, les services d'incendie, l'armée, l'information fédérale au public, la justice.

4. Le fait que le texte même du projet fasse état, notamment, de mesures pour combattre des maladies contagieuses et d'autres maladies infectieuses graves, soulève toutefois la question de savoir si l'arrêté en projet ne porte pas sur une matière qui, en partie du moins, relève de la compétence des communautés.

Selon l'article 5, § 1^{er}, I, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les communautés sont en effet compétentes pour, entre autres, "les activités et services de médecine préventive, à l'exception des mesures prophylactiques nationales".

Comme le Conseil d'État l'a exposé dans son avis 34.339/AV du 29 avril 2003, la compétence des communautés en matière de protection préventive de la santé est toutefois soumise à un certain nombre de restrictions: il s'agit en premier lieu uniquement de la "médecine" préventive, ce qui implique qu'il doit s'agir d'une politique étroitement liée à la prévention et au dépistage de certaines affections et maladies ou qui entend contribuer, par la médecine, à l'amélioration de la santé; en outre, il doit s'agir d'une politique axée sur des "activités et services"; enfin, la compétence des communautés ne s'étend pas aux "mesures prophylactiques nationales" ⁽³⁾.

Il n'en reste pas moins que les communautés disposent de larges compétences en la matière. Ainsi, au cours des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980, le dépistage et la lutte contre les maladies contagieuses ont-elles été expressément citées comme relevant de la compétence des communautés ⁽⁴⁾.

Dans la mesure où le projet soumis pour avis concerne le dépistage de certaines maladies, et tend à prévenir la contamination d'autres personnes, en ordonnant, entre autres, l'isolement prophylactique de personnes contaminées, il empiète sur le domaine des compétences des communautés.

5. À cet égard, le rapport au Roi oppose que l'arrêté royal en projet porte sur des "mesures prophylactiques nationales".

Ce point de vue ne peut être admis.

⁽³⁾ Conseil d'État, sect. de législ., avis 34.339/AV du 29 avril 2003 sur le projet devenu le décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 "betreffende het preventieve gezondheidsbeleid", *Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-03, n° 1709/1, (141), pp. 149-150, n° 10.

⁽⁴⁾ Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Sénat, 1979-80, n° 434/1, p. 6; rapport, *Doc. parl.*, Sénat, 1979-80, n° 434/2, p. 125; rapport, *Doc. parl.*, Chambre, 1979-80, n° 627/10, p. 52.

Au cours des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980, il a été clairement affirmé que par "mesures prophylactiques nationales" il faut entendre les vaccinations obligatoires ⁽⁵⁾.

La Cour d'arbitrage a elle aussi confirmé que par "mesures prophylactiques nationales" il faut entendre les vaccinations légalement obligatoires. Si l'autorité fédérale est compétente pour ces vaccinations obligatoires, les communautés sont en revanche compétentes pour la mise sur pied d'un système de vaccinations facultatives ⁽⁶⁾.

D'autres mesures prophylactiques que les vaccinations obligatoires, destinées à prévenir des maladies chez des tiers, ne peuvent entrer dans la compétence réservée à l'autorité fédérale en matière de protection préventive de la santé.

6. Tel que le projet est rédigé, il vise donc à régler une matière qui est en partie de la compétence des communautés.

Pour que l'arrêté en projet puisse s'inscrire dans le cadre de la compétence de l'autorité fédérale, il devrait être remanié de manière à ce que le devoir de déclaration qu'il vise porte sur la prise de mesures relevant de cette autorité.

Si les auteurs du projet entendent prévoir une approche globale des situations de crise sanitaire, ils seraient bien avisés de prendre l'initiative de conclure un accord de coopération avec les communautés. Un accord de coopération permettrait du reste également d'éviter que les professionnels de la santé soient contraints de déclarer deux fois les mêmes éléments auprès de différentes autorités.

⁽⁵⁾ Rapport, *Doc. parl.*, Sénat, 1979-80, n° 434/2, p. 125.

⁽⁶⁾ Cour d'arbitrage, 19 décembre 1991, n° 40/91, cons. 7.B. Voir aussi Conseil d'État, section d'adm., 16 décembre 1992, Paasch et Jetzen, n° 41.396; Conseil d'État, sect. de législ., avis 34.339/AV du 29 avril 2003, cité dans la note 3, p. 150, n° 10.

FONDEMENT JURIDIQUE

7. Vu la conclusion qui vient d'être formulée concernant la compétence, il n'y a pas lieu de poursuivre l'analyse des dispositions du projet. Le Conseil d'État souhaite néanmoins signaler que si le projet était remanié, le fondement juridique n'en ferait pas moins problème.

8. Selon le préambule, l'arrêté en projet trouverait son fondement juridique dans le décret sanitaire du 18 juillet 1831.

La disposition du décret sanitaire cité à prendre éventuellement en compte, à savoir l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, concerne les mesures extraordinaires que l'invasion ou la crainte d'une maladie pestilentielle rendrait nécessaire sur les frontières de terre ou dans l'intérieur.

Compte tenu de ce qui vient d'être énoncé ci-dessus sur la compétence de l'autorité fédérale, cette disposition ne paraît plus s'accorder avec la compétence fédérale. Par ailleurs, son champ d'application est trop restreint eu égard à la volonté des auteurs du projet.

9. D'une manière plus générale, il est permis de douter, au demeurant, que le Roi puisse imposer un devoir de déclaration aux professionnels des soins de santé sans avoir été expressément habilité à cet effet par le législateur.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

P. LEMMENS,

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. ALBRECHT,
B. SEUTIN,

staatsraden,
conseillers d'État,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

griffier,
greffier.

Het verslag werd uitgebracht door
Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

Le rapport a été présenté par
Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. P. LEMMENS.

La concordance entre la version néerlandaise
et la version française a été vérifiée sous le
contrôle de M. P. LEMMENS.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS