

KONINKRIJK BELGIË

-----

ADVIES 45.346/3  
VAN 4 NOVEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 oktober 2008 door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering "betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

\*  
\*       \*

#### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering strekt ertoe, ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (hierna: het decreet), het bevolkingsonderzoek te regelen in het kader van de ziektepreventie.

In hoofdstuk I worden een aantal begrippen gedefinieerd die verder in het ontwerp worden gebruikt.

In hoofdstuk II wordt het toepassingsgebied van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, omschreven en wordt bepaald dat enkel bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, bevolkingsonderzoek met toestemming van de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid (hierna: de minister), en proefprojecten Bevolkingsonderzoek zijn toegestaan.

De hoofdstukken III, IV en V regelen achtereenvolgens het bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, het bevolkingsonderzoek met toestemming van de minister en de proefprojecten Bevolkingsonderzoek. Voor het bevolkingsonderzoek dat niet namens de Vlaamse Regering wordt georganiseerd of geen proefproject Bevolkingsonderzoek is, is een toestemming van de minister vereist. Een

.../...

proefproject Bevolkingsonderzoek dient enkel te worden gemeld bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid van het Vlaams Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna: het agentschap).

In hoofdstuk VI wordt voorzien in de oprichting van een Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek en wordt de opdracht van die werkgroep bepaald, alsmede de essentiële regels betreffende de samenstelling en de werking ervan.

Hoofdstuk VII bepaalt de procedures voor de verschillende bevolkingsonderzoeken die kunnen worden georganiseerd. Ook wordt in de mogelijkheid voorzien dat de toestemming voor bevolkingsonderzoek kan worden ingetrokken en dat een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering kan worden stopgezet.

In hoofdstuk VIII wordt het opleggen van administratieve sancties door de administrateur-generaal, dit is de leidend ambtenaar van het agentschap, geregeld, en in hoofdstuk IX wordt in een overgangsregeling voorzien voor enkele bevolkingsonderzoeken.

3.1. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt in beginsel geboden door de artikelen 20, 31 en 76, §§ 4 en 5, van het decreet.

3.2. Voor sommige bepalingen van het ontwerp ontbreekt ofwel de nodige rechtsgrond, of dient dienaangaande een voorbehoud te worden gemaakt.

3.2.1. Luidens artikel 8, § 2, eerste lid, van het ontwerp is voor een proefproject Bevolkingsonderzoek geen toestemming vereist, maar moet het wel worden gemeld aan het agentschap.

Die bepaling strijdt met artikel 31, § 2, eerste lid, van het decreet naar luid waarvan "bevolkingsonderzoeken, in het kader van ziektepreventie, die niet in opdracht van de Vlaamse regering worden uitgevoerd, (...) een toestemming (vereisen) van de Vlaamse regering".

Artikel 31 biedt bijgevolg geen ruimte voor een derde categorie van onderzoeken waarvoor geen individuele toestemming is vereist, maar een loutere melding zou volstaan.

Hieruit volgt dat de gehele tekst van het ontwerp, hiermee rekening houdend, op dat punt moet worden herwerkt.

3.2.2. Luidens artikel 29 van het ontwerp worden bij wijze van overgangsmaatregel "de volgende bevolkingsonderzoeken (...) tot drie jaar na de inwerkingtreding van dit besluit geacht te voldoen aan de bepalingen van dit besluit:

- 1/ Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 2/ Vlaams bevolkingsonderzoek naar neonatale aandoeningen;
- 3/ Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker".

Het is niet duidelijk of die regeling met betrekking tot het Vlaams bevolkingsonderzoek naar neonatale aandoeningen en het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker voldoende steun vindt in artikel 82, § 2, van het decreet, en meer bepaald of die bevolkingsonderzoeken inpasbaar zijn in één van de gevallen die worden bedoeld in 1/ tot 6/ van het voornoemde artikel 82, § 2.

Bij gebrek aan de nodige feitelijke kennis terzake, dient de Raad van State dan ook een voorbehoud te maken.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

4. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangepast in het licht van hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

5. Volgens de meest recente wetgevingstechnische <sup>(1)</sup> voorschriften wordt aanbevolen om in de aanhef de verwijzing naar het advies van de Raad van State te redigeren als volgt:

"Gelet op advies 45.346/3 van de Raad van State, gegeven op 4 november 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

#### Artikel 5

6. Luidens artikel 5, § 1, 1/, van het ontwerp moet om een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering te kunnen uitvoeren, de volgende randvoorwaarde zijn vervuld:

"de administrateur-generaal erkent voor de uitvoering van dat specifieke bevolkingsonderzoek een partnerorganisatie, een of meer organisaties met terreinwerking of individuele zorgaanbieders".

In de artikelsgewijze bespreking in de nota aan de leden van de Vlaamse Regering wordt vermeld dat ook een erkenning van een combinatie van een partnerorganisatie, één of meer organisaties met terreinwerking of individuele zorgaanbieders mogelijk moet zijn. Dit dient duidelijker tot uiting te komen in de tekst van artikel 5, § 1, 1/, van het ontwerp.

7. In artikel 5, § 1, 2/, van het ontwerp maar ook in artikel 8, § 1, eerste lid, 4/, ervan wordt gewag gemaakt van de term "registratie".

Het is niet duidelijk wat hiermee precies wordt bedoeld.

---

<sup>(1)</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 36.1, formule F 3-5-2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

Hierover om toelichting gevraagd, heeft de gemachtigde geantwoord:

"doel van registratie (artikel 5, § 1, 2/, artikel 8, § 1, 4/): verzamelen van gegevens, bij voorkeur op een elektronische manier, met het oog op voortgangscntrole en evaluatie van bevolkingsonderzoeken of proefproject bevolkingsonderzoeken (bijvoorbeeld: wie gaat in op het aanbod van screening? Waarom of waarom niet? Dit soort gegevens zijn nodig om de haalbaarheid of de doelmatigheid van een bevolkingsonderzoek continu te kunnen nagaan)".

Gelet op die toelichting, verdient het aanbeveling de genoemde term in de tekst nader te omschrijven.

8. Om beter aan te sluiten bij de artikelsgewijze bespreking in de nota aan de leden van de Vlaamse Regering, voege men in artikel 5, § 2, 1/, van het ontwerp na de woorden "voor de organisatie", de woorden "en de kwaliteit" toe.

#### Artikel 7

9. Artikel 7, § 1, is een gedeeltelijke parafrasering van artikel 31, § 2, eerste lid, van het decreet.

Het overnemen in een lagere regeling van een bepaling van een hogere regeling dient te worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog wordt verloren dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen.

Het overnemen van een decretale bepaling in een uitvoeringsbesluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken decreetsbepaling het aangewezen middel zal zijn om de aard van de betrokken bepaling herkenbaar te houden ("Overeenkomstig artikel 31, § 2, eerste lid, van het decreet ...").

.../...

Onverminderd opmerking 3.2.1, dient in artikel 7, § 1, dan ook naar die decretale bepaling te worden verwezen.

10. Hoewel sommige bepalingen de indruk lijken te geven artikel 31, § 2, tweede lid, van het decreet te parafraseren, moet in artikel 7 duidelijker tot uiting komen dat in de eerste plaats de voorwaarden van artikel 31, § 2, tweede lid, van het decreet moeten zijn nageleefd voordat toestemming tot bevolkingsonderzoek kan worden verleend.

#### Artikel 8

11. Het bepaalde in artikel 8, § 1, derde lid, van het ontwerp is een overbodige herhaling van het bepaalde in artikel 8, § 1, eerste lid, ervan.

#### Artikel 10

12. Artikel 10, eerste lid, 5/, van het ontwerp staat op gespannen voet met artikel 25, tweede lid, ervan. De gemachtigde heeft dat beaamd en de volgende tekstaanpassing voorgesteld:

"5/ het intrekken van een toestemming voor bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 25, [eerste lid,] of het stopzetten van een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering;"

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

### Artikel 13

13. Luidens artikel 13 van het ontwerp draagt "de minister (...) de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek op een huishoudelijk reglement op te maken dat in elk geval afspraken bevat over het hanteren van de criteria, vermeld in artikel 11".

Gevraagd om nadere toelichting over wat precies wordt bedoeld met "afspraken over het hanteren van de criteria, vermeld in artikel 11", heeft de gemachtigde geantwoord:

"Cfr. artikelsgewijze bepaling bij artikel 13 in de nota aan de Vlaamse Regering:

«Met 'hanteren van de criteria' wordt onder meer bedoeld dat de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, in functie van de aard en de complexiteit van het bevolkingsonderzoek, zelf bepaalt hoe diepgaand elk van de beoordelingscriteria moet worden onderzocht. Met aard en complexiteit wordt bijvoorbeeld verwezen naar maatschappelijke aanvaardbaarheid, ethische consequenties, kostprijs, aard van het screeningsinstrument, de schaalgrootte van het onderzoek, enz.»

Het is een terechte opmerking dat het «hoe» van dit hanteren moeilijk kan gevat worden in een huishoudelijk reglement dat bij oprichting van de werkgroep moet worden geschreven. Het is de bedoeling dat het hanteren van de criteria, op basis van ervaring met verschillende soorten bevolkingsonderzoek, wordt ingevuld door de werkgroep zelf. Hoe meer bevolkingsonderzoeken beoordeeld worden, hoe duidelijker dit «hanteren» zal worden."

Het hanteren van de term "afpraak" in de context van een huishoudelijk reglement is ongebruikelijk. Noch uit de betrokken bepaling, noch uit de nadere toelichting kan overigens met zekerheid worden opgemaakt of het gaat over bepalingen die voor de werkgroep bij het beoordelen van individuele aanvragen bindend zijn, dan wel of het (niet-bindende) richtlijnen betreffen die aan derden meer duidelijkheid dienen te verschaffen over hoe de werkgroep doorgaans de criteria in de praktijk hanteert.

Het verdient aanbeveling de tekst zelf op dat punt te preciseren.

### Artikel 17

14. *In fine* van artikel 17, § 1, tweede lid, van het ontwerp schrijve men "de voorwaarden van artikel 7, § 2, en de criteria vermeld in artikel 11" in plaats van "de criteria, vermeld in artikel 11".

### Artikel 22

15. Voor bevolkingsonderzoeken met toestemming van de minister bepaalt artikel 22, § 2, eerste lid, van het ontwerp dat de beslissing over het al dan niet verlenen van een toestemming wordt genomen uiterlijk vijf maanden vanaf de datum van de melding van de ontvankelijkheid. Als de termijn overschreden is en het advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek gunstig is voor de aanvrager, wordt krachtens artikel 22, § 3, eerste lid, van rechtswege een toestemming verleend. Als de termijn overschreden is en het advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek niet werd verstrekt, dan wordt door de administrateur-generaal krachtens artikel 22, § 3, tweede lid, een toestemming verleend. Als de termijn overschreden is en het advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek negatief is voor de aanvrager, dan wordt krachtens artikel 22, § 3, derde lid, geen toestemming verleend.

Zoals hiervoor werd uiteengezet (opmerking 3.2.1), moeten alle bevolkingsonderzoeken, andere dan namens de Vlaamse Regering, een voorafgaande toestemming <sup>(2)</sup> van de Vlaamse Regering bekomen.

Bij ontstentenis van een uitdrukkelijke bepaling in het decreet zelf waarbij de eventuele gevolgen van het stilzitten van het bestuur worden geregeld, kan niet worden

---

<sup>(2)</sup> Deze tekstuele interpretatie wordt bevestigd in de parlementaire voorbereiding: "In het verleden is de Vlaamse regering echter al herhaaldelijk geconfronteerd geweest met initiatieven tot bevolkingsonderzoek waarvan de wetenschappelijke onderbouwing op zijn minst bedenkelijk kon genoemd worden. Het is daarom wenselijk dat een halt wordt toegeroepen aan «wilde screening» en voorafgaandelijk de toestemming van de Vlaamse regering moet verkregen worden door de initiatiefnemers vooraleer zij kunnen starten met een bevolkingsonderzoek. (...) In het verlengde van dit model moeten de in het decreet opgesomde criteria voor een bevolkingsonderzoek worden getoetst" (*Parl. St.*, Vl. Parl., 2002-2003, nr. 1709/1, p. 17).

aangenomen dat de Vlaamse Regering, in de bepaling die haar opdraagt om aanvullende regels te bepalen inzake het bevolkingsonderzoek <sup>(3)</sup>, de bevoegdheid vindt om regelen uit te vaardigen die haar ontslaan van bij het decreet opgelegde verplichtingen, meer bepaald de verplichting om al dan niet een toestemming te geven nadat deze voorafgaandelijk aan in het decreet bepaalde criteria is getoetst.

Hieruit volgt dat de in artikel 22, § 3, vervatte regeling niet kan worden aanvaard.

### Artikel 28

16. Artikel 28, § 2, luidt:

"Het bedrag van de administratieve geldboete wordt door de administrateur-generaal van het agentschap soeverein bepaald en opgelegd, rekening houdend met de ernst van de inbreuk op de bepalingen, vermeld in § 1. De administratieve geldboete bedraagt maximaal 25.000 euro."

16.1. Aangezien artikel 28, § 2, eerste volzin, van het ontwerp artikel 76, § 2, van het decreet parafraseert, moet in die bepaling worden verwezen naar artikel 76, § 2, van het decreet.

16.2. Artikel 28, § 2, tweede volzin, van het ontwerp is niet in overeenstemming met artikel 76, § 1, inleidende zin, van het decreet, naar luid waarvan een administratieve geldboete van 100 tot 100 000 euro kan worden opgelegd. Die volzin dient dan ook te worden weggelaten.

-----

---

<sup>(3)</sup> Artikel 31, § 3, van het decreet.

De kamer was samengesteld uit

|          |                                   |                                          |
|----------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| de Heren | J. SMETS,                         | staatsraad, voorzitter,                  |
|          | B. SEUTIN,<br>W. VAN VAERENBERGH, | staatsraden,                             |
|          | H. COUSY,<br>J. VELAERS,          | assessoren van de<br>afdeling wetgeving, |
| Mevrouw  | A.-M. GOOSSENS,                   | griffier.                                |

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS