



RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

advies 58.275/3  
van 6 november 2015

over

een ontwerp van koninklijk  
besluit 'houdende verlenging  
van de maatregel tot schorsing  
van de toepassing van het  
besluit van de Regent van  
6 februari 1946 waarbij de  
koepokinenting verplicht  
gemaakt wordt'

CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

avis 58.275/3  
du 6 novembre 2015

sur

un projet d'arrêté royal  
'prorogeant la mesure de  
suspension de l'application de  
l'arrêté du Régent du 6 février  
1946 rendant obligatoire la  
vaccination antivariolique'

Op 8 oktober 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende verlenging van de maatregel tot schorsing van de toepassing van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 waarbij de koepokinenting verplicht gemaakt wordt'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 27 oktober 2015. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 november 2015.

\*

Le 8 octobre 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'prorogeant la mesure de suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 27 octobre 2015. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 novembre 2015.

\*

## STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de verlenging van de schorsing van de toepassing van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 ‘waarbij de koepokinenting verplicht gemaakt wordt’. De schorsing van de toepassing van dit besluit werd een eerste maal bewerkstelligd bij het koninklijk besluit van 14 juni 1976<sup>1</sup> en werd sindsdien telkens verlengd.<sup>2</sup> De in het ontwerp bedoelde schorsing heeft betrekking op de periode van 1 januari 2016 tot 31 december 2026.

## BEVOEGDHEID

2. Het ontwerp betreft een aangelegenheid die behoort tot de voorbehouden bevoegdheid van de federale overheid met betrekking tot de nationale maatregelen inzake profylaxis (artikel 5, § 1, I, tweede lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’).<sup>3</sup>

## RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 1, 1°, van de Gezondheidswet van 1 september 1945.<sup>4</sup> Luidens die bepaling is de Koning ertoe gemachtigd om, bij algemene reglementen en na het advies van de Hoge Gezondheidsraad, de nodige maatregelen van “voorbehoeding en assainering”, alsook inrichtings- en controlemaatregelen voor te schrijven om de besmettelijke ziekten te voorkomen of te bestrijden, welke een algemeen gevaar opleveren

---

<sup>1</sup> Koninklijk besluit van 14 juni 1976 ‘tot schorsing van de toepassing van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 waarbij de koepokinenting verplicht gemaakt wordt’, dat uitwerking had van 26 juni 1976 tot 25 juni 1978.

<sup>2</sup> Zie het koninklijk besluit van 22 juni 1978 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 juni 1976 waarbij de toepassing van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 waarbij de koepokinenting verplicht gemaakt wordt, geschorst wordt’ (waarbij de uitwerking van de schorsing werd verlengd tot 25 juni 1980), het koninklijk besluit van 23 juni 1980 ‘tot schorsing van de toepassing van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 waarbij de koepokinenting verplicht gemaakt wordt’ (uitwerking van 26 juni 1980 tot 31 december 1985), het koninklijk besluit van 14 januari 1986 ‘houdende verlenging van de maatregel tot schorsing van de toepassing van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 waarbij de koepokinenting verplicht gemaakt wordt’ (uitwerking van 1 januari 1986 tot 31 december 1995), het koninklijk besluit van 20 maart 1996 ‘houdende verlenging van de maatregel tot schorsing van de toepassing van besluit van de Regent van 6 februari 1946 waarbij de koepokinenting verplicht gemaakt wordt’ (uitwerking van 1 januari 1996 tot 31 december 2005) en het koninklijk besluit van 8 januari 2006 ‘houdende verlenging van de maatregel tot schorsing van de toepassing van het besluit van het Regent van 6 februari 1946 waarbij de koepokinenting verplicht gemaakt wordt’ (uitwerking van 1 januari 2006 tot 31 december 2015).

<sup>3</sup> Zie over de draagwijdte van deze bevoegdheid adv.RvS 57.183/VR van 31 maart 2015 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van de Franse Gemeenschap van 25 juni 2015 ‘portant assentiment à l’Accord de coopération du 18 février 2015 entre la Communauté française, la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale et la Communauté germanophone relatif à l’achat de vaccins destinés à protéger les enfants, les femmes enceintes et les adolescents’, *Parl.St.* F.Gem.Parl. 2014-15, nr. 115/1, 10-12.

<sup>4</sup> Zie het in de vorige voetnoot vermelde advies, waarin gesteld wordt dat de Gezondheidswet van 1 september 1945, in zoverre ze betrekking heeft op de federale voorbehouden bevoegdheid inzake de nationale maatregelen inzake profylaxis, nog steeds de rechtsgrond vormt voor koninklijke besluiten inzake deze maatregelen.

en waarvan een lijst zal worden opgemaakt op het eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad.<sup>5</sup>

### ALGEMENE OPMERKING

4. Aan de gemachtigde werd gevraagd waarom de schorsing van de toepassing van het regentsbesluit van 6 februari 1946 steeds opnieuw wordt verlengd, terwijl het ook mogelijk zou zijn om dat besluit op te heffen. De gemachtigde antwoordde het volgende:

“Étant donné que le virus de la variole est susceptible de réapparaître (accident biologique, bioterrorisme, etc.), il existe actuellement en Belgique encore des doses vaccinales (cf. avis Conseil supérieur de la Santé). Ainsi, il a été décidé non d’abroger l’obligation vaccinale mais de la suspendre de nouveau.”

Indien het pokkenvirus in België terug zou voorkomen ingevolge een biologisch voorval of een geval van bioterrorisme, zijn er twee mogelijkheden. Ofwel meent men te kunnen volstaan met vrijwillige vaccinaties van de bevolking,<sup>6</sup> in welk geval er geen reden is om het regentsbesluit van 6 februari 1946 opnieuw uitwerking te doen hebben (en het dus ook beter kan worden opgeheven). Ofwel oordeelt men dat de vaccinaties verplicht moeten worden, maar dan biedt het regentsbesluit van 6 februari 1946 enkel een juridisch kader voor het verplicht inenten van kinderen tussen drie en twaalf maanden oud, en niet voor het verplicht inenten van andere leeftijdscohorten, hetgeen nochtans noodzakelijk is, zelfs indien men zich beperkt tot verplichte ringvaccinatie rond besmettingshaarden.<sup>7</sup> Overigens zou in het geval van een nieuwe uitbraak hoe dan ook een koninklijk besluit moeten worden uitgevaardigd, al was het maar om de schorsing van de toepassing van het voormelde regentsbesluit opnieuw op te heffen.

Het handhaven, gedurende reeds bijna veertig jaar, van een schorsing van de toepassing van het regentsbesluit van 6 februari 1946, schaadt bovendien de rechtszekerheid en de transparantie van de rechtsorde, aangezien uit de tekst van het besluit zelf niet kan worden afgeleid dat het geen uitwerking heeft; daarvoor moet men kennis hebben van de besluiten waarbij de toepassing ervan wordt geschorst. Gezien de strafrechtelijke beteugeling van de overtredingen op de regeling in het regentsbesluit van 6 februari 1946 is het ongelukkig om de niet-toepasselijkheid ervan op een weinig transparante wijze te regelen.

De Raad van State adviseert dan ook het regentsbesluit van 6 februari 1946 op te heffen,<sup>8</sup> omdat het geen adequate regeling lijkt in te houden voor het geval van een nieuwe

---

<sup>5</sup> Zie het koninklijk besluit van 1 maart 1971 ‘betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten’ (o.a. opgeheven voor de Vlaamse Gemeenschap bij het decreet van 5 april 1995 ‘betreffende de profylaxe van besmettelijke ziekten’, gewijzigd voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie bij het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 19 februari 2004 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 maart 1971 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten’ en opgeheven voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie bij het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 ‘betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten’.

<sup>6</sup> Waarvoor overigens de gemeenschappen bevoegd zijn en niet de federale overheid.

<sup>7</sup> In het advies van de Hoge Gezondheidsraad wordt gealludeerd op een dergelijke ringvaccinatie.

<sup>8</sup> De Hoge Gezondheidsraad lijkt overigens ook die stelling genegen te zijn, aangezien hij in zijn advies voorstelt “d’entrer dans une démarche de suppression complète et définitive de cette obligation vaccinale”.

uitbraak van het pokkenvirus. Het is verkieslijk om nu al een aangepaste regeling voor te bereiden, althans indien men een vaccinatieplicht wil invoeren in het geval van een nieuwe uitbraak. Het is overigens ook mogelijk om nu al een regeling uit te vaardigen waarin wordt voorzien in een (aangepaste) vaccinatieplicht voor het geval dat het pokkenvirus zou uitbreken of dreigen uit te breken in België.

Indien de stellers van het ontwerp ervoor zouden kiezen een aangepaste regeling uit te werken ter vervanging van het regentsbesluit van 6 februari 1946, moet die zowel aan de Hoge Gezondheidsraad als aan de Raad van State om advies worden voorgelegd.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

5. In het eerste lid van de aanhef moet meer specifiek verwezen worden naar *artikel 1, 1°*, van de Gezondheidswet van 1 september 1945, dat de rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit.

6. In de Franse tekst van het derde lid van de aanhef schrijve men “Vu l’avis *conforme* du Conseil supérieur de la Santé (...)”.

\*

## PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de proroger la suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 'rendant obligatoire la vaccination antivariolique'. Cette suspension a été une première fois opérée par l'arrêté royal du 14 juin 1976<sup>1</sup> et a depuis été chaque fois prorogée<sup>2</sup>. La suspension visée dans le projet concerne la période d'étendant du 1<sup>er</sup> janvier 2016 au 31 décembre 2026.

## COMPÉTENCE

2. Le projet concerne une matière relevant de la compétence réservée de l'autorité fédérale en matière de mesures prophylactiques nationales (article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 2, 2<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles')<sup>3</sup>.

## FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de la loi sanitaire du 1<sup>er</sup> septembre 1945<sup>4</sup>. Cette disposition habilite le Roi à prescrire, par voie de règlements généraux et après avis du Conseil supérieur de la Santé, les mesures de « prophylaxie et d'assainissement » ainsi que les mesures d'organisation et de contrôle nécessaires pour prévenir ou combattre les maladies transmissibles présentant un danger général, dont la liste aura été dressée sur l'avis conforme du Conseil supérieur de la Santé<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> L'arrêté royal du 14 juin 1976 'suspendant l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique', qui produisait ses effets du 26 juin 1976 au 25 juin 1978.

<sup>2</sup> Voir l'arrêté royal du 22 juin 1978 'modifiant l'arrêté royal du 14 juin 1976 suspendant l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique' (prorogeant les effets de la suspension jusqu'au 25 juin 1980), l'arrêté royal du 23 juin 1980 'suspendant l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique' (qui produisait ses effets du 26 juin 1980 au 31 décembre 1985), l'arrêté royal du 14 janvier 1986 'prorogeant la mesure de suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique' (qui produisait ses effets du 1<sup>er</sup> janvier 1986 au 31 décembre 1995), l'arrêté royal du 20 mars 1996 'prorogeant la mesure de suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique' (qui produisait ses effets du 1<sup>er</sup> janvier 1996 au 31 décembre 2005) et l'arrêté royal du 8 janvier 2006 'prorogeant la mesure de suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique' (qui produit ses effets du 1<sup>er</sup> janvier 2006 au 31 décembre 2015).

<sup>3</sup> Voir au sujet de la portée de cette compétence l'avis C.E. 57.183/VR du 31 mars 2015 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 25 juin 2015 'portant assentiment à l'Accord de coopération du 18 février 2015 entre la Communauté française, la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale et la Communauté germanophone relatif à l'achat de vaccins destinés à protéger les enfants, les femmes enceintes et les adolescents', *Doc. parl.*, Parl. Com. fr., 2014-15, n° 115/1, pp. 10-12.

<sup>4</sup> Voir l'avis mentionné dans la note précédente, qui indique que dans la mesure où elle concerne la compétence réservée de l'État fédéral en matière de mesures prophylactiques nationales, la loi sanitaire procure toujours un fondement juridique aux arrêtés royaux relatifs à ces mesures.

<sup>5</sup> Voir l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 1971 'relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles' (entre autres abrogé pour la Communauté flamande par décret du 5 avril 1995 'betreffende de profylaxe van besmettelijke ziekten', modifié pour la Commission communautaire commune par arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale du 19 février 2004 'modifiant l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 1971 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles' et abrogé pour la Commission communautaire commune par arrêté du

### OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Il a été demandé au délégué pourquoi la suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 est chaque fois prorogée, alors qu'il serait également possible d'abroger cet arrêté. Le délégué a donné la réponse suivante :

« Étant donné que le virus de la variole est susceptible de réapparaître (accident biologique, bioterrorisme, etc.), il existe actuellement en Belgique encore des doses vaccinales (cf. avis Conseil supérieur de la Santé). Ainsi, il a été décidé non d'abroger l'obligation vaccinale mais de la suspendre de nouveau. »

Si le virus de la variole devait réapparaître en Belgique à la suite d'un accident biologique ou d'un cas de bioterrorisme, il y aurait deux possibilités. Soit on estimerait pouvoir se limiter aux vaccinations volontaires de la population<sup>6</sup>, auquel cas il ne serait pas nécessaire de rendre l'arrêté du Régent du 6 février 1946 de nouveau applicable (et il est donc préférable de l'abroger). Soit on estimerait que les vaccinations doivent être obligatoires, auquel cas l'arrêté du Régent du 6 février 1946 n'offrirait un cadre juridique que pour la vaccination obligatoire des enfants entre trois et douze mois, et non pour la vaccination obligatoire des autres tranches d'âge, ce qui serait cependant nécessaire même si l'on se limitait à une vaccination obligatoire en anneau autour des foyers de contamination<sup>7</sup>. Du reste, en cas de résurgence, il faudrait quoi qu'il en soit prendre un nouvel arrêté royal, ne serait-ce que pour abroger la suspension de l'application de l'arrêté du Régent précité.

Le maintien, pendant près de quarante ans, déjà, d'une suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 porte en outre atteinte à l'ordre juridique, étant donné qu'il ne peut se déduire du texte de l'arrêté même qu'il ne produit pas d'effets ; pour le savoir, il faut avoir connaissance des arrêtés suspendant son application. Vu la répression pénale prévue pour les infractions au régime inscrit dans l'arrêté du Régent du 6 février 1946, il est regrettable que la non-application de celui-ci soit réglée de manière peu transparente.

Le Conseil d'État recommande dès lors d'abroger l'arrêté du Régent du 6 février 1946<sup>8</sup>, au motif qu'il ne semble pas contenir de réglementation adéquate en cas de résurgence du virus de la variole. Il est préférable de préparer d'ores et déjà des mesures adaptées, du moins si l'on a l'intention d'instaurer une vaccination obligatoire en cas de réapparition du virus. D'ailleurs, il est également possible d'édicter dès à présent un dispositif prévoyant une vaccination obligatoire (adaptée) au cas où le virus réapparaîtrait ou risquerait de réapparaître en Belgique.

Si les auteurs du projet devaient décider d'élaborer un règlement adapté afin de remplacer l'arrêté du Régent du 6 février 1946, celui-ci devrait être soumis pour avis tant au Conseil supérieur de la Santé qu'au Conseil d'État.

---

Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 'relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles'.

<sup>6</sup> Pour lesquelles ce sont du reste les communautés qui sont compétentes, et non l'autorité fédérale.

<sup>7</sup> L'avis du Conseil supérieur de la Santé fait allusion à pareille vaccination en anneau.

<sup>8</sup> Le Conseil supérieur de la Santé semble d'ailleurs enclin à partager cette thèse, puisqu'il propose dans son avis « d'entrer dans une démarche de suppression complète et définitive de cette obligation vaccinale ».

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

5. Au premier alinéa du préambule, il y a lieu de viser plus spécifiquement *l'article 1<sup>er</sup>, 1°*, de la loi sanitaire du 1<sup>er</sup> septembre 1945, qui procure le fondement juridique à l'arrêté en projet.

6. Dans le texte français du troisième alinéa du préambule, on écrira « Vu l'avis *conforme* du Conseil supérieur de la Santé (...) ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jan SMETS