



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 63.508/2
du 12 juin 2018

advies 63.508/2
van 12 juni 2018

sur

over

un projet d'arrêté royal 'portant application de l'article 124, 1° de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, en vue d'encadrer les tests d'orientation diagnostique de l'infection du virus de l'immunodéficience humaine VIH'

een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende de toepassing van artikel 124, 1° van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen teneinde een kader te scheppen voor de diagnostische oriëntatietests voor het humaan immuundeficiëntievirus HIV'

Le 15 mai 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant application de l'article 124, 1° de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, en vue d'encadrer les tests d'orientation diagnostique de l'infection du virus de l'immunodéficience humaine VIH'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 12 juin 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Patrick RONVAUX, conseillers d'État et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 juin 2018.

*

Op 15 mei 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende de toepassing van artikel 124, 1° van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen teneinde een kader te scheppen voor de diagnostische oriëntatietests voor het humaan immuundeficiëntievirus HIV'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 12 juni 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Patrick RONVAUX, staatsraden en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 juni 2018.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

Selon son préambule et contrairement à son intitulé, le projet se donne comme fondement légal l'article 2 de la loi du 14 juin 2002 'relative aux soins palliatifs', qui dispose :

« Tout patient a droit à des soins palliatifs lorsqu'il se trouve à un stade avancé ou terminal d'une maladie grave, évolutive et mettant en péril le pronostic vital, et ce quelle que soit son espérance de vie.

[...]

Le Roi fixe les modalités de mise en œuvre des directives scientifiques appliquées tant pour l'identification du malade comme palliatif que pour l'évaluation des souhaits et des besoins en matière de soins.

Le Roi fixe les critères visant à identifier un malade comme patient palliatif ».

Il n'apparaît pas que les tests envisagés par l'arrêté en projet soient destinés exclusivement à des personnes se trouvant « à un stade avancé ou terminal d'une maladie grave, évolutive et mettant en péril le pronostic vital, et ce quelle que soit [leur] espérance de vie », qui donne droit à des soins palliatifs conformément à l'article 2 de la loi du 14 juin 2002. Il n'apparaît pas davantage que l'arrêté en projet mette en œuvre les habilitations mentionnées aux alinéas 6 et 7 de cette disposition.

Le fondement légal de l'arrêté en projet doit, comme l'indique son intitulé, être trouvé dans l'article 124, 1^o, alinéa 4, de la loi du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions de soins de santé', inséré par l'article 96 de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', qui dispose ce qui suit :

« Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :

1^o celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article 45, § 1^{er}, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 46, § 1^{er}, 1^o, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 46, § 1^{er}, 2^o et 3^o.

[...].

Cette disposition n'est pas [...] d'application aux personnes qui font passer à des tiers des tests d'orientation diagnostique, et ce au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier et après avoir reçu l'autorisation de ces derniers d'effectuer auprès de tiers une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1^{er}, 2^o, nécessaires pour faire passer les tests d'orientation susmentionnés. Le document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité de la personne recevant l'autorisation

nécessaire pour exécuter les prestations techniques autorisées ainsi que la durée de cette autorisation et les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques. Le Roi fixe la liste des tests d'orientation diagnostique concernés et les finalités de ces tests, les conditions de réalisation de ces tests, ainsi que les conditions auxquelles la formation et l'autorisation octroyée à son terme doivent répondre ».

Il en résulte que le premier visa du préambule sera remplacé par la référence à l'article 124, 1^o, alinéa 4, de la loi du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions de soins de santé'.

Il en résulte également que la formation requise par l'article 124, 1^o, alinéa 4, de la loi du 10 mai 2015 ne peut simplement être organisée par « les centres de référence pour le sida », comme le prévoit l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, mais doit être délivrée par un médecin ou un infirmier. Cette disposition sera complétée sur ce point.

Habilité à fixer les conditions auxquelles la formation doit répondre, le Roi peut préciser que le médecin ou l'infirmier formateur doit appartenir à un centre de référence pour le sida.

Le projet reste en défaut de fixer les conditions auxquelles l'autorisation octroyée au terme de la formation doit répondre, l'article 3, alinéa 4, ne faisant que rappeler la délivrance d'un document prévue par l'article 124, 1^o, alinéa 4, de la loi du 10 mai 2015.

Le projet sera complété sur ce point.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Als rechtsgrond voor het ontwerp wordt in de aanhef, anders dan in het opschrift, verwezen naar artikel 2 van de wet van 14 juni 2002 ‘betreffende de palliatieve zorg’. Dat artikel luidt als volgt:

“Elke patiënt heeft, ongeacht zijn levensverwachting, recht op palliatieve zorg als hij zich bevindt in een vergevorderd of terminaal stadium van een ernstige evolutieve en levensbedreigende ziekte.

(...)

De Koning bepaalt de nadere regels voor de verdere uitwerking van wetenschappelijke richtlijnen, die voor zowel de identificatie van de zieke als palliatief, als voor het inschatten van de zorgwensen en -noden worden gehanteerd.

De Koning stelt de criteria vast met als doel een zieke als palliatieve patiënt te identificeren”.

De tests die in het ontworpen besluit worden bedoeld, blijken niet uitsluitend te zijn bestemd voor personen die zich “ongeacht [hun] levensverwachting” bevinden “in een vergevorderd of terminaal stadium van een ernstige evolutieve en levensbedreigende ziekte”, welk stadium, overeenkomstig artikel 2 van de wet van 14 juni 2002, recht geeft op palliatieve zorg. Het ontworpen besluit blijkt evenmin uitvoering te geven aan de machtigingen waarvan sprake in het zesde en het zevende lid van die bepaling.

De rechtsgrond van het ontworpen besluit moet, zoals in het opschrift wordt vermeld, worden gevonden in artikel 124, 1°, vierde lid, van de wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, ingevoegd bij artikel 96 van de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ dat luidt als volgt:

“Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van deze straffen alleen:

1° hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 45, § 1, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2° en 3°, uitoefent.

(...)

Deze bepaling is [niet] van toepassing op personen die bij derden diagnostische oriëntatietests afnemen, na een opleiding gegeven door een arts of een verpleegkundige en nadat ze van die laatsten de toelating hebben gekregen om bij derden een of meerdere

technische prestaties te verrichten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2°, en die noodzakelijk zijn om bovengenoemde oriëntatietests te kunnen afnemen. Het document dat de arts of de verpleegkundige aflevert, vermeldt de identiteit van de persoon die de nodige toestemming krijgt om de toegelaten technische prestaties te verrichten alsook de duur van die toestemming en de eventuele bijkomende voorwaarden die de arts of de verpleegkundige oplegt om de technische prestaties te verrichten. De Koning legt de lijst van de betrokken diagnostische oriëntatietests en de finaliteiten van die tests, de voorwaarden voor het verrichten van die tests vast alsook de voorwaarden waaraan de opleiding en de toestemming die aan het eind daarvan verleend wordt, moeten voldoen.”

Daaruit volgt dat de eerste aanhefverwijzing moet worden vervangen door een verwijzing naar artikel 124, 1°, vierde lid, van de wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’.

Daaruit volgt ook dat de opleiding die vereist is bij artikel 124, 1°, vierde lid, van de wet van 10 mei 2015, niet eenvoudigweg mag worden georganiseerd door “de aidsreferentiecentra”, zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, van het ontwerp, maar moet worden gegeven door een arts of een verpleegkundige. Artikel 3, eerste lid, van het ontwerp moet op dat punt worden aangevuld.

Aangezien de Koning gemachtigd is om de voorwaarden vast te stellen waaraan de opleiding moet voldoen, kan Hij preciseren dat de arts of de verpleegkundige die de opleiding geeft, aan een aidsreferentiecentrum moet zijn verbonden.

In het ontwerp wordt niet bepaald aan welke vereisten de machtiging die na afloop van de opleiding verleend wordt, moet voldoen. In artikel 3, vierde lid, wordt er immers louter aan herinnerd dat een document waarin artikel 124, 1°, vierde lid, van de wet van 10 mei 2015 voorziet, wordt uitgereikt.

Het ontwerp dient op dat punt te worden aangevuld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT