



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 75.064/2
du 14 décembre 2023

advies 75.064/2
van 14 december 2023

sur

over

un projet d'arrêté royal
'portant prolongation des
effets de la loi du
9 octobre 2023 modifiant la
loi du 10 mai 2015 relative à
l'exercice des professions des
soins de santé'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende verlenging
van de uitwerking van de wet
van 9 oktober 2023 tot
wijziging van de wet van
10 mei 2015 betreffende de
uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen'

Le 8 décembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'portant prolongation des effets de la loi du 9 octobre 2023 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 13 décembre 2023. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 décembre 2023.

*

Op 8 december 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende verlenging van de uitwerking van de wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 13 december 2023. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 december 2023.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door het feit dat door de Risk Management Group (RMG), zoals bedoeld in het Protocolakkoord op 5 november 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdenden bedreigingen van de gezondheid, op 30 november 2023 zijn advies van 24 november 2023 heeft bevestigd om over te gaan tot code geel voor infecties aan de luchtwegen;

Dat code geel impliceert dat respiratoire virussen circuleren en dat, niettegenstaande de druk op de zorginstellingen nog onder controle is, maar het aan de bevolking, en zeker de kwetsbare groepen, wordt aanbevolen om zich te laten vaccineren tegen deze respiratoire virussen;

Dat ook empirisch blijkt dat het aantal tot nu toe toegediende vaccins tegen COVID-19 en de seizoensgriep nog niet toelaat om te concluderen dat de vaccinatiecampagnes kunnen worden beëindigd;

Dat de Hoge Gezondheidsraad in zijn recent advies nr. 9766 '2023-24 Vaccinatiestrategie voor de Belgische bevolking', uitgebracht op 22 juni 2023, suggereert om het vaccin tegen de seizoensgriep en het vaccin tegen COVID-19 gelijktijdig toe te dienen aan mensen die behoren tot de omschreven doelgroepen. Hierbij wordt verwezen naar de W.H.O. en naar de Europese E.C.D.C;

Dat de wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen de officina-apothekers die voldoen aan de opleidingsvereisten om het vaccin tegen COVID-19 toe te dienen, machtigt om het vaccin tegen seizoensgriep toe te dienen, en dit gedurende de termijn waarin de campagnes voor vaccinatie tegen COVID-19 en de seizoensgriep waren voorzien, met name van 1 oktober 2023 tot 1 januari 2024, behoudens in het geval van een verlenging bij koninklijk besluit;

Dat, nu blijkt dat de apothekers in hun hoedanigheid van groep van zeer toegankelijke gezondheidszorgbeoefenaars een absoluut noodzakelijke bijdrage leveren in de vaccinatiecampagnes, ook een verlenging vanaf 1 januari 2024 van de machtiging tot het toedienen van het vaccin tegen de seizoensgriep noodzakelijk is, en dit a fortiori gedurende de winterperiode waarin de werklust voor de huisartsen toeneemt;

Dat de urgentie en de noodzaak van de verlenging van de uitwerking van de wet van 9 oktober 2023 houdende wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, genoegzaam zijn aangetoond ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, 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 l'observation suivante.

Dans son avis 74.278/2/V donné le 11 septembre 2023 sur l'avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2023 'modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé', la section de législation a formulé l'observation suivante :

« L'avant-projet examiné vise à compléter l'article 3, § 3, de la loi du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, afin d'habiliter les pharmaciens qui exercent au sein d'une officine pharmaceutique ouverte au public, à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe.

En ce qu'il vise à modifier des 'dispositions réglementant une profession', au sens de l'article 3, 4°, de la loi du 23 mars 2021 'relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé' ¹, cet avant-projet entre dans le champ d'application de cette législation ².

Par conséquent, il doit notamment faire l'objet d'un examen de proportionnalité préalablement à son adoption, conformément aux articles 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 précitée ³.

L'auteur de l'avant-projet veillera donc à l'accomplissement de cette formalité préalable.

Si cet accomplissement devait encore donner lieu à des modifications autres que de forme et ne résultant pas des suites réservées au présent avis, ces modifications devraient être soumises à nouveau à l'avis de la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État' ».

La possibilité de prolonger l'application de la loi du 9 octobre 2023 précitée, pour une durée d'un an au maximum, était certes prévue dans l'article 2 de son avant-projet devenu l'article 3 de la loi, et a donc dû être prise en compte lors de la réalisation de l'examen de proportionnalité, imposé par les articles 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 'relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé'.

¹ Note de bas de page n° 1 de l'avis cité : L'article 3, § 1^{er}, 4°, de la loi du 23 mars 2021, définit la notion de « disposition réglementant une profession » dans les termes suivants : « toute disposition législative, réglementaire ou administrative qui limite l'accès à une profession ou l'exercice de celle-ci, ou une modalité de celle-ci, y compris l'usage d'un titre professionnel et les activités professionnelles autorisées sur le fondement de ce titre et qui relèvent du champ d'application des législations et réglementations fédérales en matière de santé et de professions des soins de santé tombant sous le champ d'application de la Directive 2005/36/CE ».

² Note de bas de page n° 2 de l'avis cité : Laquelle transpose partiellement, dans le secteur des soins de santé et les professions de santé, la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 'relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions'.

³ Note de bas de page n° 3 de l'avis cité : Voir notamment l'avis 72.529/2, donné le 5 décembre 2022 sur un avant-projet devenu la loi du 28 juin 2023 'modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en vue d'y préciser l'intitulé actuel du titre d'infirmier conformément à la directive 2005/36/CE et d'y insérer l'assistant en soins infirmiers et l'infirmier chercheur clinicien' (Doc. parl., Chambre, 2022-2023, n° 55-3269/001, pp. 30 et s.), et l'avis 72.691/2, donné le 28 décembre 2022 sur un avant-projet devenu la loi du 11 juin 2023 'modifiant l'article 124, 1°, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en vue d'y adapter la législation relative à l'exercice de prestations techniques infirmières par un aidant proche ou par un aidant qualifié' (Doc. parl., Chambre, 2022-2023, n° 55-3276/001, pp. 31 et s.).

Compte tenu de l'incidence que peut avoir une prolongation d'un an sur l'appréciation globale de la mesure concernée, il revient à l'auteur du projet de vérifier s'il n'y a pas lieu de réactualiser cet examen de proportionnalité.

*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen opgegeven worden tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door het feit dat door de Risk Management Group (RMG), zoals bedoeld in het Protocolakkoord op 5 november 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, op 30 november 2023 zijn advies van 24 november 2023 heeft bevestigd om over te gaan tot code geel voor infecties aan de luchtwegen;

Dat code geel impliceert dat respiratoire virussen circuleren en dat, niettegenstaande de druk op de zorginstellingen nog onder controle is, maar het aan de bevolking, en zeker de kwetsbare groepen, wordt aanbevolen om zich te laten vaccineren tegen deze respiratoire virussen;

Dat ook empirisch blijkt dat het aantal tot nu toe toegediende vaccins tegen COVID-19 en de seizoensgriep nog niet toelaat om te concluderen dat de vaccinatiecampagnes kunnen worden beëindigd;

Dat de Hoge Gezondheidsraad in zijn recent advies nr. 9766 ‘2023-24 Vaccinatiestrategie voor de Belgische bevolking’, uitgebracht op 22 juni 2023, suggereert om het vaccin tegen de seizoensgriep en het vaccin tegen COVID-19 gelijktijdig toe te dienen aan mensen die behoren tot de omschreven doelgroepen. Hierbij wordt verwezen naar de W.H.O. en naar de Europese E.C.D.C;

Dat de wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen de officina-apothekers die voldoen aan de opleidingsvereisten om het vaccin tegen COVID-19 toe te dienen, machtigt om het vaccin tegen seizoensgriep toe te dienen, en dit gedurende de termijn waarin de campagnes voor vaccinatie tegen COVID-19 en de seizoensgriep waren voorzien, met name van 1 oktober 2023 tot 1 januari 2024, behoudens in het geval van een verlenging bij koninklijk besluit;

Dat, nu blijkt dat de apothekers in hun hoedanigheid van groep van zeer toegankelijke gezondheidszorgbeoefenaars een absoluut noodzakelijke bijdrage leveren in de vaccinatiecampagnes, ook een verlenging vanaf 1 januari 2024 van de machtiging tot het toedienen van het vaccin tegen de seizoensgriep noodzakelijk is, en dit *a fortiori* gedurende de winterperiode waarin de werklast voor de huisartsen toeneemt;

Dat de urgentie en de noodzaak van de verlenging van de uitwerking van de wet van 9 oktober 2023 houdende wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, genoegzaam zijn aangetoond.”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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 opmerking.

In haar advies 74.278/2/V van 11 september 2023 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 9 oktober 2023 ‘tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ heeft de afdeling Wetgeving de volgende opmerking gemaakt:

“Voorliggend voorontwerp strekt ertoe artikel 3, § 3, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, aldus aan te vullen dat apothekers die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd worden tot het toedienen van de vaccins die alleen vergund zijn voor de profylaxe van influenza.

Het voorontwerp strekt tot wijziging van ‘bepalingen ter reglementering van een beroep’ in de zin van artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 23 maart 2021 ‘betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector’,¹ en valt daardoor binnen het toepassingsgebied van die wet.²

Voordat dit voorontwerp aangenomen wordt, dient daarvoor bijgevolg een evenredigheidsbeoordeling uitgevoerd te worden overeenkomstig de artikelen 7 en 8 van de voornoemde wet van 23 maart 2021.³

De steller van het voorontwerp moet er dan ook op toezien dat dit voorafgaand vormvereiste vervuld wordt.

Indien het vervullen van dat vormvereiste nog aanleiding zou geven tot andere dan formele wijzigingen die niet zouden voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, zouden die wijzigingen op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving voorgelegd moeten worden overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.”

In de mogelijkheid om de toepassing van de voornoemde wet van 9 oktober 2023 met maximum een jaar te verlengen was weliswaar voorzien in artikel 2 van het voorontwerp van die wet, dat artikel 3 van de wet geworden is, en met die mogelijkheid is dus normaal gezien rekening gehouden bij het maken van de evenredigheidsbeoordeling voorgeschreven bij de

¹ Voetnoot 1 van het geciteerde advies: In artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 23 maart 2021 wordt het begrip “bepaling ter reglementering van een beroep” als volgt gedefinieerd: “elke wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling die de toegang tot of de uitoefening, dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een beroep beperkt, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die een dergelijke titel toelaten en die vallen binnen het toepassingsgebied van de federale wetgeving en regelgeving in zake gezondheid of gezondheidsberoepen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2005/36/EG vallen”.

² Voetnoot 2 van het geciteerde advies: Die wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting, in de sector van de gezondheidszorg en de gezondheidszorgberoepen, van richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 ‘betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen’.

³ Voetnoot 3 van het geciteerde advies: Zie onder meer advies 72.529/2 van 5 september 2022 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 28 juni 2023 ‘tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, teneinde de huidige titel van verpleegkundige aan Richtlijn 2005/36/EG te verduidelijken en de basisverpleegkundige en de klinisch verpleegkundig onderzoeker hierin op te nemen’ (Parl.St. Kamer 2022-23, nr. 55-3269/001, 30 e.v.) en advies 72.691/2 van 28 december 2022 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 11 juni 2023 ‘tot wijziging van artikel 124, 1°, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, teneinde de wetgeving betreffende de uitoefening van technische verpleegkundige verstrekkingen door een mantelzorger of door een bekwame helper, hierin aan te passen’ (Parl.St. Kamer 2022-23, nr. 55-3276/001, 31 e.v.).

artikelen 7 en 8 van de wet van 23 maart 2021 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector'.

Gelet op de weerslag die een verlenging met een jaar kan hebben op de algemene beoordeling van de betreffende maatregel, dient de steller van het ontwerp evenwel na te gaan of die evenredigheidsbeoordeling niet geüpdatet moet worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Patrick RONVAUX