



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.205/2
du 13 octobre 2025

advies 78.205/2
van 13 oktober 2025

sur

over

un projet d'arrêté royal
'déterminant les conditions
permettant aux titulaires du
titre professionnel de
sage-femme de procéder à la
vaccination des jeunes enfants
en exécution de l'article 45,
§ 2, de la loi relative à
l'exercice des professions des
soins de santé, coordonnée le
10 mai 2015'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van de
voorwaarden waaraan houders
van de beroepstitel van
vroedvrouw moeten voldoen
om vaccinatie bij jonge
kinderen te mogen uitvoeren in
uitvoering van artikel 45, § 2
van de wet betreffende de
uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen,
gecoördineerd op 10 mei 2015'

Le 11 septembre 2025, 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, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté royal 'déterminant les conditions permettant aux titulaires du titre professionnel de sage-femme de procéder à la vaccination des jeunes enfants en exécution de l'article 45, § 2, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 8 octobre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditrice.

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 13 octobre 2025.

*

Op 11 september 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om vaccinatie bij jonge kinderen te mogen uitvoeren in uitvoering van artikel 45, § 2 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 8 oktober 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, 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 13 oktober 2025.

*

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 essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

De l'accord de la déléguée, l'avis du Conseil supérieur des médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes, l'avis du Conseil fédéral de l'Art infirmier et l'avis des Académies royales de médecine de Belgique sont des formalités facultatives. Elles ne doivent, dès lors, pas faire l'objet d'un « visa » mais peuvent faire l'objet d'un « considérant » ¹.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. En précisant que les personnes titulaires du titre professionnel de sage-femme « sont habilitées à procéder à la vaccination des jeunes enfants jusqu'à l'âge de 2,5 ans », le projet reproduit l'autorisation donnée par l'article 45, § 2, alinéa 2, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : la « loi coordonnée »).

Comme la section de législation l'a déjà rappelé ², il y a lieu, en principe, d'omettre les dispositions qui n'ont d'autre objet que de rappeler une disposition de force obligatoire supérieure, soit en la reproduisant, soit en la paraphrasant. De telles dispositions sont non seulement superflues, mais elles ont en outre pour effet d'occulter la véritable nature de la norme supérieure. En reproduisant celle-ci, l'auteur du projet agit comme s'il était compétent pour arrêter – et donc modifier – cette norme supérieure.

Toutefois, en l'espèce, dès lors que la reproduction des mots concernés est manifestement utile à la lisibilité du dispositif en projet, il y a lieu d'indiquer dans le texte qu'il s'agit du rappel de l'article 45, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée, à l'aide par exemple de la formule « Conformément à l'article 45, § 2, alinéa 2, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 [...] ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations 31 et 32.

² Voir par exemple l'avis 77.089/4 donné le 14 octobre 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 19 novembre 2024 'déterminant la procédure en référé et modifiant divers arrêtes relatifs à la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État'.

2. En ce qui concerne l'alinéa 2, il n'appartient pas au Roi de régler l'enregistrement des vaccinations administrées par les sages-femmes en vertu de l'article 45, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée et du projet sur les plateformes sécurisées mises en place par les entités fédérées compétentes. C'est à ces dernières de régler cette question. Il n'appartient, du reste, pas au Roi de rappeler les obligations qui s'imposent aux sages-femmes en vertu des législations fédérées sous peine de laisser à penser qu'il serait compétent à cet égard.

Dès lors, il y a lieu de supprimer les mots « les plateformes électroniques sécurisées mises en place par les entités fédérées compétentes ou ».

Dans le même ordre d'idées, l'enregistrement dans les « systèmes légalement requis » ne peut viser que des obligations imposées par une législation fédérale (tel que l'enregistrement des soins prodigués dans le dossier du patient en vertu de l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé'). L'auteur du projet y fera référence afin de clarifier ces termes.

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

3. En vertu des articles 33, alinéa 2, 37, 105 et 108 de la Constitution, l'exécution de la loi appartient en principe au Roi. Des dérogations à ce principe, par lesquelles le Roi délègue son pouvoir réglementaire à un ministre, ne sont réputées se concilier avec la règle constitutionnelle précitée que pour autant que les délégations accordées se rapportent à des mesures d'exécution accessoires ou de détail ³.

L'autorisation accordée au ministre par l'alinéa 3 de modifier la liste des vaccins et immunisations visée à l'alinéa 1^{er} est admissible si elle octroie au ministre uniquement le pouvoir d'adapter la liste aux vaccinations facultatives mises en place par les Communautés ou aux vaccinations obligatoires imposées par le législateur fédéral qui sont pertinentes pour les jeunes enfants de maximum 2,5 ans afin de respecter le calendrier de vaccination ou un programme de vaccination mis en place par les entités fédérées (tel que prévu à l'article 2, 1^o, du projet).

Dans un souci de sécurité juridique, l'alinéa 3 sera complété afin de circonscrire l'habilitation prévue dans le sens indiqué.

Article 2

Le 4^o énonce ce qui suit :

« La vaccination se déroule [...] soit au sein d'un organisme qui fournit un suivi de la santé de l'enfant sur le plan de sa croissance, de son développement psychomoteur, de son alimentation, du dépistage clinique des maladies ou malformations, de problèmes psychologiques ou médico-sociaux ».

³ C.E., 5 avril 2024, n° 259.400, *S.R.L. N.C. société notariale*.

Interrogée sur la question de savoir si les différents suivis de la santé évoqués sont cumulatifs ou alternatifs et sur la question de savoir si tous ces suivis doivent être offerts par l'organisme, la déléguée a expliqué ce qui suit :

« L'article 2, 4° vise à transposer l'avis conjoint du 11 juillet 2022 des Académies de médecine concernant la vaccination des nourrissons par les sages-femmes.

Cet avis expose que : 'Cette vaccination se fait (...) dans un contexte hospitalier ou dans un environnement permettant les soins usuels d'urgence en cas de réaction inattendue pouvant se produire en cas de vaccination (malaise, choc anaphylactique, crise d'épilepsie notamment).(...) L'administration de vaccin se fait dans le cadre d'un suivi régulier et scrupuleux du nourrisson sur le plan de sa croissance, de son développement psychomoteur, de son alimentation, du dépistage clinique de maladies ou malformations, de problèmes psychologiques ou médico-sociaux justifiant éventuellement l'envoi de l'enfant dans une filière curative (généraliste, pédiatre, hôpital). Ce suivi est de nature médicale et non du ressort de la sage-femme (ou de l'infirmière) seule, en dehors de l'équipe qu'elle forme avec le médecin. (...) il n'est pas conseillé qu'elles vaccinent ces enfants à domicile, ne maîtrisant pas le risque de complications dans cet environnement'.

Par conséquent, la vaccination n'est autorisée que dans certains lieux médicalisés (cela exclut le domicile des jeunes enfants) et dans le cadre d'un suivi de nature médicale qui ne peut être réalisé que par un médecin (cela exclut le cabinet des sages-femmes). L'organisme doit être en mesure de fournir un suivi préventif sur l'ensemble des éléments mais les éventuels soins curatifs nécessaires peuvent être fournis par un autre organisme de soins ».

*

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 zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

De gemachtigde is het ermee eens dat het advies van de Hoge raad van artsen-specialisten en van huisartsen, het advies van de Federale raad voor verpleegkunde en het advies van de Koninklijke academies voor geneeskunde van België facultatieve vormvereisten zijn. Ze horen dan ook niet in een “aanhefverwijzing” vermeld te worden, maar kunnen vermeld worden in de vorm van een “overweging”.¹

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. Door te stellen dat de personen die houder zijn van de beroepstitel van vroedvrouw “zijn gemachtigd om vaccinaties bij jonge kinderen tot en met de leeftijd van 2,5 jaar uit te voeren” neemt het ontwerp de machtiging over die vervat is in artikel 45, § 2, tweede lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: de “gecoördineerde wet”).

Zoals de afdeling Wetgeving reeds eerder opgemerkt heeft,² moeten bepalingen die er alleen toe strekken een hogere norm in herinnering te brengen door die over te nemen of te parafraseren, in principe weggelaten worden. Dergelijke bepalingen zijn niet alleen overbodig, maar hebben daarenboven tot gevolg dat de werkelijke aard van de hogere regeling verhuld wordt. Door die hogere regeling over te nemen handelt de steller van het ontwerp alsof hij bevoegd is om ze uit te vaardigen en dus te wijzigen.

Aangezien het *in casu* overduidelijk nuttig is voor de leesbaarheid van het ontworpen dispositief dat de woorden in kwestie overgenomen worden, kunnen deze worden overgenomen, maar dient daarbij vermeld te worden dat artikel 45, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet *pro memorie* weergegeven wordt, bijvoorbeeld door gebruik te maken van de formule “Overeenkomstig artikel 45, § 2, tweede lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (...)”.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 31 en 32.

² Zie bijvoorbeeld advies 77.089/4 van 14 oktober 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 19 november 2024 ‘tot bepaling van de rechtspleging in kort geding en tot wijziging van diverse besluiten betreffende de procedure voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State’.

2. Wat het tweede lid betreft, staat het niet aan de Koning om de registratie op de door de bevoegde deelstaten opgezette beveiligde platformen te regelen van de vaccinaties die door vroedvrouwen toegediend worden krachtens artikel 45, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet en krachtens het ontwerp. Het zijn de deelstaten die deze aangelegenheid moeten regelen. Het staat overigens niet aan de Koning om te wijzen op de verplichtingen die krachtens de wetgeving van de deelstaten gelden voor vroedvrouwen, aangezien dan de indruk gewekt wordt dat hij daarvoor bevoegd zou zijn.

Bijgevolg moeten de woorden “beveiligde elektronische platformen die door de bevoegde deelstaten of” en de woorden “zijn opgezet” weggelaten worden.

Volgens dezelfde gedachtegang kan de registratie in “wettelijk verplichte systemen” enkel betrekking hebben op verplichtingen die bij een federale wet opgelegd worden (zoals de registratie van de verstrekte zorg in het dossier van de patiënt krachtens artikel 33 van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’). De steller van het ontwerp moet naar die federale wetgeving verwijzen om die bewoordingen te verduidelijken.

Het dispositief moet in het licht van deze opmerking herzien worden.

3. Krachtens de artikelen 33, tweede lid, 37, 105 en 108 van de Grondwet is het in principe de Koning die uitvoering moet verlenen aan de wet. Afwijkingen van dat principe die inhouden dat de Koning zijn verordenende bevoegdheid delegeert aan een minister, worden slechts bestaanbaar geacht met het voornoemde grondwettelijk voorschrift voor zover de verleende delegaties betrekking hebben op uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.³

De machtiging die het derde lid aan de minister verleent om de in het eerste lid bedoelde lijst van vaccins en immunisaties te wijzigen, is aanvaardbaar indien de minister daarmee enkel de bevoegdheid krijgt om de lijst aan te passen aan de door de gemeenschappen ingevoerde facultatieve vaccinaties of aan de door de federale wetgever voorgeschreven verplichte vaccinaties die overeenkomstig het vaccinatieschema of een door de deelstaten opgezet vaccinatieprogramma aan jonge kinderen tot en met de leeftijd van 2,5 jaar gegeven zouden moeten worden (zoals in artikel 2, 1°, van het ontwerp bepaald wordt).

Ter wille van de rechtszekerheid moet het derde lid aangevuld worden teneinde de machtiging waarin voorzien wordt in de aangegeven zin af te bakenen.

Artikel 2

De bepaling onder 4° is als volgt gesteld:

“De vaccinatie vindt plaats (...) ofwel bij een organisatie die de gezondheid van het kind opvolgt, op het gebied van groei, psychomotorische ontwikkeling, voeding, klinische opsporing van ziekten of misvormingen, en psychologische of medisch-sociale problemen.”

³ RvS 5 april 2024, nr. 259.400, *S.R.L. N.C. société notariale*.

Op de vraag of de verschillende aangehaalde gebieden waarop de gezondheid opgevolgd wordt samen dan wel afzonderlijk beschouwd moeten worden en of de organisatie de opvolging op al die gebieden moet verzorgen, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L'article 2, 4° vise à transposer l'avis conjoint du 11 juillet 2022 des Académies de médecine concernant la vaccination des nourrissons par les sages-femmes.

Cet avis expose que: ‘Cette vaccination se fait (...) dans un contexte hospitalier ou dans un environnement permettant les soins usuels d'urgence en cas de réaction inattendue pouvant se produire en cas de vaccination (malaise, choc anaphylactique, crise d'épilepsie notamment).(...) L'administration de vaccin se fait dans le cadre d'un suivi régulier et scrupuleux du nourrisson sur le plan de sa croissance, de son développement psychomoteur, de son alimentation, du dépistage clinique de maladies ou malformations, de problèmes psychologiques ou médico-sociaux justifiant éventuellement l'envoi de l'enfant dans une filière curative (généraliste, pédiatre, hôpital). Ce suivi est de nature médicale et non du ressort de la sage-femme (ou de l'infirmière) seule, en dehors de l'équipe qu'elle forme avec le médecin. (...) il n'est pas conseillé qu'elles vaccinent ces enfants à domicile, ne maîtrisant pas le risque de complications dans cet environnement.’

Par conséquent, la vaccination n'est autorisée que dans certains lieux médicalisés (cela exclut le domicile des jeunes enfants) et dans le cadre d'un suivi de nature médicale qui ne peut être réalisé que par un médecin (cela exclut le cabinet des sages-femmes). L'organisme doit être en mesure de fournir un suivi préventif sur l'ensemble des éléments mais les éventuels soins curatifs nécessaires peuvent être fournis par un autre organisme de soins.”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX