



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 78.574/3
van 19 december 2025

over

een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot bepaling van het
immunisatieschema voor de Vlaamse Gemeenschap en tot
bepaling van de immunisaties, vermeld in artikel 43/1, §2,
derde lid, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het
preventieve gezondheidsbeleid’

Op 27 november 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot bepaling van het immunisatieschema voor de Vlaamse Gemeenschap en tot bepaling van de immunisaties, vermeld in artikel 43/1, §2, derde lid, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 december 2025. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Yves DEPOORTER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 december 2025.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen strekt tot de bepaling van het immunisatieprogramma¹ (artikelen 2 tot 4 van het ontwerp) en het immunisatieschema² (artikel 5) voor de Vlaamse Gemeenschap en tot bepaling van de immunisaties³ die geen deel uitmaken van het immunisatieschema maar die geregistreerd moeten worden in het registratiesysteem bedoeld in artikel 43/1, § 2, eerste lid, van het decreet van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ (artikel 6).

Het ontwerp komt in de plaats van het ministerieel besluit van 29 januari 2015 ‘tot het bepalen van het vaccinatieschema voor Vlaanderen’, dat wordt opgeheven (artikel 7).

Het te nemen besluit treedt in werking op 15 januari 2026 (artikel 8).

RECHTSGROND

2.1. De artikelen 1 tot 5 van het ontwerp vinden rechtsgrond in de artikelen 1/2, eerste lid, en 1/3, tweede lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 ‘over initiatieven met betrekking tot biotische factoren’, die de Vlaamse minister bevoegd voor de zorg (hierna: de minister) machtigen tot het bepalen van respectievelijk het immunisatieschema en het immunisatieprogramma.

2.2. Artikel 6 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 1/4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024, dat de minister machtigt om te bepalen welke immunisaties die geen deel uitmaken van het immunisatieschema door de toedieners geregistreerd moeten worden in het registratiesysteem bedoeld in artikel 43/1, § 2, eerste lid, van het decreet van 21 november 2003.

2.3. Artikel 7 van het ontwerp strekt tot de opheffing van het ministerieel besluit van 29 januari 2015.

¹ Dit bestaat uit de immunisaties uit het immunisatieschema waarvoor een maximale immunisatiegraad nagestreefd wordt en die de Vlaamse Gemeenschap gratis ter beschikking stelt aan de toedieners (artikel 1/3, eerste lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 ‘over initiatieven met betrekking tot biotische factoren’).

² Dit geeft de aanbevolen immunisaties weer voor de bevolking (artikel 43, § 1, van het decreet van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’).

³ Onder de term “immunisatie” wordt verstaan de toediening van een preventief geneesmiddel aan een persoon tegen een specifieke biotische factor (artikel 2, 16°/2, van het decreet van 21 november 2003). Voor de definitie van de term “preventief geneesmiddel”, zie artikel 2, 23°/1, van hetzelfde decreet. De gemachtigde bevestigde dat in de ontworpen regeling één preventief geneesmiddel is opgenomen in het immunisatieschema dat geen vaccin is, namelijk een immunisatie tegen RSV (respiratoir syncytieel virus) bij kinderen in hun eerste levensjaar (artikel 5, tweede lid, 2°, van het ontwerp).

Wat betreft de artikelen 1 tot 7 van dat ministerieel besluit wordt de rechtsgrond daarvoor geboden door de artikelen 1/2, eerste lid, en 1/3, tweede lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024.

Wat betreft artikel 8 van dat ministerieel besluit, dat bepaalt dat alle vaccins die door de Vlaamse overheid gratis ter beschikking gesteld worden van de vaccinatoren, besteld moeten worden in Vaccinnet, het bestel- en registratiesysteem voor Vlaanderen, is evenwel geen rechtsgrond voorhanden.⁴ De gemachtigde verwees naar artikel 43/1, §§ 1 en 2, van het decreet van 21 november 2003, waarin gewag wordt gemaakt van het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap, maar waarin geen machtiging voorkomt aan de minister die artikel 8 van het ministerieel besluit van 29 januari 2015 tot rechtsgrond kan strekken. Enkel de Vlaamse Regering kan, middels een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid,⁵ gelezen in samenhang met de voormelde decretale bepalingen, een bepaling als het voormelde artikel 8 uitvaardigen en dus ook opheffen.

Aangezien het weinig zinvol is om de opheffing van het ministerieel besluit van 29 januari 2015 uit te splitsen over twee besluiten, is het raadzaam om artikel 7 van het ontwerp over te hevelen naar een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering, dat op dezelfde dag in werking moet treden als het thans om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit.⁶

3.1. De voornoemde bepalingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 vinden op hun beurt enerzijds rechtsgrond in de artikelen 43, §§ 1 en 2,⁷ en 43/1, § 2, derde lid, van het decreet van 21 november 2003. Bij die bepalingen wordt de Vlaamse Regering gemachtigd om een immunisatieschema op te stellen dat de aanbevolen immunisaties weergeeft voor de bevolking, om initiatieven te nemen om de immunisatiegraad van de bevolking zo hoog mogelijk te maken, en om voor te schrijven dat door haar te bepalen immunisaties die kaderen in de preventieve gezondheidszorg, die geen deel uitmaken van het immunisatieschema en die zijn toegediend in het Nederlandse taalgebied of in een instelling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die door haar organisatie beschouwd moet worden als uitsluitend ressorterend onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap, door de toedieners worden geregistreerd in het registratiesysteem van de Vlaamse Gemeenschap, behalve als de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend, zich verzet tegen de registratie van de immunisatie.

⁴ Het ministerieel besluit van 29 januari 2015 werd niet in ontwerpvorm om advies voorgelegd aan de Raad van State, die bijgevolg ook niet de rechtsgrond voor artikel 8 ervan heeft kunnen onderzoeken, ook niet naar aanleiding van twee latere wijzigingen van dat besluit, die niet om advies werden voorgelegd of niet op dat artikel betrekking hadden.

⁵ Artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

⁶ Dat ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering hoeft, als het beperkt is tot die opheffing, niet om advies aan de Raad van State te worden voorgelegd. In de aanhef moet dan wel worden verwezen naar dit advies.

⁷ Aangezien het immunisatieprogramma niet alleen immunisaties omvat die aanbevolen zijn (en dus behoren tot het immunisatieschema), maar ook andere immunisaties die bovendien gratis ter beschikking worden gesteld en die bijgevolg bijdragen tot de verhoging van de immunisatiegraad van de bevolking, vormt ook artikel 43, § 2, van het decreet van 21 november 2003 mede-rechtsgrond (vgl. adv.RvS 78.167/3 van 30 september 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 11 oktober 2025 ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 januari 2015 tot het bepalen van het vaccinatieschema voor Vlaanderen, wat betreft de aanpassing van het vaccinatieschema’, opmerking 2.2).

3.2. Anderzijds vinden de voornoemde bepalingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 ook rechtsgrond in artikel 4, § 2, vijfde lid, 2°, van het decreet van 27 april 2018 ‘betreffende de leerlingenbegeleiding in het basisonderwijs, het secundair onderwijs en de centra voor leerlingenbegeleiding’. Luidens die bepaling omvat het begeleidingsdomein preventieve gezondheidszorg voor de centra voor leerlingenbegeleiding onder meer het aanbieden van vaccinaties om het ontstaan en de verspreiding van sommige besmettelijke ziekten tegen te gaan, en legt de Vlaamse Regering het vaccinatieschema vast.

4. De wijzigingen van de artikelen 43, §§ 1 en 2, en 43/1, § 2, derde lid, van het decreet van 21 november 2003, bij het decreet van 18 juli 2025,⁸ alsook de artikelen 1/2, 1/3 en 1/4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 treden in werking op 15 januari 2026.⁹ Het is dan ook terecht dat het te nemen besluit op die datum in werking treedt, overeenkomstig artikel 8 van het ontwerp.

Aangezien ook op een latere datum uitvoering kan worden gegeven aan de voormelde rechtsgrondbepalingen, bestaat er geen bezwaar tegen een inwerkingtreding na 15 januari 2026 (zie daarover opmerking 11).

VORMVEREISTEN

5. Volgens de gemachtigde werd geen overleg gepleegd met de centrumnetten¹⁰, zoals voorgeschreven door artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011 ‘tot uitvoering van artikel 43, § 1, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juli 2009 tot vaststelling van de operationele doelstellingen van de centra voor leerlingenbegeleiding, wat betreft het bepalen van de profylactische maatregelen’, en wel om de volgende redenen:

“Artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011 schrijft voor dat voor vaccinaties met impact op de centra voor leerlingenbegeleiding het vaccinatieschema wordt bepaald na overleg met de centrumnetten. Het voorliggende ontwerp heeft echter geen impact op de centra voor leerlingenbegeleiding omdat er voor hen geen wijzigingen zijn sinds de meest recente wijziging van het ministerieel besluit van 29 januari 2015 tot het bepalen van het vaccinatieschema voor Vlaanderen (laatst gewijzigd bij ministerieel besluit van 11 oktober 2025), dat door huidig ontwerp wordt opgeheven.”

Met die zienswijze kan niet worden ingestemd. Aangezien het ontwerp niet volledig gelijklopend is met de regeling vervat in het ministerieel besluit van 29 januari 2015, heeft het wel

⁸ Decreet van 18 juli 2025 ‘tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek voor infectieziekten, het immunisatiebeleid en de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken en initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren’.

⁹ Artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 5 september 2025 ‘tot wijziging van de regelgeving over biotische factoren’.

¹⁰ Zie de definitie ervan in artikel 2, 4°, van het decreet van 27 april 2018.

degelijk een (gewijzigde) impact op de centra voor leerlingenbegeleiding en moet het overleg met de centrumnetten bijgevolg nog plaatsvinden.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Artikel 3 van het ontwerp bevat bepalingen inzake de vaccinatie tegen poliomyelitis, die een door de federale overheid verplicht gestelde vaccinatie is.¹¹ De vraag rijst of de omstandigheid dat het vaccin tegen poliomyelitis de eerste maal wordt toegediend op de leeftijd van acht weken (artikel 3, tweede lid, 1°, en derde lid, 1°, van het ontwerp) in overeenstemming is met de federale regeling die voorschrijft dat de “handelingen die [de inenting tegen poliomyelitis] omvat (...) een aanvang [nemen] na de tweede levensmaand”.¹² De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“In artikel 3 is bij de bepalingen inzake vaccinatie tegen polio rekening gehouden met de federale verplichting om te vaccineren tegen polio. Naar analogie met de andere vaccinaties die in dit artikel 3 besproken worden, is de terminologie van de huidige leeftijdsaanbevelingen voor basisvaccinaties in dit voorliggende ontwerp opgenomen. Deze aanbevelingen drukken de leeftijd uit in weken en niet in maanden, en stellen expliciet dat een eerste dosis op de leeftijd van 8 weken wordt toegediend. De leeftijdsaanbeveling is dus explicieter dan wat in het KB van 26 oktober 1966 is opgenomen. De verwoording ‘na de tweede levensmaand’ kan immers op verschillende manieren geïnterpreteerd worden. Ook in de adviezen van de Hoge gezondheidsraad worden de leeftijdsvermelding in weken gehanteerd.

Ook het derde lid van artikel 3 houdt verband met de federale verplichting tot vaccineren tegen polio. Ook hier worden de huidige expliciete leeftijdsaanbevelingen van de Hoge gezondheidsraad gebruikt, in overeenstemming met die voor de andere vaccinaties.”

Deze uitleg lijkt aannemelijk.

7. In de artikelen 3 en 4 van het ontwerp komen na de termen “kinderen en jongeren” en “volwassenen” verscheidene keren respectievelijk de woorden “vermeld in artikel 2, 1°” en de woorden “vermeld in artikel 2, 2°” voor. Artikel 2 van het ontwerp bevat geen nadere omschrijving van die termen, zodat de verwijzing ernaar zinloos is, de leesbaarheid hindert en bijgevolg beter kan worden weggelaten.

¹¹ Zie het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 ‘waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht gesteld wordt’, alsook het ministerieel besluit van 18 september 2000 ‘waarbij de aard van de bij de verplichte inenting tegen poliomyelitis te gebruiken entstof wordt bepaald’.

¹² Artikel 1 van het koninklijk besluit van 26 oktober 1966.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. Aangezien artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011, waarnaar ook wordt verwezen in de rubriek ‘Rechtsgronden’ in de aanhef, geen rechtsgrond biedt voor het ontwerp (maar enkel het vormvereiste bevat vermeld in opmerking 5), moet de verwijzing ernaar worden weggelaten. Hooguit zou die verwijzing in de aanhef kunnen worden opgenomen in een nieuwe rubriek ‘Juridisch kader’.

Artikel 1

9. De gemachtigde beaamde dat in artikel 1, 2°, van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 1/3 (niet: 1/2) van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024.

Artikel 3

10. Op de vraag waarom artikel 3, tweede lid, 9° tot 11°, van het ontwerp ook betrekking heeft op volwassen personen, terwijl artikel 3 het immunisatieprogramma voor kinderen en jongeren regelt, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De vaccinatie tegen kinkhoest is aanbevolen voor elke zwangere vrouw/meisje, ook als zij jonger dan 18 jaar is en dus nog niet volwassen is, en ook voor de personen die mee voor de baby zullen zorgen ongeacht de leeftijd van de moeder. Het was daarom nodig deze vermelding in beide artikelen (voor kinderen en jongeren, en voor volwassenen) op te nemen.”

De gemachtigde bevestigde dat het woord “personen” in artikel 3, tweede lid, 9° en 11°, van het ontwerp kan worden vervangen door de woorden “kinderen en jongeren”. Allicht kan een gelijkaardige aanpassing worden doorgevoerd in artikel 3, tweede lid, 8°, b), van het ontwerp.

In artikel 3, tweede lid, 10°, van het ontwerp schrijve men in het licht van de verklaring van de gemachtigde “zwangere meisjes of vrouwen” in plaats van “zwangere vrouwen”.

Artikel 8

11. Overeenkomstig artikel 8 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op 15 januari 2026. Op de vraag of een bekendmaking van het te nemen besluit voor die datum nog haalbaar is, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Alles zal in het werk worden gesteld om het ontwerp van ministerieel besluit tijdig, i.e. voor 15 januari 2026 in het Belgisch Staatsblad te publiceren. In het geval dat niet mocht lukken, dan zal de datum van inwerkingtreding worden aangepast, zodat terugwerkende kracht wordt uitgesloten.”

Met die aanpak kan worden ingestemd.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Yves DEPOORTER

Jeroen VAN NIEUWENHOVE