

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 september 2009

WETSONTWERP

**dat machtigingen verleent aan de Koning in
geval van een griepepidemie of -pandemie**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 septembre 2009

PROJET DE LOI

**accordant des pouvoirs au Roi en cas
d'épidémie ou de pandémie de grippe**

INHOUD	Blz.
1. Samenvatting.....	3
2. Memorie van toelichting	4
3. Voorontwerp	13
4. Advies van de Raad van State	16
5. Wetsontwerp.....	23

SOMMAIRE	Pages
1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	4
3. Avant-projet	13
4. Avis du Conseil d'État.....	16
5. Projet de loi.....	23

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.**

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 80 DE LA CONSTITUTION.**

4098

De regering heeft dit wetsontwerp op 11 september 2009 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 15 september 2009 door de Kamer ontvangen.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 11 septembre 2009.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 15 septembre 2009.

<i>cdH</i>	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>Ecolo-Groen!</i>	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>
<i>FN</i>	:	<i>Front National</i>
<i>LDL</i>	:	<i>Lijst Dedecker</i>
<i>MR</i>	:	<i>Mouvement Réformateur</i>
<i>N-VA</i>	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
<i>Open Vld</i>	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>
<i>PS</i>	:	<i>Parti Socialiste</i>
<i>sp.a</i>	:	<i>socialistische partij anders</i>
<i>VB</i>	:	<i>Vlaams Belang</i>

Afkoortingen bij de nummering van de publicaties:

<i>DOC 52 0000/000:</i>	<i>Parlementair document van de 52^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA:</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV:</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i> <i>(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN:</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM:</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT:</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)</i>

Abréviations dans la numérotation des publications:

<i>DOC 52 0000/000:</i>	<i>Document parlementaire de la 52^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA:</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV:</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i> <i>(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN:</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM:</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT:</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

SAMENVATTING

Op 20 oktober 2005 werd het Interministerieel Commissariaat Influenza opgericht. Met betrekking tot de influenzaproblematiek zorgt dit orgaan voor de algemene coördinatie van de acties en voor overleg met alle betrokken instanties, op federaal, gewest- en gemeenschapsniveau. Daarnaast legt het Commissariaat eveneens contacten met de Europese instanties en de internationale instellingen.

De belangrijkste opdracht van het Commissariaat is een nationaal plan van aanpak opstellen en up-to-date houden om een eventuele grieppandemie in ons land efficiënt het hoofd te kunnen bieden.

In het kader van de actuele grieppandemie en in de veronderstelling dat deze zich zal doorzetten in het tweede semester, op basis van dezelfde stam of niet, werd geconstateerd dat voor een efficiënte uitvoering van het nationaal griepplan er een aantal bepalingen in de wet aangepast dienen te worden. Om de bevolking van ons land dus te kunnen beschermen tegen een epidemie of pandemie zijn met andere woorden een aantal wetswijzigingen vereist.

Voorliggend wetsontwerp moet toelaten dat de regering waar nodig snel de nodige maatregelen kan treffen om de bevolking zo optimaal mogelijk te beschermen. Bepaalde punten werden reeds geïdentificeerd en werden hernomen onder de nummers 1° tot 6° van artikel 3 van het ontwerp. De dringendheid om over een adequaat legaal kader te beschikken, is zo urgent dat het onmogelijk is om op de aannname te wachten van het geheel van de nodige wetten door het Parlement, reden waarvoor het wordt voorgesteld om aan de Koning een machtiging te verlenen om zelf de adequate maatregelen te treffen.

RÉSUMÉ

Le Commissariat interministériel Influenza a été institué le 20 octobre 2005. S'agissant de la problématique de l'influenza, cet organe assure la coordination générale des actions et la concertation avec toutes les instances concernées aux niveaux fédéral, régional et communautaire. Par ailleurs, le Commissariat noue également des contacts avec les instances européennes et les institutions internationales.

La principale mission du Commissariat est d'établir et de maintenir à jour un plan d'approche national pour gérer efficacement une éventuelle pandémie de grippe dans notre pays.

Dans le cadre de la pandémie de grippe actuelle, et dans l'hypothèse où celle-ci devait se poursuivre au deuxième semestre, sur la base ou non de la même souche, il a été constaté qu'un certain nombre de dispositions de la loi doivent être adaptées en vue d'une mise en œuvre efficace du plan national de lutte contre la grippe. En d'autres termes, pour protéger la population de notre pays contre une épidémie ou une pandémie, il est nécessaire d'apporter un certain nombre de modifications à la loi.

Le présent projet de loi doit permettre au gouvernement de prendre rapidement les mesures nécessaires pour offrir à la population une protection aussi optimale que possible. Certains points ont déjà été identifiés, et sont repris aux points 1° à 6° de l'article 3 du projet. L'urgence de disposer d'un cadre légal adéquat est telle qu'il est impossible d'attendre l'adoption de l'ensemble des lois nécessaires à cette fin par le Parlement, raison pour laquelle il est proposé de conférer une habilitation au Roi pour prendre lui-même les mesures adéquates.

MEMORIE VAN TOELICHTING

Op 20 oktober 2005 werd het Interministerieel Commissariaat Influenza opgericht. Met betrekking tot de influenzaproblematiek zorgt dit orgaan voor de algemene coördinatie van de acties en voor overleg met alle betrokken instanties, op federaal, gewest- en gemeenschapsniveau. Daarnaast legt het Commissariaat eveneens contacten met de Europese instanties en de internationale instellingen.

De belangrijkste opdracht van het Commissariaat is een nationaal plan van aanpak opstellen en up-to-date houden om een eventuele grieppandemie in ons land efficiënt het hoofd te kunnen bieden.

In het kader van de actuele grieppandemie en in de veronderstelling dat deze zich zal doorzetten in het tweede semester, op basis van dezelfde stam of niet, werd geconstateerd dat voor een efficiënte uitvoering van het nationaal griepplan er een aantal bepalingen in de wet aangepast dienen te worden. Om de bevolking van ons land dus te kunnen beschermen tegen een epidemie of pandemie zijn met andere woorden een aantal wetswijzigingen vereist.

Voorliggend wetsontwerp moet toelaten dat de regering waar nodig snel de nodige maatregelen kan treffen om de bevolking zo optimaal mogelijk te beschermen. Bepaalde punten werden reeds geïdentificeerd en werden hernomen onder de nummers 1° tot 6° van artikel 3 van het ontwerp. De dringendheid om over een adequaat legaal kader te beschikken, is zo urgent dat het onmogelijk is om op de aanname te wachten van het geheel van de nodige wetten door het Parlement, reden waarvoor het wordt voorgesteld om aan de Koning een machtiging te verlenen om zelf de adequate maatregelen te treffen. De nu al geïdentificeerde maatregelen zijn de volgende:

1° de distributie van geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van hetzij een vergunning voor het in de handel brengen, hetzij van een tijdelijke toestemming tot distributie van niet vergunde geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 5°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De wijze van distributie zal bepaald worden in een koninklijk besluit overlegd in ministerraad. Behalve de gebruikelijke actoren die een vergunning hebben met betrekking tot de distributie welke onder meer de groothandelaar-verdelers zijn, zijn mogelijke andere partners: het ministerie van Landsverdediging, de Civiele Bescherming, de gemeentelijke diensten en de zorgmeldpunten in

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le Commissariat interministériel Influenza a été institué le 20 octobre 2005. S'agissant de la problématique de l'influenza, cet organe assure la coordination générale des actions et la concertation avec toutes les instances concernées aux niveaux fédéral, régional et communautaire. Par ailleurs, le Commissariat noue également des contacts avec les instances européennes et les institutions internationales.

La principale mission du Commissariat est d'établir et de maintenir à jour un plan d'approche national pour gérer efficacement une éventuelle pandémie de grippe dans notre pays.

Dans le cadre de la pandémie de grippe actuelle, et dans l'hypothèse où celle-ci devait se poursuivre au deuxième semestre, sur la base ou non de la même souche, il a été constaté qu'un certain nombre de dispositions de la loi doivent être adaptées en vue d'une mise en œuvre efficace du plan national de lutte contre la grippe. En d'autres termes, pour protéger la population de notre pays contre une épidémie ou une pandémie, il est nécessaire d'apporter un certain nombre de modifications à la loi.

Le présent projet de loi doit permettre au gouvernement de prendre rapidement les mesures nécessaires pour offrir à la population une protection aussi optimale que possible. Certains points ont déjà été identifiés, et sont repris aux points 1° à 6° de l'article 3 du projet. L'urgence de disposer d'un cadre légal adéquat est telle qu'il est impossible d'attendre l'adoption de l'ensemble des lois nécessaires à cette fin par le Parlement, raison pour laquelle il est proposé de conférer une habilitation au Roi pour prendre lui-même les mesures adéquates. Les mesures d'ores et déjà identifiées sont les suivantes:

1° la distribution de médicaments qui font l'objet, soit d'une autorisation de mise sur le marché, soit d'une autorisation temporaire de distribution telle que visée à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Le processus de distribution sera défini par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Outre les acteurs habituels autorisés de la distribution que sont notamment les grossistes-répartisseurs, les autres partenaires possibles sont: le ministère de la Défense nationale, la Protection civile, les services communaux et les points de contact locaux de soins dans chaque commune, moyennant l'intervention nécessaire des gouverneurs des provinces et

elke gemeente, mits de nodige tussenkomst van de provinciegouverneurs en de burgemeesters van de gemeenten, en mits tijdelijke bewaring bij bepaalde groothandelaar-verdelers.

De regering wenst dit mogelijk te maken enerzijds zonder de vergunning voor het in de handel brengen, zoals voorzien in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als noodzakelijke voorwaarde. Anderzijds moet kunnen afgeweken van het distributiecircuit voorzien in hoger vermelde wet van 25 maart 1964, waarin wordt voorzien dat de geneesmiddelen via de vergunde groothandelaars of groothandelaar-verdelers worden overgemaakt aan de apothekers of andere personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen af te leveren.

2° de aflevering van geneesmiddelen. Behoudens enkele uitzonderingen voorziet de wet momenteel dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik enkel door apothekers afgeleverd kunnen worden. Het nationaal plan voor de aanpak van een griep pandemie voorziet antivirale middelen voor alle zieke mensen. Er moet kunnen worden voorzien dat de antivirale middelen ook rechtstreeks door de behandelende geneesheer of huisarts aan de patiënt afgeleverd worden. Daarom wenst de regering de aflevering van geneesmiddelen door artsen of andere gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 te regelen.

3° het maximaal aantal bloeddonaties te regelen. De ervaring leert dat het aantal bloeddonoren daalt in het griepseizoen en tijdens de vakantieperiode. Een soortgelijke situatie wordt verwacht bij het uitbreken van een epidemie of een pandemie. Door de vele zieken gaan er immers minder bloeddonoren zijn en de niet-zieke bloeddonoren gaan vermoedelijk afgeschrikken worden. Momenteel is het aantal bloeddonaties per persoon per jaar gelimiteerd tot maximaal 4. Om een mogelijk tekort aan bloed te voorkomen wenst de regering daarom deze materie te kunnen regelen en tijdelijk meer bloeddonaties te kunnen toelaten. Het advies van de Hoge gezondheidsraad zal eerst worden gevraagd.

4° de opvordering uit te breiden tot andere personeel dan diegene bedoeld in artikel 9 van het voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van ziekenhuizen, zorgaanbieders, zorgverstrekkers, instellingen en diensten die, wat de organieke wetgeving betreft niet ressorteren onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen en de Gewesten. De regering wenst de mogelijkheid te voorzien om personeel van instellingen en diensten die, wat de organieke wetgeving betreft, niet ressorteren onder de bevoegdheid van overheden van de Gemeenschappen en de Gewesten, op te vorderen. Het betreft een

des bourgmestres des communes, et moyennant un stockage temporaire par certains distributeurs en gros.

Le gouvernement souhaite y procéder, d'une part, sans que l'autorisation de mise sur le marché prévue par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soit nécessaire. D'autre part, on doit pouvoir déroger au système de distribution, prévu à la loi susmentionnée du 25 avril 1964, qui prévoit que les médicaments sont transmis via des distributeurs en gros ou des grossistes-répartisseurs autorisés aux pharmaciens ou autres personnes habilitées à délivrer des médicaments.

2° la délivrance de médicaments. Sauf quelques exceptions, la loi prévoit que seuls les pharmaciens peuvent actuellement délivrer des médicaments. Le plan d'approche national d'une épidémie de grippe prévoit des médicaments antiviraux pour toutes les personnes malades. On doit pouvoir prévoir que les antiviraux soient délivrés directement au patient par le médecin traitant ou le médecin généraliste. C'est pourquoi le gouvernement souhaite réglementer la délivrance de médicaments par des médecins ou autres professionnels de la santé visés à l'arrêté royal n° 78.

3° la réglementation du nombre maximum de dons de sang. L'expérience nous apprend que le nombre de donneurs de sang diminue pendant la saison grippale et en période de vacances. On s'attend à une telle situation si une épidémie ou une pandémie se déclare. En raison du nombre élevé de malades, les donneurs de sang se feront plus rares, en effet, et les donneurs de sang non malades prendront probablement peur. Actuellement, le nombre de dons de sang par personne et par an est limité à quatre. Pour prévenir une éventuelle pénurie de sang, le gouvernement souhaite pouvoir réglementer cette matière et autoriser provisoirement davantage de dons de sang. L'avis du Conseil Supérieur de la Santé sera préalablement sollicité.

4° étendre le système de réquisition au personnel - autre que les professionnels des soins de santé visés dans l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 précité - des hôpitaux, prestataires de soins, dispensateurs, institutions et services qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des Communautés et des Régions. Le gouvernement souhaite prévoir la possibilité de réquisitionner du personnel dans des établissements et des services qui, sur le plan de la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités communautaires et régionales. Il s'agit d'une

opvordering van andere personeel dan beroepsbeoefenaars van gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in artikel 9 van het KB nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgbehoeften, wiens werkzaamheden evenwel noodzakelijk zijn om een voldoende zorgverstrekking door bedoelde beroepsbeoefenaars te waarborgen. Het betreft hier bijvoorbeeld verpleegkundigen, zorgkundigen, paramedische beroepen, onderhoudspersoneel en keukenpersoneel.

5° het nationaal plan voor de aanpak van een griep-pandemie voorziet dat elke gemeente één of meerdere lokale zorgmeldpunten opricht die onder andere zullen dienen als lokaal callcenter, technische en logistieke ondersteuning en zelfs als een centrale raadplegingplaats voor huisartsen. In samenwerking met de lokale huisartsenkringen zullen huisartsen in deze zorgmeldpunten ingezet worden. Om een efficiënte opstart en werking van deze zorgmeldpunten mogelijk te maken wenst de regering de wetgeving op de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen aan te passen om bepaalde gegevens aan de gemeenten en in voorkomend geval aan de provincies te kunnen overmaken, wat momenteel niet mogelijk is. Er zal natuurlijk rekening gehouden worden met de pertinente overwegingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op het moment van de voorbereiding van deze bepalingen.

Het is niettemin waarschijnlijk dat zich nog andere problemen zullen stellen, die vandaag nog niet geïdentificeerd zijn. Nochtans, teneinde elke situatie die een probleem zou kunnen stellen voor de volksgezondheid te kunnen voorkomen of te behandelen, en die een oplossing vergen bij hoogdringendheid om niet een gevaarlijk risico te lopen, en in het strikte kader van de pandemie of de epidemie vastgesteld door de Koning overeenkomstig het ontworpen artikel 2, is het nodig om in een meer generieke machtiging te voorzien, die de Koning bij urgentie tussenkomst toelaat. Dit is het onderwerp van artikel 3, 6°.

Koninklijke besluiten op basis van deze wet zijn enkel mogelijk in geval van crisis, met name wanneer de stuurgroep risicobeheer in een advies heeft vastgesteld dat er sprake is van een griepepidemie of -pandemie.

Deze instantie werd opgericht door het protocolakkoord van 11 december 2006 tussen de Federale Regering en de in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden inzake: *Focal Point* voor het Internationale Gezondheidsreglement, bekendgemaakt in het *Belgische Staatsblad* van 19 juli 2007. Volgens het protocol maakt deze stuurgroep deel uit het *Focal*

réquisition de personnel autre que des professionnels des soins de santé visés à l'article 9 de l'AR n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, dont les activités sont cependant indispensables pour garantir des soins suffisants par les professionnels visés. Il s'agit en l'espèce, par exemple, des infirmier(e)s, des aides soignants, des professions paramédicales, du personnel d'entretien et du personnel de cuisine.

5° le plan d'approche national d'une pandémie de grippe prévoit que chaque commune mette sur pied un ou plusieurs points de contact locaux "soins de santé" qui interviendront, entre autres, comme centre d'appels local, soutien technique et logistique, voire comme lieu central de consultation pour les généralistes. En collaboration avec les cercles locaux de médecins généralistes, des généralistes seront mobilisés dans ces points de contact "soins de santé". Pour permettre le démarrage et le fonctionnement efficaces de ces points de contact "soins de santé", le gouvernement souhaite adapter la législation sur la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé afin de pouvoir transmettre certaines données aux communes, et le cas échéant aux provinces, ce qui n'est pas possible pour le moment. Les considérations pertinentes relatives à la protection de la vie privée seront bien entendu prises en compte lors de l'élaboration de ces dispositions.

Il est cependant probable que d'autres problèmes se poseront, qui n'ont pas pu être identifiés aujourd'hui. Néanmoins, afin de prévenir ou de traiter toute situation qui poserait un problème de santé publique, qui devrait être résolu en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie constatée par le Roi conformément à l'article 2 du projet, il est nécessaire de prévoir une habilitation plus générique qui permette néanmoins au Roi d'intervenir en urgence. C'est l'objet de l'article 3, 6°.

Des arrêtés royaux basés sur cette loi ne sont possibles qu'en cas de crise, notamment lorsque le groupe de pilotage gestion des risques aura constaté dans un avis qu'il est question d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe.

Cette instance a été créée par le protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant: *Focal Point* pour le Règlement sanitaire international, publié au *Moniteur belge* du 19 juillet 2007. Aux termes de ce protocole, ce groupe fait partie de ce que l'on appelle le *Focal point*, qui est

Point, dat is een contactpunt bij de FOD Volksgezondheid inzake gezondheidsrisico's voor internationale, gemeenschaps-, gewests- en federale overheden. Deze *Focal Point* kan op twee wijzen worden gealarmeerd: (1) door internationale instanties voor een buitenlandse waarschuwing en (2) door gezondheidsinspecteurs van de Gemeenschappen/Gewesten of van de federale overheid (op basis van meldingen, inspecties, WIV gegevens,...) voor een binnenlandse waarschuwing.

Het stuurgroep risicobeheer in het bijzonder is een cel opgericht bij het Wetenschappelijk Instituut van Volksgezondheid (WIV), en samengesteld met specialisten uit Gemeenschappen/Gewesten, federale overheid en WIV.

Deze instantie kan bijgevolg een snel en wetenschappelijk onderbouwd advies geven in verband met een eventuele pandemie of epidemie.

Gelet op de invloed van die koninklijke besluiten wordt er bepaald dat zij bij wet zullen worden bekrachtigd, zodat het Parlement ook betrokken wordt. Die besluiten hebben uitwerking vanaf de inwerkingtreding ervan, maar zullen worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad indien zij niet binnen een termijn van één jaar door het Parlement worden bekrachtigd.

Omwille van dezelfde reden, wordt de inwerkingtreding van deze besluiten eveneens beperkt in de tijd:

— De besluiten moeten in werking treden ten laatste 6 maanden na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*. Daar het gaat om een uitzonderingswet, gemotiveerd door hoogdringendheid, heeft het inderdaad geen zin om een latere inwerkingtreding te voorzien. In deze hypothese zou een machtiging aan de Koning niet meer gerechtvaardigd zijn.

— De besluiten kunnen met terugwerkende kracht gelden, onderworpen aan twee beperkingen: (1) de datum van het uitbreken van een griepepidemie of –pandemie, vastgesteld door de Koning overeenkomstig de procedure voorzien in artikel 2, § 2, 1ste lid en (2) ten vroegste op 30 april 2009. Inderdaad, op 30 april 2009 besliste het Kernkabinet de overgang naar de federale fase van het crisisbeheer. Sinds die datum werden, om redenen van hoogdringendheid, antivirale middelen verdeeld zonder dat de in werking zijnde regelgeving werd nageleefd. Het is dan ook aangewezen om de juridische regularisatie van deze situatie toe te laten, door middel van de maatregelen voorzien in artikel 3, 1^e en 2^e. Bovendien werd op 31 augustus 2009 een distributieplan voor antivirale geneesmiddelen meegedeeld aan de apothekers en aan de groothandelaars-verdelers, dat ook afwijkt van de in werking zijnde reglementering.

un point de contact au SPF Santé publique en matière de risques sanitaires pour les autorités internationales, fédérales, communautaires et régionales. Ce *Focal Point* peut être alerté de deux manières: (1) par des instances internationales en cas d'alerte à l'étranger ou (2) par les médecins-inspecteurs des Communautés/Régions ou de l'autorité fédérale (sur base de notifications, d'inspections, de données de l'ISP,...) en cas d'alerte en Belgique.

En particulier, le groupe de pilotage gestion des risques est une cellule instituée auprès de l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) et composée de spécialistes issus des Communautés/Régions, du fédéral et de l'ISP.

Cette instance peut donc rendre un avis rapide et scientifiquement fondé au sujet d'une éventuelle pandémie ou épidémie.

Eu égard à l'effet de ces arrêtés royaux, il est précisé qu'ils seront ratifiés par une loi, de sorte que le Parlement soit également concerné. Les arrêtés produiront leurs effets dès leur entrée en vigueur, mais seront censés n'avoir jamais produit leurs effets s'ils ne sont pas ratifiés par le Parlement dans un délai d'un an.

Pour cette même raison, l'entrée en vigueur des arrêtés est également limitée dans le temps:

— Les arrêtés doivent entrer en vigueur au plus tard 6 mois après la publication de la loi au *Moniteur belge*. S'agissant d'une loi d'exception, motivée par l'urgence, il n'y a en effet pas de sens de prévoir une entrée en vigueur postérieure. Dans cette hypothèse une délégation au Roi ne se justifierait plus.

— Les arrêtés pourront avoir un effet rétroactif, soumis à une double limite, à savoir (1) la date de la survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, constatée par le Roi conformément à la procédure prévue à l'article 2, § 2, al. 1^e et (2) au plus tôt le 30 avril 2009. En effet, le Conseil des ministres restreint a décreté le 30 avril 2009 le passage à la phase fédérale de gestion de crise. Depuis cette date, en raison de l'urgence, des antiviraux ont été distribués sans respecter la réglementation en vigueur. Il convient dès lors de permettre de régulariser juridiquement cette situation, par le biais des mesures prévues à l'article 3, 1^e et 2^e. Par ailleurs, un plan de distribution de médicaments antiviraux a été communiqué aux pharmaciens et aux grossistes répartiteurs en date du 31 août 2009, lequel déroge également à la réglementation en vigueur. Cette mesure était nécessaire pour préparer la Belgique à la

Deze maatregel was noodzakelijk om België voor te bereiden op het beheer van een griepepidemie of –pandemie. Ook deze situatie moet worden geregulariseerd. Ten slotte zou het, gezien de evolutie van de griep, noodzakelijk kunnen worden om sommige van de andere maatregelen geviseerd in artikel 3 te nemen zonder te wachten op de stemming in het Parlement. Ook in dit verband is het nodig dat het mogelijk wordt gemaakt om een beperkte terugwerkende kracht te verlenen aan de bijzondere besluiten, om zo de rechtszekerheid te verzekeren van de maatregelen die bij hoogdringendheid zouden worden genomen teneinde het België mogelijk te maken zich voor te bereiden en te reageren op een griepepidemie of –pandemie.

Wegens het mogelijk dringend karakter van de te nemen besluiten vindt de regering dat de termijn voor adviezen ingekort moet kunnen worden. Daarnaast zouden deze adviezen ook facultatief moeten kunnen zijn.

Voor wat betreft de voorwaarden die gewoonlijk vereist zijn voor de wetten die de Koning machtigen om bijzondere koninklijke besluiten uit te vaardigen, kan men volgende elementen naar voren brengen:

— Dit ontwerp heeft betrekking op een buitengewone en/of crisissituatie, namelijk de gevolgen in België van een griepepidemie of –pandemie, wat bijzondere en ernstige problemen zou opleveren in termen van Volksgezondheid.

— Deze periode is beperkt in de tijd. Het toekenning van bijzondere machten aan de Koning is op deze manier beperkt tot maximum 6 maanden vanaf de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*, en tot uiterlijk 31 juli 2010.

— De aan de Koning verleende machten zijn in dit ontwerp en in de memorie van toelichting precies opgenoemd. Voor wat de machtiging betreft met een meer algemeen karakter, voorzien in artikel 3, 6°, beoogt deze het behandelen van een situatie die in dit stadium onvoorzienbaar is en dus per definitie moeilijk te definiëren. Drie voorwaarden omkaderen echter de machten van de Koning: (1) het moet over een situatie gaan die dringend moet worden opgelost (2) op straffe van ernstig risico inzake Volksgezondheid, (3) en de maatregel kan alleen worden genomen in het strikte kader van de pandemie of de epidemie die in overeenstemming met artikel 2 vastgesteld is door de Koning.

— Het ontwerp zelf bevat geen bepaling die strijdig zou zijn met de internationale of supranationale normen, noch met de Grondwet of de regels voor de bevoegdhedsverdeling.

gestion d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe. Il convient également de régulariser cette situation. Enfin, il pourrait s'avérer indispensable en raison de l'évolution de la grippe de prendre certaines des autres mesures visées à l'article 3 sans attendre le vote de la loi au Parlement. Dans ce cadre également, il convient de permettre d'accorder une portée rétroactive limitée aux arrêtés de pouvoirs spéciaux, afin de garantir la sécurité juridique des mesures qui seraient prises dans l'urgence afin de préparer la Belgique et de lui permettre de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe.

En raison du caractère urgent éventuel des mesures à prendre, le gouvernement estime que le délai pour les avis doit pouvoir être raccourci. Par ailleurs, ces avis doivent également pouvoir être facultatifs.

S'agissant des conditions généralement requises pour les lois qui habilitent le Roi à prendre des arrêtés royaux de pouvoir spécial, on peut relever les éléments suivants:

— Le présent projet concerne une situation exceptionnelle et/ou de crise, à savoir les conséquences en Belgique d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, qui poserait des problèmes particuliers et graves en termes de Santé publique.

— Cette période est limitée dans le temps. L'attribution de pouvoirs spéciaux au Roi est ainsi limitée à un maximum de 6 mois à partir de la publication de la loi au *Moniteur belge*, et se termine au plus tard le 31 juillet 2010.

— Les pouvoirs conférés au Roi sont énumérés de manière précise dans le présent projet, et dans l'exposé des motifs. Quant à l'habilitation à caractère plus générique prévue à l'article 3, 6°, elle vise à permettre de traiter une situation imprévue à ce stade, et par définition difficile à définir. Trois conditions encadrent néanmoins les pouvoirs du Roi: (1) il doit s'agir d'une situation qui doit être résolue en urgence (2) sous peine de péril grave en matière de Santé publique, (3) et la mesure ne peut être prise que dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie constatée par le Roi conformément à l'article 2.

— Le projet ne contient pas en lui-même de disposition qui serait contraire à des normes internationales ou supra nationales ainsi qu'à la Constitution et aux règles répartitrices de compétence.

— Een bevestiging van de Koninklijke besluiten is door de wetgever voorzien in het jaar van hun publicatie in het *Belgisch Staatsblad*, anders zullen die worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1

Dit artikel bevat de traditionele bepaling betreffende de constitutionele grondslag van de bevoegdheid. De matières beoogd in dit ontwerp vallen onder artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Paragraaf 1 omschrijft de opdracht die aan de Koning wordt gegeven wat betreft de voorbereiding en de reactie van de Staat aan een griepepidemie of -pandemie. De delegatie aan de Koning wordt uitdrukkelijk beperkt tot het treffen van maatregelen bij voornoemde situatie.

Paragraaf 2 voorziet dat de maatregelen die de Koning kan treffen pas in werking kunnen treden na de datum van het uitbreken van een griepepidemie of -pandemie, vastgesteld door de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, op advies van de stuurgroep risicobeheer bedoeld in de bijlage van het Protocolakkoord van 11 december 2006 tussen de Federale Regering en de in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden inzake: *Focal Point* voor het internationale Gezondheidsreglement

De in artikel 3 bedoelde maatregelen treden in werking ten laatste 6 maanden na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Bovendien, en gevlggevend aan opmerking n° 14 van de Raad van State in verband met artikel 6 van het voorontwerp, werd § 2 van het huidige artikel aangepast.

De beoogde doelstelling is inderdaad de Koning in de mogelijkheid te stellen om de inwerkingtreding van de besluiten die worden genomen in uitvoering van de huidige wet te moduleren, om hen zo, indien nodig, een terugwerkende kracht te verlenen. Inderdaad, sommige maatregelen werden reeds genomen om het België mogelijk te maken zich voor te bereiden en te reageren op een griepepidemie of –pandemie (cfr algemene beschouwingen).

— Une confirmation des arrêtés royaux est prévue par le législateur dans l'année de leur publication au *Moniteur belge*, sans quoi ceux-ci seront censés n'avoir jamais produit leurs effets.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article contient la disposition traditionnelle relative au fondement constitutionnel de la compétence. Les matières visées dans ce projet tombent sous le coup de l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Le paragraphe 1 décrit la mission donnée au Roi en ce qui concerne la préparation et la réaction de l'État à une épidémie ou à une pandémie de grippe. La délégation au Roi est expressément limitée à la prise de mesures dans la situation précitée.

Le paragraphe 2 prévoit que les mesures que le Roi peut prendre n'entreront en vigueur qu'après la date de survenance de l'épidémie ou de la pandémie de grippe, constatée par le Roi, par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur avis du groupe de pilotage gestion des risques visé dans l'annexe au protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant: *Focal Point* pour le Règlement sanitaire international.

Les mesures entrent en vigueur au plus tard 6 mois après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Par ailleurs, et suite à l'observation n° 14 du Conseil d'État relative à l'article 6 de l'avant-projet, le § 2 du présent article a été adapté.

L'objectif poursuivi est en effet de permettre au Roi de moduler l'entrée en vigueur des arrêtés pris en exécution de la présente loi, de manière à leur conférer si nécessaire un effet rétroactif. Certaines mesures ont en effet d'ores et déjà été prises afin de permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe (cfr considérations générales).

Dit punt werd nu uitdrukkelijk verduidelijkt in de tekst van artikel 2, § 2, 3e lid. Er werd wel een dubbele beperking voorzien op deze terugwerkende kracht: de datum van 30 april 2009 (dit is de datum waarop het Kerkabinet de overgang besliste naar de federale fase van het crisisbeheer) en de datum van het uitbreken van een griepepidemie of –pandemie, vastgesteld door de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, op advies van de Stuurgroep risicobeheer bedoeld in artikel 2, § 2, 1ste lid.

De tekst van § 1 werd ook in dit opzicht licht aangepast om te verduidelijken dat de pertinente datum die in rekening moet genomen worden wel degelijk die is van het uitbreken van de griepepidemie of –pandemie, en niet de datum waarop de Koning deze uitbraak vaststelt in uitvoering van deze wet. De vaststelling van de epidemie of pandemie door de Koning zal per definitie slechts kunnen plaatsvinden na de goedkeuring van de wet, terwijl de datum van het uitbreken van de epidemie of pandemie die de Koning zal vaststellen op advies van de stuurgroep zoals bedoeld in artikel 2, § 2, vroeger zou kunnen vallen.

Art. 3

Dit artikel geeft 5 al geïdentificeerde domeinen weer op welke de koning kan optreden in het kader van de verleende opdracht. Dit artikel moet toelaten dat de op snelle en doeltreffende manier gereageerd kan worden op een griepepidemie of -pandemie.

1° Dit lid machtigt de Koning om de distributie van geneesmiddelen te regelen in afwijking van de bestaande wetgeving op de distributie van geneesmiddelen.

2° Dit lid machtigt de Koning om het afleveren van geneesmiddelen toe te vertrouwen aan andere gezondheidszorgbeoefenaars dan apothekers.

3° Dit lid machtigt de Koning om het maximaal aantal bloeddonaties te regelen om te voorzien dat er geen tekort is aan bloed tijdens een epidemie of pandemie. Het advies van de Hoge Gezondheidsraad zal eerst worden gevraagd.

4° Dit lid maakt het mogelijk om personeel van ziekenhuizen en andere zorginstellingen ander dan zorgpersoneel zoals bedoeld in artikel 9 van het KB nr. 78 op te vorderen, om zo een goede werking van de desbetreffende instellingen en een goede zorgverlening te kunnen verzekeren.

Ce point est maintenant précisé expressément dans le texte de l'article 2, § 2, alinéa 3. Une double limite est cependant prévue à cette rétroactivité, à savoir la date du 30 avril 2009 (c'est-à-dire la date de la décision du Conseil des Ministres restreint de passer en phase fédérale de gestion de crise), et la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, constatée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis du Groupe de pilotage gestion des risques visé à l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}.

Le texte du § 1^{er} a à cet effet également été légèrement adapté afin de préciser que la date pertinente à prendre en considération est bien celle de la survenance de la pandémie ou de l'épidémie de grippe, et non pas la date à laquelle le Roi la constate en exécution de cette loi. En effet, la constatation de l'épidémie ou de la pandémie par le Roi ne pourrait par définition qu'intervenir postérieurement à l'adoption de la loi, alors que la date de survenance de l'épidémie ou de la pandémie que le Roi arrêtera sur avis du groupe de pilotage visé à l'article 2, § 2 pourrait être antérieure.

Art. 3

Cet article indique 5 domaines déjà identifiés dans lesquels le Roi peut intervenir dans le cadre de la mission qui lui est confiée. Cet article doit permettre de réagir de manière rapide et efficace à une épidémie ou à une pandémie de grippe.

1° Cet alinéa autorise le Roi à réglementer la distribution de médicaments par dérogation à la législation en vigueur sur la distribution des médicaments.

2° Cet alinéa habilite le Roi à confier la délivrance de médicaments à des professionnels de la santé autres que les pharmaciens.

3° Cet alinéa habilite le Roi à réglementer le nombre maximum de dons de sang pour prévenir toute pénurie de sang lors d'une épidémie ou d'une pandémie. L'avis du Conseil Supérieur de la Santé sera préalablement sollicité.

4° Cet alinéa permet de réquisitionner du personnel dans des hôpitaux et d'autres établissements de soins autre que le personnel soignant visé à l'article 9 de l'AR 78 pour garantir un bon fonctionnement des établissements concernés, et la bonne dispensation des soins.

5° Dit lid maakt het mogelijk om een betere gegevens-overdracht van de federale databank van de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen aan de gemeente en in voorkomend geval aan de provincies te voorzien om zo het opstarten en de werking van de lokale zorg-meldpunten, die in elke gemeente bij een epidemie of pandemie opgericht zullen worden, te optimaliseren.

Een zesde overblijvende categorie, van een meer generieke aard, moet toelaten om elke situatie te kunnen behandelen, die een probleem zou kunnen stellen voor de volksgezondheid, die een oplossing zou vergen bij hoogdringendheid om niet een gevaarlijk risico te lopen, en in het strikte kader van de pandemie of de epidemie vastgesteld door de Koning.

De tekst werd aan het advies van de Raad van State aangepast, en in het bijzonder om uitdrukkelijk te voorzien dat de Koning, indien het nodig is, mag handelen in aangelegenheden die door de Grondwet aan de wet voorbehouden zijn.

Art. 4

In functie van de dringendheid beschikt men via dit artikel over de mogelijkheid om de termijnen van de bestaande adviesprocedures in te korten in de mate dat de bestaande termijnen een snel en efficiënt optreden van de Koning zouden kunnen verhinderen. Deze adviezen krijgen tevens een facultatief karakter.

De tekst werd aan het advies van de Raad van State aangepast.

Art. 5

De opdracht aan de Koning vervalt 6 maanden na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad* en uiterlijk op 31 juli 2010. Deze termijn laat in principe genoeg tijd aan de wetgever om de eventuele maatregelen die voor de toekomst nodig zijn aan te nemen, en tegelijkertijd aan de Koning een toereikende machtiging laten om te handelen indien een pandemie of epidemie zich zou aandienen in het tweede deel van het jaar 2009.

De tekst werd aangepast om rekening te houden met de verduidelijking aangebracht aan artikel 2, § 2 van het ontwerp. Zo wordt er niet meer verwezen naar de datum waarop de Koning een griepepidemie of –pandemie vaststelt, want dit criterium werd vervangen door dat van de datum van het uitbreken van de griepepidemie of –pandemie, vastgesteld door de Koning. Om de Koning niettemin de nodige tijd te geven om de

5° Cet alinéa permet de prévoir un meilleur transfert des données de la banque de données fédérale des praticiens des professions de la santé aux communes, et le cas échéant aux provinces, afin d'optimiser le démarrage et le fonctionnement des points de contact "soins de santé" qui seront mis en place dans chaque commune en cas d'épidémie ou de pandémie.

Une 6^{ème} catégorie résiduaire, à caractère plus générique, doit permettre de traiter toute situation qui poserait un problème de santé publique, qui devrait être résolu en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie constatée par le Roi.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État, et notamment afin de prévoir expressément que le Roi peut, si cela est nécessaire, agir dans les matières qui sont réservées par la Constitution à la loi.

Art. 4

Selon l'urgence, on dispose aux termes de cet article de la possibilité de raccourcir les délais des procédures d'avis actuelles dans la mesure où les délais actuels pourraient empêcher l'intervention rapide et efficace du Roi. Ces avis revêtent également un caractère facultatif.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Art. 5

La mission confiée au Roi expire 6 mois après la publication de la loi au *Moniteur belge*, et au plus tard le 31 juillet 2010. Ce délai laisse en effet en principe suffisamment de temps au législateur pour adopter les éventuelles mesures nécessaires pour l'avenir, tout en laissant au Roi une habilitation suffisante pour agir si une pandémie ou une épidémie devait se déclarer dans la 2^{ème} partie de l'année 2009.

Le texte a été adapté afin de tenir compte de la précision apportée à l'article 2, § 2 du projet. Il n'est ainsi plus fait référence à la date à laquelle le Roi constate une épidémie ou une pandémie de grippe, puisque ce critère a été remplacé par celui de la date de la survenance de l'épidémie ou de la pandémie de grippe, constatée par le Roi. Afin néanmoins de laisser au Roi le temps nécessaire pour adopter les arrêtés d'exécution

uitvoeringsbesluiten van de huidige wet aan te nemen, is het uitgangspunt van de termijn van 6 maanden vastgelegd op de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*. De maximale beperking van de machtiging die werd vastgelegd op 31 juli 2010 werd wel behouden.

In overeenstemming met het advies van de raad van State, werd in het ontwerp gepreciseerd dat de in artikel 3 bedoelde koninklijke besluiten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad indien ze niet worden bekraftigd binnen de termijn bedoeld in het eerste lid.

In overeenstemming met het advies van de raad van State werd § 3 uit het ontwerp weggelaten en artikel 2 aangepast wat betreft de eventuele terugwerkende kracht van de maatregelen bedoeld in artikel 3.

Art. 6

Rekening houdende met de dringendheid, is het voorzien dat dit wetsontwerp in werking treedt de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van de ontwerpen die de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

*De minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,*

Laurette ONKELINX

de la présente loi, le point de départ du délai de 6 mois est fixé à la publication de la loi au *Moniteur belge*. La limite maximale de l'habilitation fixée au 31 juillet 2010 a cependant été maintenue.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il a été précis dans le projet qu'à défaut de confirmation dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, les arrêtés royaux visés à l'article 3 sont censés ne jamais avoir produit leurs effets.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le § 3 a été supprimé, et l'article 2 a été adapté en ce qui concerne l'éventuel effet rétroactif des mesures visées à l'article 3.

Art. 6

Compte tenu de l'urgence, il est prévu que ce projet de loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée des projets de loi que le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale,

Laurette ONKELINX

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een grieppandemie of -epidemie

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

§ 1. Teneinde het België mogelijk te maken zich voor te bereiden en te reageren op een epidemie of pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid, kan de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit de in artikel 3 bedoelde maatregelen nemen.

§ 2. De in artikel 3 bedoelde maatregelen kunnen pas in werking treden nadat de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, een griepepidemie of -pandemie vaststelt, na een advies van de Stuurgroep risicobeheer bedoeld in de bijlage van het Protocolakkoord van 11 december 2006 tussen de Federale Regering en de in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden inzake Focal Point voor het international Gezondheidsreglement.

De in artikel 3 bedoelde maatregelen moeten in werking treden binnen een termijn van 6 maanden vanaf de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit het einde van de griepepidemie of -pandemie vast, na advies van de Stuurgroep risicobeheer bedoeld in het eerste lid.

Art. 3

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen nemen om:

1° de distributie van geneesmiddelen vervaardigd door de Belgische Staat te regelen;

2° de distributie van geneesmiddelen te regelen;

3° de aflevering van geneesmiddelen door artsen of andere gezondheidszorgbeoefenaars, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, te regelen;

4° het maximaal aantal bloeddonaties per jaar vast te stellen, na advies van de Hoge gezondheidsraad;

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas de pandémie ou d'épidémie de grippe

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

§ 1. Afin de permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie qui présenterait un risque particulier et grave pour la santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre les mesures visées à l'article 3.

§ 2. Les mesures visées à l'article 3 ne peuvent entrer en vigueur qu'après que le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, ait constaté une épidémie ou une pandémie de grippe, après un avis du Groupe de pilotage gestion des risques visé dans l'annexe au protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant: Focal Point pour le Règlement sanitaire international.

Les mesures visées à l'article 3 doivent entrer en vigueur endéans un délai de 6 mois après la publication de cette loi dans le *Moniteur belge*.

Le Roi constate, après en avoir délibéré en Conseil des ministres et après un avis du Groupe de pilotage gestion des risques visé à l'alinéa 1^{er}, la fin de l'épidémie ou de la pandémie de grippe.

Art. 3

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre des mesures pour:

1° régler la distribution des médicaments fabriqués par l'État belge;

2° régler la distribution des médicaments;

3° régler la délivrance des médicaments par des médecins ou d'autres professionnels des soins de santé visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

4° déterminer le nombre maximum des dons de sang par an, après avis du Conseil Supérieur de la Santé;

5° het stelsel inzake opvordering uit te breiden tot personeelsleden - andere dan de beroepsbeoefenaars bedoeld in het voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van ziekenhuizen, zorgaanbieders, zorgverstrekkers, instellingen en diensten die, wat de organieke wetgeving betreft niet ressorteren onder de bevoegdheid van de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet;

6° gegevens mee te delen van de federale databank van beoefenaars van gezondheidszorgberoepen, teneinde een efficiënte werking van de lokale zorgmeldpunten mogelijk te maken;

7° elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem stelt voor de volksgezondheid, die bij hoogdringendheid moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te stellen, en dit binnen het strikte kader van de pandemie of epidemie die door de Koning overeenkomstig artikel 2 wordt vastgesteld.

De besluiten bedoeld in het eerste lid mogen de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, met uitzondering van de Grondwet en van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Art. 4

Onverminderd de gecoördineerde wetten op de Raad van State, kan de adviesvragende overheid, in het kader van de maatregelen genomen met toepassing van deze wet, de termijnen voor de wettelijke of reglementair vereiste adviezen inkorten.

Onverminderd het eerste lid, krijgen de bij wet of reglement voorziene adviezen een facultatief karakter voor de uitoefening van de in artikel 3 bedoelde bevoegdheden.

Het tweede lid is niet van toepassing voor de adviezen van de Inspectie van Financiën, bedoeld in het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole.

Art. 5

De in artikel 3 bedoelde besluiten worden, vóór hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, medegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en van de Senaat.

Art. 6

§ 1. De machtiging aan de Koning verleend door deze wet, vervalt 6 maanden na de vaststelling door de Koning van de griepepidemie of –pandemie, in overeenstemming met artikel 2, en uiterlijk op 31 juli 2010.

§ 2. De in deze wet bedoelde koninklijke besluiten moeten bij wet worden bekrachtigd. binnen een termijn van een jaar vanaf hun inwerkingtreding.

5° étendre le système de réquisition au personnel - autre que les professionnels des soins de santé visés dans l'arrêté royal n° 78 précité - des hôpitaux, prestataires de soins, dispensateurs, institutions et services qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution;

6° communiquer des informations de la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé afin de garantir un fonctionnement efficace des points de contact local de soins;

7° prévenir et traiter toute situation qui pose problème en matière de santé publique, qui doit être solutionnée en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie constatée par le Roi conformément à l'article 2.

Les arrêtés prévus à l'alinéa premier peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, à l'exception de la Constitution et la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Art. 4

Sans préjudice des lois coordonnées sur le Conseil d'État, l'autorité requérante peut, dans le cadre des mesures prises en application de la présente loi, abréger les délais des avis légalement ou réglementairement requis.

Sans préjudice de l'alinéa premier, les avis prévus par la loi ou les règlements ont un caractère facultatif pour l'exécution des compétences visées à l'article 3.

L'alinéa 2 n'est pas d'application pour les avis de l'Inspection des Finances visés à l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire.

Art. 5

Avant leur publication au *Moniteur belge*, les arrêtés visés à l'article 3 sont communiqués aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat.

Art. 6

§ 1. L'habilitation conférée au Roi par la présente loi expire 6 mois après la constatation par le Roi de l'épidémie ou de la pandémie de grippe conformément à l'article 2, et au plus tard le 31 juillet 2010.

§ 2. Les arrêtés royaux visés par cette loi doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur.

De in artikel 3 bedoelde koninklijke besluiten die niet zijn bekraftigd, houden op uitwerking te hebben zodra de in het eerste lid bedoelde termijn vervalt.

§ 3. De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van elk besluit.

Art. 7

De Koning kan de administratieve, burgerlijke en strafrechtelijke sancties bepalen die van toepassing zijn in geval van overtreding van de besluiten bedoeld in artikel 3.

De strafrechtelijke sancties mogen de maxima niet overschrijden die zijn voorzien in de wetgeving die wordt aangevuld of gewijzigd door de besluiten genomen in uitvoering van deze wet.

Boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van Hoofdstuk VII en artikel 85, is van toepassing op de overtredingen van de krachtens deze wet vastgestelde bepalingen.

Art. 8

Deze wet treedt in werking op de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Après l'expiration du délai visé à l'alinéa premier, les arrêtés royaux visés à l'article 3 qui n'ont pas été confirmés cessent de produire leurs effets.

§ 3. Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de chaque arrêté.

Art. 7

Le Roi peut déterminer les sanctions administratives, civiles et pénales applicables en cas d'infraction aux arrêtés visés à l'article 3.

Les sanctions pénales ne peuvent excéder les maxima qui sont prévus par la législation que les arrêtés pris en exécution de la présente loi complètent ou modifient.

Le Livre premier du Code pénal, y compris le Chapitre VII et l'article 85, est applicable aux infractions aux dispositions prises en vertu de la présente loi.

Art. 8

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 47.062/1/V
van 18 augustus 2009

De Raad van State, afdeling Wetgeving, eerste vakantiekamer, op 22 juli 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet “die machtigen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie”, heeft het volgende advies gegeven:

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

I. Strekking van het voorontwerp van wet

1. Het voorontwerp van wet strekt ertoe de Koning te machtigen om de in artikel 3, eerste lid, opgesomde maatregelen te nemen, met het oog op de voorbereiding en de reactie op een griepepidemie of -pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid (artikel 2, § 1, eerste lid). Deze besluiten kunnen bestaande wetsbepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen (artikel 3, tweede lid). Tevens wordt de Koning gemachtigd om administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke sancties te bepalen die van toepassing zijn in geval van overtreding van de bovengenoemde besluiten (artikel 7). Bij het nemen van deze besluiten kan worden voorbijgegaan aan wettelijke of reglementaire verplichtingen om adviezen in te winnen of kan de adviestermijn worden verkort door de adviesaanvrageende overheid, behalve voor wat betreft de Raad van State en de Inspectie van Financiën (artikel 4).

De bovengenoemde besluiten treden eerst in werking wanneer de Koning het bestaan van een griepepidemie of -pandemie vaststelt, na advies van de stuurgroep Risicobeheer (artikel 2, § 2). Ze moeten in werking treden binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de ontworpen wet en kunnen niet later worden uitgevaardigd dan zes maanden na de vaststelling van het bestaan van een griepepidemie of -pandemie (artikelen 2, § 2, tweede lid, en 6, § 1). De besluiten moeten vóór hun bekendmaking worden meegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en van de Senaat (artikel 5) en moeten worden bekraftigd binnen een termijn van een jaar na hun inwerkingtreding (artikel 6, § 2).

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.062/1/V
du 18 août 2009

Le Conseil d'État, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 22 juillet 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

I. Portée de l'avant-projet de loi

1. L'avant-projet de loi entend habiliter le Roi à prendre les mesures énumérées à l'article 3, alinéa 1^{er}, en vue de la préparation et de la réaction à une épidémie ou une pandémie de grippe qui présenterait un risque particulier et grave pour la santé publique (article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}). Les arrêtés pris en vertu de cette disposition peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer des dispositions légales existantes (article 3, alinéa 2). En outre, le Roi est habilité à déterminer les sanctions administratives, civiles et pénales applicables en cas d'infraction aux arrêtés précités (article 7). Lors de l'adoption de ces arrêtés, il peut être passé outre aux obligations légales ou réglementaires de recueillir des avis, ou l'autorité requérante peut abréger le délai d'avis, sauf pour ce qui concerne le Conseil d'État et l'Inspection des finances (article 4).

Les arrêtés précités n'entrent en vigueur que lorsque le Roi constate l'existence d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, après avis du Groupe de pilotage gestion des risques (article 2, § 2). Ils doivent entrer en vigueur dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la loi en projet et ne peuvent pas être adoptés plus de six mois après la constatation de l'existence d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe (articles 2, § 2, alinéa 2, et 6, § 1^{er}). Avant leur publication, les arrêtés doivent être communiqués aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat (article 5) et doivent être confirmés dans un délai d'un an suivant leur entrée en vigueur (article 6, § 2).

¹ Nu het om een voorontwerp van wet gaat, dient onder rechtsgrond de overeenstemming met de hogere rechtsnormen te worden verstaan.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

II. Algemene opmerkingen

2. De artikelen 2, § 1, en 3, eerste lid, van het ontwerp verlenen aan de Koning de bevoegdheid om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad (niet: bij in Ministerraad overlegd besluit), in verscheidene aangelegenheden maatregelen te nemen teneinde “het België mogelijk te maken zich voor te bereiden en te reageren op een epidemie of pandemie met bijzondere en ernstige risico’s voor de volksgezondheid”. Overeenkomstig artikel 3, tweede lid, kunnen die maatregelen ook de opheffing, aanvulling, wijziging of vervanging van bestaande wetsbepalingen inhouden.

Aldus worden aan de Koning bevoegdheden toegekend die veel ruimer zijn dan die welke hij bezit bij een normale wijze van uitoefening van de normatieve functie. Het toekennen aan de Koning van zulk een ruime verordeningsbevoegdheid, is als zodanig niet in strijd met de Grondwet, maar kan worden gesteund op artikel 105 van de Grondwet, naar luid waarvan de Koning geen andere macht heeft dan die welke de Grondwet hem toekent, maar dat eveneens bepaalt dat “bijzondere wetten, krachtens de Grondwet zelf uitgevaardigd” de aan de Koning toegekende bevoegdheden evenzeer kunnen uitbreiden. De toekenning van de zo-even omschreven machten aan de Koning is evenwel niet onbeperkt. Om bestaanbaar te blijven met het geheel van de grondwettelijke regels die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, moeten er uitzonderlijke omstandigheden aanwezig zijn², mogen zulke machten slechts voor een beperkte periode aan de Koning worden toegekend, en dienen de aan de Koning toegekende machten nauwkeurig te zijn omschreven, zowel wat betreft de doeleinden en de oogmerken, als wat betreft de aangelegenheden waarin maatregelen kunnen worden genomen, en moet de precieze strekking van de maatregelen die de Koning vermag uit te vaardigen, worden aangegeven³.

Wat de toepassing van deze beginselen op het ontwerp betreft, kunnen de volgende opmerkingen worden gemaakt.

2.1. Met betrekking tot de eerste voorwaarde - het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden - blijkt uit artikel 2, § 1, van het ontwerp dat de delegatie aan de Koning “het België mogelijk (moet) maken zich voor te bereiden en te reageren op een epidemie of pandemie met bijzondere en ernstige risico’s voor de volksgezondheid”. Het is uiteindelijk aan de wetgever om uit te maken of deze omstandigheden als voldoende uitzonderlijk aangemerkt kunnen worden om de ontworpen verregaande bevoegdheidstoewijzing te billijken. Alleszins moet worden opgemerkt dat in de zo-even aangehaalde bepaling niet specifiek naar een griepepidemie of -pandemie wordt verwezen, in tegenstelling tot het opschrift en artikel 2, § 2, van het ontwerp. Dit kan beter worden gepreciseerd.

II. Observations générales

2. Les articles 2, § 1^{er}, et 3, alinéa 1^{er}, du projet confèrent au Roi le pouvoir de prendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des mesures dans diverses matières afin de “permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie qui présenterait un risque particulier et grave pour la santé publique”. Conformément à l’article 3, alinéa 2, ces mesures peuvent également abroger, compléter, modifier ou remplacer des dispositions légales existantes.

Ainsi, le Roi se voit attribuer des compétences bien plus étendues que celles dont il dispose normalement dans l’exercice de la fonction normative. En soi, l’attribution au Roi d’un tel pouvoir réglementaire étendu n’est pas contraire à la Constitution, mais peut se fonder sur l’article 105 de celle-ci, aux termes duquel le Roi n’a d’autres pouvoirs que ceux que lui attribue la Constitution, mais qui dispose également que “les lois particulières portées en vertu de la Constitution même” peuvent également étendre les pouvoirs attribués au Roi. Toutefois, l’attribution au Roi des pouvoirs définis ci-dessus n’est pas illimitée. Pour qu’elle soit conciliable avec l’ensemble des règles constitutionnelles qui régissent les rapports entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, il faut qu’il y ait des circonstances exceptionnelles², que l’attribution au Roi de tels pouvoirs soit limitée dans le temps et que les pouvoirs conférés au Roi soient précisément définis, tant en ce qui concerne les finalités et les objectifs qu’en ce qui concerne les matières dans lesquelles des mesures peuvent être prises, et que soit indiquée la portée précise des mesures que le Roi est habilité à prendre³.

L’application de ces principes au projet donne lieu aux observations suivantes.

2.1. Pour ce qui concerne la première condition - l’existence de circonstances exceptionnelles - il ressort de l’article 2, § 1^{er}, du projet, que la délégation au Roi “(doit) permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie qui présenterait un risque particulier et grave pour la santé publique”. Il revient en définitive au législateur de déterminer si ces circonstances peuvent être qualifiées de suffisamment exceptionnelles pour justifier l’étendue de la délégation en projet. En toute hypothèse, il faut observer que la disposition citée ne fait pas spécifiquement référence à une épidémie ou une pandémie de grippe, contrairement à l’intitulé et à l’article 2, § 2, du projet. Il serait préférable de le préciser.

² Die uitzonderlijke omstandigheden bepalen overigens de grenzen van de periode gedurende welke die machten kunnen worden toegekend.

³ Wegens het uitzonderlijke karakter ervan, dient het toekennen door de wetgever van bijzondere machten aan de Koning strikt te worden geïnterpreteerd (zie o.m. GwH, nr. 68/99, 17 juni 1999, B.5.4).

² Ces circonstances exceptionnelles délimitent au demeurant la période au cours de laquelle ces pouvoirs peuvent être attribués.

³ En raison de son caractère exceptionnel, l’attribution de pouvoirs spéciaux par le législateur au Roi doit être interprétée strictement (voir entre autres C.C., n° 68/99, 17 juin 1999, B.5.4).

2.2. Met betrekking tot de tweede voorwaarde - de beperkte duur van de machtiging - blijkt uit artikel 2, § 2, tweede lid, dat de betrokken besluiten in werking moeten treden binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de ontworpen wet en kan uit artikel 6, § 1, worden opgemaakt dat de besluiten niet later kunnen worden uitgevaardigd dan zes maanden na de vaststelling van het bestaan van een griepepidemie of -pandemie en uiterlijk op 31 juli 2010. Hiermee is voldaan aan de voorwaarde van de beperkte duur.

2.3. Met betrekking tot de derde voorwaarde - de nauwkeurige omschrijving van de aan de Koning toegekende machten - zijn de machtigingen in artikel 3, eerste lid, 1° tot 6°, voldoende precies geformuleerd, wanneer men ze combineert met de algemene voorwaarde dat de betrokken maatregelen in elk geval de voorbereiding of de reactie op een griepepidemie of -pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid moeten beogen, zoals blijkt uit artikel 2, § 1.

De machtiging in artikel 3, eerste lid, 7°, is weliswaar algemener en kan betrekking hebben op allerlei domeinen, maar nu wordt vereist dat bij hoogdringendheid een ernstig gevaar met betrekking tot de volksgezondheid moet worden afgewend binnen het strikte kader van de vastgestelde griepepidemie of -pandemie, lijkt ook deze machtiging te voldoen aan de derde voorwaarde.

Wel moet bij de laatstgenoemde bepaling worden opgemerkt dat de Koning de hem opgedragen bevoegdheden vanzelfsprekend niet kan gebruiken om aangelegenheden te regelen die behoren tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten, vooral dan voor wat betreft de gemeenschapsbevoegdheid inzake de "activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg" ⁴. In het kader van die bevoegdheid hebben de gemeenschappen decretale regelingen uitgevaardigd met betrekking tot preventieve maatregelen tegen de verspreiding van besmettelijke ziekten ⁵. De vrij algemene formulering van de machtiging in artikel 3, eerste lid, 7°, kan, gelet op de voorrang van de bevoegdheidsverdelende regels, niet worden begrepen als een toelating voor de Koning om die gemeenschapsbevoegdheid te betreden.

2.4.1. In de mate dat aan de artikelen 2 en 3 van het ontwerp tevens de bedoeling ten grondslag ligt om de Koning te machtigen aangelegenheden te regelen die door de Grondwet uitdrukkelijk aan de wetgever zijn voorbehouden, zal in die artikelen duidelijk moeten worden aangegeven dat de toegestane bevoegdheidsdelegatie ook betrekking kan hebben op bepaalde van die aangelegenheden, die dan uitdrukkelijk dienen te worden opgesomd, zodat in de ontworpen machtigingsbepaling ondubbelzinnig het onderwerp van die machtiging wordt aangegeven.

2.2. Pour ce qui concerne la deuxième condition - la durée limitée de l'habilitation - il ressort de l'article 2, § 2, alinéa 2, que les arrêtés visés doivent entrer en vigueur dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la loi en projet et l'article 6, § 1^{er}, permet d'établir que les arrêtés ne peuvent entrer en vigueur plus de six mois après la constatation de l'épidémie ou de la pandémie de grippe et au plus tard le 31 juillet 2010. Il est de ce fait satisfait à la condition de la durée limitée.

2.3. Concernant la troisième condition - la définition précise des pouvoirs conférés au Roi - l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° à 6°, formule assez précisément les délégations si on les combine à la condition générale que les mesures visées doivent dans tous les cas poursuivre la préparation ou la réaction à une épidémie ou une pandémie de grippe qui présenterait un risque particulier et grave pour la santé publique, comme il ressort de l'article 2, § 1^{er}.

Certes, la délégation de l'article 3, alinéa 1^{er}, 7°, est plus générale et peut avoir trait à toutes sortes de domaines, mais puisqu'il est requis qu'en cas d'urgence, tout péril grave relatif à la santé publique doit être écarté dans le cadre strict de l'épidémie ou de la pandémie de grippe constatée, cette délégation semble également satisfaire à la troisième condition.

Il faut toutefois observer à propos de la disposition précitée que le Roi ne peut évidemment faire usage des pouvoirs qui lui sont confiés pour régler des matières relevant de la compétence des communautés ou des régions, en ce qui concerne notamment la compétence communautaire en matière d'"activités et services de médecine préventive" ⁴. Dans le cadre de cette compétence, les communautés ont adopté des dispositions décrétale relatives à des mesures préventives contre la propagation de maladies contagieuses ⁵. Vu la primauté des règles répartitrices de compétences, la formulation assez générale de la délégation de l'article 3, alinéa 1^{er}, 7°, ne peut s'analyser comme une autorisation donnée au Roi d'empêter sur cette compétence communautaire.

2.4.1. Dans la mesure où les articles 2 et 3 du projet entendent en outre habiliter le Roi à régler des matières que la Constitution réserve expressément au législateur, on indiquera clairement dans ces articles que la délégation de compétence accordée peut également concerner certaines de ces matières, qui seront alors énumérées explicitement, de sorte que l'objet de cette habilitation soit clairement circonscrit dans la disposition en projet.

⁴ Artikel 5, § 1, I, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

⁵ Zie, voor wat betreft de Vlaamse Gemeenschap, de artikelen 39 e.v. van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, alsook het besluit van de Vlaamse Regering van 19 april 1995 tot uitvoering van het decreet van 5 april 1995 betreffende de profylaxe van besmettelijke ziekten.

⁴ Article 5, § 1^{er}, I, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

⁵ Voir, pour ce qui concerne la Communauté flamande, les articles 39 et s. du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et l'arrêté du Gouvernement flamand du 19 avril 1995 portant exécution du décret du 5 avril 1995 relatif à la prophylaxie des maladies contagieuses.

Die bevoegdheidsdelegatie is bovendien slechts toelaatbaar indien de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om zelf alle essentiële elementen van de regeling vast te stellen omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet ertoe in staat zou stellen met de vereiste spoed te handelen om een doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken, en op voorwaarde dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtingswet, en dat de aangenomen besluiten bij ontstentenis van bekraftiging moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad⁶.

Enkel artikel 3, eerste lid, 6°, lijkt voldoende uitdrukkelijk en ondubbelzinnig melding te maken van een aan de wetgever voorbehouden aangelegenheid, met name voor wat betreft het recht op eerbiediging van het privéleven en gezinsleven. In de mate dat overeenkomstig de ontworpen bepaling de regeling van de mededeling van persoonsgegevens aan de Koning wordt opgedragen, wordt immers uitdrukkelijk en ondubbelzinnig de regeling van een door artikel 22 van de Grondwet aan de wetgever voorbehouden aangelegenheid bedoeld. Voor de overige bepalingen van de artikelen 2 en 3 van het ontwerp ligt geen uitdrukkelijke vermelding voor van aan de wetgever voorbehouden aangelegenheden, zodat er van moet worden uitgegaan dat voor wat betreft deze overige bepalingen geen essentiële aspecten van dergelijke aangelegenheden door de Koning kunnen worden geregeld, behalve dan voor de sancties die afzonderlijk worden vermeld in artikel 7 (zie daarover nr. 2.4.2).

De delegatie in artikel 3, eerste lid, 6°, voldoet eveneens aan de overige zo-even opgesomde voorwaarden, behalve voor wat betreft het vereiste dat de aangenomen besluiten bij ontstentenis van bekraftiging moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad. Artikel 6, § 2, tweede lid, van het ontwerp bepaalt immers dat de besluiten die niet zijn bekraftigd, ophouden uitwerking te hebben zodra de termijn van één jaar voor hun bekraftiging is verstreken. Deze bepaling doet geen bezwaren rijzen voor wat betreft de delegatie van bijzondere machten (zie nrs. 2.1 tot 2.3), maar is wel strijdig met de zo-even opgesomde voorwaarden voor de delegatie van aan de wetgever voorbehouden aangelegenheden. Een aanpassing van de laatstgenoemde bepaling is dan ook noodzakelijk, op zijn minst voor wat betreft besluiten die betrekking hebben op aan de wetgever voorbehouden aangelegenheden.

2.4.2. Artikel 7 van het ontwerp blijkt eveneens, minstens in belangrijke mate⁷, delegaties te verlenen aan de Koning in aangelegenheden die door de Grondwet uitdrukkelijk aan de wetgever zijn toegewezen, vooral dan voor wat betreft strafrechtelijke sancties.

En outre, cette délégation de compétence n'est admissible que lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité d'établir lui-même tous les éléments essentiels de la réglementation parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas d'agir avec la promptitude voulue pour réaliser un objectif d'intérêt général et à condition que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation, et qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés soient réputés n'avoir jamais produit leurs effets⁶.

Seul l'article 3, alinéa 1^{er}, 6[°], paraît mentionner assez explicitement et de manière précise une matière réservée au législateur, à savoir le droit au respect de la vie privée et familiale. Dans la mesure où la disposition en projet confie au Roi le soin de régler la communication de données personnelles, elle désigne en effet explicitement et d'une manière précise une matière que l'article 22 de la Constitution réserve au législateur. Les autres dispositions des articles 2 et 3 du projet ne mentionnent pas expressément de matières réservées au législateur, de sorte qu'il faut supposer que pour ce qui concerne ces autres dispositions, le Roi ne peut régler des aspects essentiels de pareilles matières, à l'exception des sanctions que l'article 7 mentionne séparément (voir à ce propos le point 2.4.2).

La délégation de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6[°], satisfait également aux autres conditions énumérées, sauf à celle selon laquelle, en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés doivent être réputés n'avoir jamais produit leurs effets. En effet, l'article 6, § 2, alinéa 2, du projet, dispose qu'après l'expiration du délai de confirmation d'un an, les arrêtés qui n'ont pas été confirmés cessent de produire leurs effets. Cette disposition n'appelle aucune objection quant à la délégation de pouvoirs spéciaux (voir points 2.1 à 2.3), mais elle ne satisfait pas aux conditions énumérées ci-dessus relatives à la délégation de matières réservées au législateur. Une adaptation de la disposition précitée s'impose dès lors, à tout le moins s'agissant des arrêtés relatifs à des matières réservées au législateur.

2.4.2. Il s'avère également que l'article 7 du projet accorde, du moins dans une large mesure⁷, des délégations au Roi dans des matières que la Constitution attribue expressément au législateur, essentiellement en ce qui concerne les sanctions pénales.

⁶ Zie o.m. GwH, nr. 195/2004, 1 december 2004, B.16.3; nr. 83/2008, 27 mei 2008, B.5.2.

⁷ Of bepaalde aspecten van de in deze bepaling vermelde administratieve sancties eveneens in beginsel door de wetgever moeten worden vastgesteld, hangt af van de aard van de betrokken sanctie, maar kan alleszins niet worden uitgesloten.

⁶ Voir entre autres, C.C., n° 195/2004, 1^{er} décembre 2004, B.16.3; n° 83/2008, 27 mai 2008, B.5.2.

⁷ Le point de savoir si certains aspects des sanctions administratives mentionnées dans cette disposition doivent également en principe être fixés par le législateur dépend de la nature de la sanction concernée, mais cette obligation ne peut en tout cas pas être exclue.

Zoals het ontwerp thans is geredigeerd, is de bekrachtingssprocedure bedoeld in artikel 6, § 2, niet van toepassing op de besluiten die op grond van artikel 7 worden genomen. Dit is wellicht niet de bedoeling en is alleszins niet in overeenstemming met de in nr. 2.4.1 aangehaalde voorwaarden. Deze tekortkoming kan worden verholpen door de regeling in artikel 7 te integreren in artikel 3⁸. Voor het overige voldoet deze bepaling aan de voorwaarde van een uitdrukkelijke en ondubbelzinnige vermelding in de machtigingswet.

III. Onderzoek van de tekst

Artikel 2

3. In paragraaf 1 schrijve men “grieppepidemie of -pandemie” in plaats van “epidemie of pandemie”. Uit het opschrift en de overige bepalingen van het voorontwerp, alsook uit de memorie van toelichting kan immers worden opgemaakt dat enkel epidemieën of pandemieën worden bedoeld die door een griepvirus worden veroorzaakt.

4. Gelet op de opmerking in randnummer 2.2, kan ter overweging worden gegeven om het tweede lid hetzij te schrappen, hetzij beter af te stemmen op artikel 6, § 1.

5. Het is de afdeling Wetgeving niet duidelijk wat de zin is van een vaststelling van het einde van de grieppepidemie of -pandemie, nu de ontworpen regeling hieraan geen enkel formeel gevolg verbindt. Indien het de bedoeling is om in die omstandigheid de machtiging aan de Koning te laten vervallen, moet dit uitdrukkelijk worden vermeld in artikel 6, § 1.

Artikel 3

6. Het is niet duidelijk wat in het eerste lid, 1°, precies wordt bedoeld met “geneesmiddelen vervaardigd door de Belgische Staat”. Misschien worden geneesmiddelen bedoeld die door de Belgische Staat zijn aangekocht of besteld, maar dan kan dat beter worden verduidelijkt.

7. Indien in het eerste lid, 6°, enkel de mededeling van de betrokken gegevens aan de gemeenten (en niet aan andere overheden) wordt beoogd, kan dit beter worden gepreciseerd.

8. In het eerste lid, 7°, schrijve men “grieppepidemie of -pandemie” in plaats van “epidemie of pandemie”, om dezelfde reden als zo-even uiteengezet bij artikel 2.

9. Het spreekt vanzelf dat de wetgever de Koning niet kan machtigen om de bevoegdhedenverdelende regels te misschien. De woorden “met uitzondering van de Grondwet en van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen” worden bijgevolg beter weggelaten uit het tweede lid.

⁸ Zie het tekstvoorstel bij het onderzoek van artikel 3.

Dans la rédaction actuelle du projet, la procédure de confirmation visée à l'article 6, § 2, ne s'applique pas aux arrêtés pris sur la base de l'article 7. Ce n'est sans doute pas l'intention poursuivie et ce n'est en tout cas pas conforme aux conditions citées au point 2.4.1. Cette lacune peut être comblée en transférant à l'article 3 la règle énoncée à l'article 7⁸. Pour le surplus, la disposition examinée satisfait à la condition d'une mention explicite et précise dans la loi d'habilitation.

III. Examen du texte

Article 2

3. Au paragraphe 1^{er}, on écrira “une épidémie ou une pandémie de grippe” au lieu d’“une épidémie ou une pandémie”. En effet, tant l'intitulé et les autres dispositions de l'avant-projet que l'exposé des motifs permettent d'établir que seules sont visées les épidémies ou les pandémies causées par un virus de la grippe.

4. Vu l'observation faite au point 2.2, il peut être suggéré de supprimer l'alinéa 2 ou de mieux l'accorder avec l'article 6, § 1^{er}.

5. La section de législation n'aperçoit pas le sens d'une constatation de la fin de l'épidémie ou de la pandémie de grippe, dès lors que la réglementation en projet n'y attache aucune conséquence formelle. Si les auteurs du texte entendent que l'habilitation au Roi expire dans cette circonstance, l'article 6, § 1^{er}, doit en faire expressément mention.

Article 3

6. On n'aperçoit pas ce que l'alinéa 1^{er}, 1°, entend précisément par “médicaments fabriqués par l'État belge”. Peut-être s'agit-il de médicaments achetés ou commandés par l'État belge. Dans ce cas, il serait préférable de le préciser.

7. Si l'alinéa 1^{er}, 6°, ne vise que la communication des données concernées aux communes (et non aux autres autorités), il serait préférable de le préciser.

8. À l'alinéa 1^{er}, 7°, on écrira “de l'épidémie ou de la pandémie de grippe” au lieu de “de la pandémie ou de l'épidémie”, pour les mêmes motifs que ceux indiqués pour l'article 2.

9. Il va de soi que le législateur ne peut habiliter le Roi à violer les règles répartitrices de compétences. Il serait par conséquent préférable d'omettre, au deuxième alinéa, les mots “à l'exception de la Constitution et (de) la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles”.

⁸ Voir la proposition de texte formulée ci-après au sujet de l'article 3.

10. Gelet op de opmerking in nr. 2.4.2, verdient het aanbeveling deze bepaling aan te vullen als volgt:

“De besluiten bedoeld in het eerste lid kunnen de administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke sancties bepalen voor bepaalde overtredingen van die besluiten.

De strafrechtelijke sancties kunnen geen hogere strafmaat inhouden dan de strafmaat die voor de betrokken overtredingen is bepaald in de wetgeving die wordt aangevuld of gewijzigd.

De bepalingen van boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de door deze besluiten ingevoerde strafrechtelijke sancties.”

Artikel 4

11. Deze bepaling kan beter als volgt worden geredigeerd:

“Art. 4. De koninklijke besluiten bedoeld in artikel 3 kunnen worden uitgevaardigd zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen. Desgevallend kunnen die adviezen worden ingewonnen binnen een kortere dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn.

Het eerste lid is niet van toepassing voor:

- 1° de adviezen van de afdeling Wetgeving van de Raad van State;
- 2° de adviezen van de Inspectie van Financiën;
- 3° het advies van de Hoge Gezondheidsraad bedoeld in artikel 3, eerste lid, 4°.”

Artikel 5

12. Artikel 3bis van de wetten op de Raad van State, gecordonneerd op 12 januari 1973, bepaalt het volgende:

“§ 1. De ontwerpen van koninklijke besluiten die de van kracht zijnde wettelijke bepalingen kunnen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, worden voorgelegd aan het met redenen omkleed advies van de afdeling wetgeving. Dat advies wordt samen met het verslag aan de Koning en het koninklijk besluit waarop het betrekking heeft, gepubliceerd.

De besluiten, het advies, het verslag aan de Koning en de tekst van de ontwerpen van besluiten die zijn voorgelegd aan de afdeling wetgeving, worden, voor hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, medegedeeld aan de Voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en de Senaat.

§ 2. Voor de ontwerpen van de koninklijke besluiten bedoeld in § 1 van dit artikel, kan de hoogdringendheid, bedoeld in § 1 van artikel 3, niet worden ingeroepen.”

10. Vu l’observation formulée au point 2.4.2, il est recommandé de compléter cette disposition comme suit:

“Les arrêtés prévus au premier alinéa peuvent déterminer les sanctions administratives, civiles et pénales applicables à certaines infractions à ces arrêtés.

Les sanctions pénales ne peuvent comporter de peines supérieures à celles que la législation complétée ou modifiée attache aux infractions en cause.

Les dispositions du livre Ier du Code pénal, y compris le chapitre VII et l’article 85, sont applicables aux sanctions pénales introduites par ces arrêtés.”

Article 4

11. Il serait préférable de rédiger cette disposition comme suit:

“Art. 4. Les arrêtés royaux visés à l’article 3 peuvent être adoptés sans que les avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis. Le cas échéant, ces avis peuvent être recueillis dans un délai abrégé par rapport au délai légalement ou réglementairement requis.

Le premier alinéa ne s’applique pas:

- 1° aux avis de la section de législation du Conseil d’État;
- 2° aux avis de l’Inspection des finances;
- 3° l’avis du Conseil supérieur de la santé visé à l’article 3, alinéa 1^{er}, 4[°].”

Article 5

12. L’article 3bis des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973, s’énonce comme suit:

“§ 1^{er}. Les projets d’arrêtés royaux qui peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, sont soumis à l’avis motivé de la section de législation. Cet avis est publié en même temps que le rapport au Roi et l’arrêté royal auquel il se rapporte.

Les arrêtés, l’avis, le rapport au Roi et le texte des projets d’arrêtés soumis à l’avis de la section de législation seront communiqués, avant leur publication au *Moniteur belge*, aux Présidents de la Chambre des représentants et du Sénat.

§ 2. Pour les projets d’arrêtés royaux visés au § 1^{er} du présent article, l’urgence, prévue au § 1^{er} de l’article 3, ne pourra pas être invoquée.”

In de mate dat de besluiten bedoeld in artikel 3 van het ontwerp de opheffing, aanvulling, wijziging of vervanging inhouden van wettelijke bepalingen, is de ontworpen bepaling dubbelop. Bovendien wekt de ontworpen bepaling de indruk dat wordt afgeweken van hetgeen wordt bepaald in artikel 3bis, § 1, tweede lid, waarin de bekendmaking van het verslag aan de Koning en van het advies van de Raad van State wordt voorgeschreven. Het lijkt dan ook aangewezen om af te zien van de ontworpen bepaling en de zo-even aangehaalde wetsbepaling in acht te nemen.

Artikel 6

13. Gelet op de opmerking in nr. 2.4.1, kan de ontworpen paragraaf 2, tweede lid als volgt worden geredigeerd:

“De in artikel 3 bedoelde koninklijke besluiten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad indien ze niet worden bekrachtigd binnen de termijn bedoeld in het eerste lid.”

14. De delegatie van regelgevende bevoegdheid aan de uitvoerende macht houdt vanzelfsprekend de bevoegdheid in om de inwerkingtreding van de betrokken besluiten te regelen, tenzij indien de wetgever daarover zelf anders zou beschikken. De ontworpen paragraaf 3 kan bijgevolg beter uit het ontwerp worden weggelaten.

Artikel 7

15. Gelet op de opmerking in nr. 2.4.2 en het tekstvoorstel dat dienaangaande wordt gedaan bij artikel 3 van het ontwerp, kan deze bepaling worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

J. Van Nieuwenhove, staatsraad, voorzitter,

B. Thys,

P. Barra, staatsraden,

M. Tison, assessor van de afdeling Wetgeving,

Mevrouw

A. Beckers, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. Van Eeckhoutte, adjunct-auditeur.

De griffier,

A. BECKERS

De voorzitter,

J. VAN NIEUWENHOVE

Dans la mesure où les arrêtés visés à l'article 3 du projet abrogent, complètent, modifient ou remplacent des dispositions légales, la disposition en projet est redondante. En outre, elle donne l'impression de déroger à l'article 3bis, § 1^{er}, alinéa 2, prescrivant la publication du rapport au Roi et de l'avis du Conseil d'État. Il paraît dès lors indiqué d'abandonner la disposition en projet et de tenir compte de la disposition légale précitée.

Article 6

13. Vu l'observation formulée au point 2.4.1, le paragraphe 2, alinéa 2, en projet, peut être rédigé comme suit:

“Les arrêtés royaux visés à l'article 3 sont réputés n'avoir jamais produit leurs effets s'ils ne sont pas confirmés dans le délai prévu à l'alinéa 1^{er}”

14. La délégation de compétence normative au pouvoir exécutif implique évidemment la compétence de régler l'entrée en vigueur des arrêtés concernés, sauf si le législateur en disposait autrement. Il serait par conséquent préférable d'omettre le paragraphe 3.

Article 7

15. Vu l'observation formulée au point 2.4.2 et la proposition de texte faite à cet égard pour l'article 3 du projet, l'article 7 peut être omis.

La chambre était composée de

Messieurs

J. Van Nieuwenhove, conseiller d'État, président,

B. Thys,

P. Barra, conseillers d'État,

M. Tison, assesseur de la section de législation,

Madame

A. Beckers, greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. Van Eeckhoutte, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. Van Nieuwenhove.

Le greffier,

A. BECKERS

Le président,

J. VAN NIEUWENHOVE

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op advies van Onze in raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

§ 1. Teneinde het België mogelijk te maken zich voor te bereiden en te reageren op een griepepidemie of -pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid, kan de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit de in artikel 3 bedoelde maatregelen nemen.

§ 2. De in artikel 3 bedoelde maatregelen kunnen pas in werking treden na de datum van het uitbreken van een griepepidemie of -pandemie, vastgesteld door de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, op advies van de Stuurgroep risicobeheer bedoeld in de bijlage van het Protocolakkoord van 11 december 2006 tussen de Federale Regering en de in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden inzake *Focal Point* voor het international Gezondheidsreglement.

De in artikel 3 bedoelde maatregelen treden in werking ten laatste 6 maanden na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

In voorkomend geval kunnen deze maatregelen een terugwerkende kracht hebben, die noch de datum vastgesteld door de Koning overeenkomstig het eerste lid, noch 30 april 2009 mag overschrijden.

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre Ministre de la Santé publique est chargée de présenter en notre nom aux chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

§ 1. Afin de permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe qui présenterait un risque particulier et grave pour la santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre les mesures visées à l'article 3.

§ 2. Les mesures visées à l'article 3 ne peuvent entrer en vigueur qu'après la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, constatée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis du Groupe de pilotage gestion des risques visé dans l'annexe au protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant: *Focal Point* pour le Règlement sanitaire international.

Les mesures visées à l'article 3 entrent en vigueur au plus tard 6 mois après la publication de cette loi dans le *Moniteur belge*.

Le cas échéant, ces mesures peuvent avoir un effet rétroactif, lequel ne peut cependant être antérieur à la date constatée par le Roi conformément à l'alinéa 1^{er}, ni au 30 avril 2009.

Art. 3

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen nemen om:

- 1° de distributie van geneesmiddelen te regelen;
- 2° de aflevering van geneesmiddelen door artsen of andere gezondheidszorgbeoefenaars, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, te regelen;
- 3° het maximaal aantal bloeddonaties per jaar vast te stellen, na advies van de Hoge Gezondheidsraad;
- 4° het stelsel inzake opvordering uit te breiden tot personeel - andere dan de beroepsbeoefenaars bedoeld in artikel 9 van het voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van ziekenhuizen, zorgaanbieders, zorgverstrekkers, instellingen en diensten die, wat de organieke wetgeving betreft niet ressorteren onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen en de Gewesten;
- 5° aan de gemeenten en provincies gegevens mee te delen van de federale databank van beoefenaars van gezondheidszorgberoepen, teneinde een efficiënte werking van de lokale zorgmeldpunten mogelijk te maken;
- 6° elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem stelt voor de volksgezondheid, die bij hoogdringendheid moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te stellen, en dit binnen het strikte kader van de griepepidemie of -pandemie die door de Koning overeenkomstig artikel 2 wordt vastgesteld.

De besluiten bedoeld in het eerste lid mogen de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen. zelfs inzake aangelegenheden die de Grondwet uitdrukkelijk aan de wet voorbehoudt.

De besluiten bedoeld in het eerste lid kunnen de administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke sancties bepalen voor bepaalde overtredingen van die besluiten.

De strafrechtelijke sancties kunnen geen hogere strafmaat inhouden dans de strafmaat die voor de betrokken overtredingen is bepaald in de wetgeving die wordt aangevuld of gewijzigd.

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van Hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de door deze besluiten ingevoerde strafrechtelijke sancties.

Art. 3

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre des mesures pour:

- 1° régler la distribution des médicaments;
 - 2° régler la délivrance des médicaments par des médecins ou d'autres professionnels des soins de santé visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;
 - 3° déterminer le nombre maximum des dons de sang par an, après avis du Conseil Supérieur de la Santé;
 - 4° étendre le système de réquisition au personnel - autre que les professionnels des soins de santé visés à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 précité - des hôpitaux, prestataires de soins, dispensateurs, institutions et services qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des Communautés et Régions;
 - 5° communiquer aux communes et aux provinces des informations de la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé afin de garantir un fonctionnement efficace des points de contact local de soins;
 - 6° prévenir et traiter toute situation qui pose problème en matière de santé publique, qui doit être solutionnée en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie de grippe constatée par le Roi conformément à l'article 2.
- Les arrêtés prévus à l'alinéa premier peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, même dans les matières qui sont expressément réservées à la loi par la Constitution.
- Les arrêtés prévus au premier alinéa peuvent déterminer les sanctions administratives, civiles et pénales applicables à certaines infractions à ces arrêtés.
- Les sanctions pénales ne peuvent comporter de peines supérieures à celles que la législation complétée ou modifiée attache aux infractions en cause.
- Les dispositions du livre I^{er} du Code pénal, y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux sanctions pénales introduites par ces arrêtés.

Art. 4

De koninklijke besluiten bedoeld in artikel 3 kunnen worden uitgevaardigd zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen. Desgevallend kunnen die adviezen worden ingewonnen binnen een kortere dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn.

Het eerste lid is niet van toepassing voor:

1° de adviezen van de afdeling Wetgeving van de raad van State;

2° de adviezen van de Inspectie van Financiën;

3° het advies van de Hoge Gezondheidsraad bedoeld in artikel 3, eerste lid, 3°.

Art. 5

§ 1. De machtiging aan de Koning verleend door deze wet, vervalt 6 maanden na de bekendmaking van de huidige wet in het *Belgisch Staatsblad* en uiterlijk op 31 juli 2010.

§ 2. De in deze wet bedoelde koninklijke besluiten moeten bij wet worden bekrachtigd. binnen een termijn van een jaar vanaf hun inwerkingtreding.

De in artikel 3 bedoelde koninklijke besluiten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad indien ze niet worden bekrachtigd binnen de termijn bedoeld in het eerste lid.

Art. 6

Deze wet treedt in werking op de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 10 september 2009

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,*

Laurette ONKELINX

Art. 4

Les arrêtés royaux visés à l'article 3 peuvent être adoptés sans que les avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis. Le cas échéant, ces avis peuvent être recueillis dans un délai abrégé par rapport au délai légalement ou réglementairement requis.

Le premier alinéa ne s'applique pas:

1° aux avis de la section de législation du Conseil d'État;

2° aux avis de l'Inspection des Finances;

3° l'avis du Conseil supérieur de la Santé visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, 3°.

Art. 5

§ 1. L'habilitation conférée au Roi par la présente loi expire 6 mois après la publication de la présente loi au *Moniteur belge* et au plus tard le 31 juillet 2010.

§ 2. Les arrêtés royaux visés par cette loi doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur.

Les arrêtés royaux visés à l'article 3 sont réputés n'avoir jamais produit leurs effets s'ils ne sont pas confirmés dans le délai prévu à l'alinéa 1^{er}.

Art. 6

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 10 septembre 2009

ALBERT

PAR LE ROI

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale,

Laurette ONKELINX