

Rolnummers 5553, 5554 en 5556
Arrest nr. 170/2013 van 19 december 2013

## A R R E S T

---

*In zake* : de beroepen tot gehele of gedeeltelijke vernietiging van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken, ingesteld door de beroepsvereniging « Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten » en de vzw « Belgische Vereniging van Artsensyndicaten », door de Ministerraad en door de vzw « Belgian Society for Private Clinics » en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters M. Bossuyt en J. Spreutels, en de rechters E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût en T. Giet, bijgestaan door de griffier F. Meersschaut, onder voorzitterschap van voorzitter M. Bossuyt,

wijst na beraad het volgende arrest :

\*

\* \*

## I. Onderwerp van de beroepen en rechtspleging

a. Bij twee verzoekschriften die aan het Hof zijn toegezonden bij op 11 en 14 januari 2013 ter post aangetekende brieven en ter griffie zijn ingekomen op 14 en 15 januari 2013, zijn beroepen tot vernietiging ingesteld van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 20 juli 2012, derde editie) respectievelijk door het « Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten », met zetel te 1050 Brussel, Kroonlaan 20, en de vzw « Belgische Vereniging van Artsensyndicaten », met maatschappelijke zetel te 1170 Brussel, Terhulpsessesteenweg 150, en door de Ministerraad.

b. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 17 januari 2013 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 18 januari 2013, is beroep tot gedeeltelijke vernietiging ingesteld van het voormelde decreet door de vzw « Belgian Society for Private Clinics », met maatschappelijke zetel te 9000 Gent, Casinoplein 19, Bart Decoopman, wonende te 8000 Brugge, Sint-Claradreef 77, Wim De Maerteleire, wonende te 3050 Oud-Heverlee, Bogaerdenstraat 49c, Bert Oelbrandt, wonende te 9120 Beveren-Waas, Piet Stautstraat 87, de nv « Clara Invest », met maatschappelijke zetel te 80000 Brugge, Sint-Claradreef 77, de bvba « Mediclinic », met maatschappelijke zetel te 2020 Antwerpen, Jan Van Rijswijcklaan 228, en de nv « Arics », met maatschappelijke zetel te 1830 Machelen, Peutiesessesteenweg 111.

Die zaken, ingeschreven onder de nummers 5553, 5554 en 5556 van de rol van het Hof, werden samengevoegd.

De Vlaamse Regering en de Ministerraad hebben memories ingediend, de verzoekende partijen hebben memories van antwoord ingediend en de Vlaamse Regering heeft ook een memorie van wederantwoord ingediend.

Op de openbare terechtzitting van 18 september 2013 :

- zijn verschenen :

. Mr. S. Callens, advocaat bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partijen in de zaak nr. 5553;

. Mr. E. Jacobowitz, advocaat bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad (verzoekende partij in de zaak nr. 5554);

. Mr. S. Tack, advocaat bij de balie te Brugge, voor de verzoekende partijen in de zaak nr. 5556;

. Mr. B. Martel *loco* Mr. P. Van Orshoven, advocaten bij de balie te Brussel, voor de Vlaamse Regering;

- hebben de rechters-verslaggevers E. De Groot en P. Nihoul verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- zijn de zaken in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

## II. *In rechte*

- A -

*Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de beroepen*

*Wat het belang van de verzoekende partijen betreft*

A.1. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553, het « Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten » en de vzw « Belgische Vereniging van Artsensyndicaten », voeren aan dat zij als beroepsvereniging en als vzw die de belangen van de geneesheren beogen te behartigen, over de vereiste hoedanigheid beschikken om een beroep tot vernietiging in te dienen en menen, met verwijzing naar de doelstellingen die zij nastreven, dat zij belang hebben bij het ingediende beroep, vermits het bestreden decreet betrekking heeft op risicovolle medische praktijken.

A.2. De vzw « Belgian Society for Private Clinics », eerste verzoekende partij in de zaak nr. 5556, doet gelden dat zij tot doel heeft te ijveren voor een hoogstaande uitoefening van de gezondheidszorg en de geneeskunde in private klinieken, en dat haar leden private klinieken zijn. Ook zij meent, met verwijzing naar haar maatschappelijk doel, dat zij belang heeft bij het ingediende beroep, vermits het bestreden decreet betrekking heeft op de uitoefening van de geneeskunde in private klinieken.

De nv « Clara Invest », de bvba « Mediclinic » en de nv « Arics », vijfde, zesde en zevende verzoekende partij in de zaak nr. 5556, zetten uiteen dat zij vennootschappen zijn die private klinieken uitbaten. Zij menen dat zij belang hebben bij hun beroep, vermits zij als juridische verantwoordelijke voor de desbetreffende klinieken, rechtstreeks onder het toepassingsgebied van het bestreden decreet vallen en zich blootstellen aan diverse sancties waarin dat decreet voorziet.

Bart Decoopman, Wim De Maerteleire en Bert Oelbrandt, tweede, derde en vierde verzoekende partij in de zaak nr. 5556, zetten uiteen dat zij artsen zijn gespecialiseerd in de plastische heelkunde. Ook zij menen dat zij belang hebben bij hun beroep, onder meer omdat het bestreden decreet met zich meebrengt dat allerlei gegevens met betrekking tot hun persoon en hun beroepsuitoefening dienen te worden gemeld aan de Vlaamse overheid en omdat het decreet voorziet in sancties die op hen zouden kunnen worden toegepast. Wim De Maerteleire en Bert Oelbrandt voeren eveneens aan dat zij zouden kunnen worden beschouwd als verantwoordelijke voor een instelling, in de zin van het bestreden decreet.

A.3. Het door de verzoekende partijen aangevoerde belang bij hun beroep tot vernietiging wordt door de Vlaamse Regering niet betwist.

*Wat de bestreden bepalingen in de zaak nr. 5554 betreft*

A.4.1. De Vlaamse Regering is van oordeel dat het beroep in de zaak nr. 5554, ingediend door de Ministerraad, niet ontvankelijk is, in zoverre het is gericht tegen de artikelen 6 en 7 van het bestreden decreet, omdat de verzoekende partij geen grieven ontwikkelt tegen de voormelde bepalingen.

A.4.2. De Ministerraad antwoordt dat artikel 6 van het bestreden decreet onlosmakelijk is verbonden met de overige bepalingen van dat decreet, vermits het betrekking heeft op de controle op de naleving van het decreet. Wat het bestreden artikel 7 betreft, wijst de Ministerraad erop dat de Vlaamse Regering in haar memorie zelf stelt dat bij de externe kwaliteitstoetsing rekening zal worden gehouden met de gegevens die werden ingezameld via de meldingsplicht en leidt daaruit af dat dat artikel onlosmakelijk verbonden is met de overige bepalingen van het decreet.

*Ten gronde*

*Wat de bevoegdheidsverdelende regels betreft*

A.5. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 leiden een eerste middel af uit de schending, door de artikelen 2, 3, 4, 5, 6 en 7 van het bestreden decreet, van de artikelen 38 en 128 van de Grondwet en van artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, in samenhang gelezen met de artikelen 2, 7, 11, 12, 35*undecies*, 35*duodecies* en 35*quaterdecies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (hierna : koninklijk besluit nr. 78), doordat de bestreden bepalingen de uitoefening van de geneeskunde betreffen, zoals geregeld door het voormelde koninklijk besluit, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap niet bevoegd is.

A.6.1. Met verwijzing naar rechtspraak van het Hof, doen de verzoekende partijen gelden dat de uitoefening van de geneeskunde een federale aangelegenheid is, op grond waarvan de federale overheid, onder meer, de handelingen kan vaststellen die tot de uitoefening van de geneeskunde behoren en de voorwaarden kan bepalen waaronder zulke handelingen kunnen worden gesteld.

A.6.2. Uit de parlementaire voorbereiding van het bestreden decreet leiden de verzoekende partijen af dat de decreetgever een systeem heeft willen installeren om de kwalificatie van de geneesheren en de kwaliteit van de medische handelingen te kunnen toetsen wanneer het gaat om risicovolle medische activiteiten. Zij menen dat aldus de federale aangelegenheid betreffende de uitoefening van de geneeskunde wordt geregeld, en verwijzen daarbij naar de adviezen van de Raad van State bij het bestreden decreet.

A.6.3.1. Wat de artikelen 2 en 3 van het bestreden decreet betreft, zetten de verzoekende partijen uiteen dat de verantwoordelijke voor de instelling, die niet noodzakelijk een arts is, dient na te gaan of er in zijn instelling een risicovolle medische praktijk wordt gesteld en, zo ja, welke die praktijk is, wanneer die is gesteld, door wie die is gesteld, alsmede welke maatregelen zijn genomen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Zij menen dat die bepalingen handelingen vaststellen die aan de omschrijving van de uitoefening van de geneeskunde beantwoorden en voorwaarden in het leven roepen waaronder personen die handelingen kunnen stellen.

A.6.3.2. Wat artikel 4 van het bestreden decreet betreft, zetten de verzoekende partijen uiteen dat de Vlaamse overheid op periodieke wijze informatie dient over te zenden aan de provinciale raad van de Orde der Geneesheren en verwijzen zij naar de parlementaire voorbereiding die vermeldt dat het de taak van de Orde der Geneesheren is om, indien nodig, te waken over de uitoefening van de geneeskunde. Uit de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 leiden zij af dat de Orde der Geneesheren enkel rechtsmacht heeft ten aanzien van artsen, en dus niet ten aanzien van een verantwoordelijke voor een instelling. Zij menen overigens dat de wijze waarop een zaak bij de Orde der Geneesheren aanhangig kan worden gemaakt eveneens een federale aangelegenheid betreft.

A.6.3.3. Met betrekking tot de artikelen 6 en 7 van het bestreden decreet zetten de verzoekende partijen uiteen dat die bepalingen onder meer inhouden dat de gemachtigden van de Vlaamse Regering toegang krijgen tot de ruimtes waar de risicovolle medische praktijken worden verricht, alsmede dat een instelling kan worden verplicht deel te nemen aan een externe kwaliteitstoetsing. Uit de parlementaire voorbereiding leiden zij af dat het voormelde artikel 7 een aanzet vormt tot het bepalen van minimumvoorwaarden voor veilige en kwalitatieve medische praktijkvoering, alsmede dat de decreetgever de bedoeling heeft om de kwalificatie van de geneesheren en de kwaliteit van de medische handelingen te toetsen.

Zij wijzen daarbij erop dat de uitoefening van de medische praktijk wordt geregeld in het koninklijk besluit nr. 78, dat onder meer erin voorziet dat aan artsen geen reglementaire beperkingen kunnen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die moeten worden aangewend voor het stellen van een diagnose, voor het uitvoeren van een behandeling of van magistrale bereidingen (artikel 11), en dat de overeenkomsten die deze keuzevrijheid beperken, als niet geschreven moeten worden beschouwd (artikel 12). Zij menen dat de bestreden bepalingen de aldus gewaarborgde diagnostische en therapeutische vrijheid van de geneesheren beperken.

Zij wijzen bovendien erop dat artikel 35*undecies* van het koninklijk besluit nr. 78 reeds voorziet in een regeling betreffende de evaluatie van de praktijk van de geneesheren, alsmede dat artikel 35*quaterdecies* van dat koninklijk besluit al voorziet in een melding van gegevens betreffende de identiteit en de erkenning van beoefenaars van gezondheidszorgberoepen en betreffende bepaalde aspecten van de beroepsactiviteit van de artsen, en dit met het oog op de verwerking ervan in een federale databank.

A.7. De Ministerraad, die optreedt als verzoekende partij in de zaak nr. 5554, voert één middel aan, afgeleid uit de schending, door het bestreden decreet in zijn geheel, van de bevoegdheidverdelende regels vervat in de artikelen 38 en 128 van de Grondwet en in artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, doordat dat decreet de uitoefening van de geneeskunde regelt, terwijl de Vlaamse Gemeenschap daarvoor niet bevoegd is.

A.8.1. De Ministerraad wijst erop dat het aanvankelijke ontwerp van decreet de meldingsplicht oplegde aan de geneesheren zelf en dat de afdeling wetgeving van de Raad van State daarover heeft geoordeeld dat aldus werd geraakt aan de uitoefening van de geneeskunde. Hij zet vervolgens uiteen dat de ontworpen regeling in die zin werd aangepast dat de meldingen dienen te gebeuren door de verantwoordelijke voor de instelling waarin de risicovolle medische praktijken worden gesteld, en dat de Raad van State in een tweede advies heeft geoordeeld dat de doorgevoerde wijzigingen niet volstaan in het kader van de bevoegdheidverdelende regels. Hij wijst eveneens erop dat de Raad van State in zijn tweede advies van oordeel was dat de oorspronkelijke bedoeling van de decreetgever, namelijk het regelen van de wijze waarop de risicovolle medische activiteiten worden gesteld met het oog op het waarborgen van de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt, volledig dezelfde was gebleven.

A.8.2. In zoverre het bestreden decreet met zich meebrengt dat de Vlaamse overheid een geheel van kwaliteits- en veiligheidsnormen kan uitvaardigen, worden volgens de Ministerraad, die daarbij verwijst naar de adviezen van de Raad van State bij het bestreden decreet, eveneens verplichtingen opgelegd aan de geneesheren met betrekking tot de wijze waarop zij de geneeskunde uitoefenen.

A.8.3. Uit de parlementaire voorbereiding van het bestreden decreet leidt de Ministerraad af dat de bevoegde minister van de Vlaamse Regering van oordeel was dat de Raad van State in de voormelde adviezen de « uitoefening van de geneeskunde » te ruim heeft geïnterpreteerd, en dat hij daarvoor steunde op andere adviezen van de Raad van State en op rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. De Ministerraad meent evenwel dat uit die adviezen en rechtspraak niet kan worden afgeleid dat de Vlaamse Gemeenschap te dezen bevoegd is.

A.9. Het eerste middel in de zaak nr. 5556 is afgeleid uit de schending, door de artikelen 3, § 2, 6 en 7 van het bestreden decreet, van artikel 128, § 1, van de Grondwet en van artikel 5, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, doordat aan de Vlaamse Regering een te verregaande bevoegdheid wordt toegekend inzake het beoordelen van de medische zorgkwaliteit en inzake het opleggen van sancties voor een medische dienstverlening die als niet-kwaliteitsvol wordt beschouwd, en dit in strijd met de bevoegdheidverdelende regels.

A.10. De verzoekende partijen leiden uit de artikelen 6 en 7, in samenhang gelezen met artikel 3, § 2, van het bestreden decreet, af dat de Vlaamse Regering wil overgaan tot het ophijsten van de door de instellingen gemelde kwaliteitsmaatregelen, vervolgens die gegevens wil aanwenden om in de betrokken instellingen een externe kwaliteitstoetsing uit te voeren, en tot slot de voorwaarden wil vaststellen waaronder die externe kwaliteitstoetsing moet plaatsvinden. Dit laatste brengt volgens hen met zich mee dat de Vlaamse Regering zelf kan bepalen wat goede zorgkwaliteit inzake de uitvoering van risicovolle medische praktijken inhoudt. Met verwijzing naar de adviezen van de Raad van State bij het bestreden decreet, doen zij gelden dat het bepalen van de voorwaarden waaronder het medisch handelen als zorgvuldig en kwalitatief hoogstaand kan worden beschouwd, onder de federale bevoegdheid betreffende de uitoefening van de geneeskunde valt.

A.11.1. De Vlaamse Regering is van oordeel dat het eerste middel in de zaak nr. 5553, het enige middel in de zaak nr. 5554 en het eerste middel in de zaak nr. 5556, in essentie hetzelfde aanvoeren, meer bepaald dat het bestreden decreet de uitoefening van de geneeskunde betreft, en beantwoordt om die reden die middelen gezamenlijk.

A.11.2.1. De Vlaamse Regering voert allereerst aan dat de voormelde middelen slechts ontvankelijk zijn in zoverre zij het bestreden decreet verwijten de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde te regelen, en dus niet in zoverre zij de schending aanvoeren van artikel 128 van de Grondwet en van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, omdat de verzoekschriften niet uiteenzetten om welke reden de voormelde bepalingen zouden zijn geschonden.

A.11.2.2. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 antwoorden dat uit hun middel duidelijk blijkt dat zij de Vlaamse decreetgever verwijten de aangelegenheid van de uitoefening van de geneeskunde te hebben geregeld. Zij menen dat de decreetgever, zelfs wanneer hij beoogt de bevoegdheden uit te oefenen die hij heeft op grond van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, niet mag raken aan de federale bevoegdheden.

A.11.3. Ten gronde is de Vlaamse Regering van oordeel dat de decreetgever wel degelijk bevoegd is om het bestreden decreet aan te nemen, en dit precies op grond van artikel 128 van de Grondwet en van artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Zij beklemtoont dat de bijzondere wetgever « het beleid » betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen heeft toevertrouwd aan de gemeenschappen, en leidt daaruit af dat zij een grote verscheidenheid aan middelen en instrumenten kunnen inzetten in het kader van die aangelegenheid. Zij meent dat de uitzonderingen op de aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden restrictief moeten worden geïnterpreteerd en dat dit *a fortiori* geldt voor niet uitdrukkelijk genoemde federale aangelegenheden, zoals de uitoefening van de geneeskunde.

A.11.4. De Vlaamse Regering wijst erop dat het bestreden decreet alleen betrekking heeft op het beleid inzake zorgverstrekking buiten de erkende ziekenhuizen en dat de afdeling wetgeving van de Raad van State in zijn tweede advies bij het bestreden decreet heeft geoordeeld dat de gemeenschappen bevoegd zijn om regels uit te vaardigen met betrekking tot de zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de « organieke wetgeving », in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Met verwijzing naar rechtsleer beargumenteert zij vervolgens dat de regeling van de « extramurale zorgverstrekking » niet kan worden beschouwd als deel uitmakend van de « organieke wetgeving », in de zin van het voormelde artikel. Zij meent overigens dat de bevoegdheid van de gemeenschappen voor het beleid betreffende de zorgverstrekking buiten de erkende ziekenhuizen blijkt uit de rechtspraak van het Hof, meer bepaald uit de arresten nrs. 83/98, 147/2005 en 29/2010.

A.11.5.1. Uit het arrest nr. 83/98 van het Hof leidt de Vlaamse Regering af dat maatregelen die geen verplichting of verbod inhouden om bepaalde medische handelingen te stellen en evenmin afbreuk doen aan de diagnostische vrijheid van de arts, niet behoren tot de uitoefening van de geneeskunde.

A.11.5.2. De Vlaamse Regering meent dat het bestreden decreet op geen enkele wijze voorziet in een verplichting of een verbod om bepaalde medische handelingen te stellen, en evenmin afbreuk doet aan de diagnostische en therapeutische vrijheid van de geneesheren. Zij meent dat dat decreet enkel verplicht tot het melden van bepaalde gegevens en dat de bepalingen betreffende de externe kwaliteitstoetsing niet ertoe kunnen strekken het stellen van een medische handeling te verplichten of te verbieden. Bovendien beklemtoont zij dat enkel verplichtingen worden opgelegd aan de verantwoordelijke voor een instelling, en dus niet aan de geneesheren. Zij is eveneens van oordeel dat het gegeven dat de meldingsplicht betrekking heeft op medische handelingen, geen afbreuk doet aan de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap.

A.11.6. De Vlaamse Regering meent dat uit het voorgaande volgt dat de bepalingen van het bestreden decreet betreffende de meldingsplicht (artikelen 2 tot 5), betreffende het toezicht en de controle (artikel 6) en betreffende de sancties met betrekking tot de meldingsplicht (artikel 8) behoren tot het bevoegdheidsdomein van de Vlaamse decreetgever.

Zij meent ook dat artikel 4, op grond waarvan de informatie die de Vlaamse overheid verkrijgt, wordt bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren, grondwettig is, vermits het louter meedelen van informatie de bevoegdheidsuitoefening inzake de geneeskunde juist vergemakkelijkt, zodat de decreetgever te dezen de federale loyauteit zou hebben geëerbiedigd.

Wat het bestreden artikel 7 betreft, wijst de Vlaamse Regering erop dat de decreetgever enkel heeft voorzien in een machtiging aan de uitvoerende macht, zodat van een schending van de bevoegdheidverdelende regels geen sprake kan zijn. Uit de rechtspraak van het Hof leidt zij af dat ervan moet worden uitgegaan dat zulk een machtiging enkel door de uitvoerende macht kan worden aangewend in overeenstemming met de bevoegdheidverdelende regels.

A.12.1. De Ministerraad antwoordt dat de Vlaamse Regering uitgaat van een verkeerde lezing van het arrest nr. 83/98 van het Hof en doet gelden dat de verplichtingen waarin het bestreden decreet voorziet wel degelijk een invloed hebben op de uit het koninklijk besluit nr. 78 voor de geneesheren voortvloeiende verplichtingen, vermits zij hun beroepsgeheim opzij zullen moeten zetten om de vereiste gegevens te melden aan de verantwoordelijke voor de instelling. Hij leidt daaruit af dat aan de uitoefening van de geneeskunde regels worden toegevoegd door een overheid die daarvoor niet bevoegd is. Voor het overige meent hij dat de bewering van de Vlaamse Regering dat het bestreden decreet bijdraagt tot de kwaliteit van de uitoefening van de geneeskunde niet pertinent is, vermits elke overheid zich op die manier bevoegdheden zou kunnen toe-eigenen die haar niet toebehoren. In dezelfde lijn menen de verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 dat de federale loyauteit niet kan worden aangewend om een bevoegdheidsoverschrijding te verantwoorden.

A.12.2. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5556 betwisten de invulling die de Vlaamse Regering geeft aan de aangelegenheid « uitoefening van de geneeskunde » en beklemtonen dat de bestreden bepalingen een toetsing beogen van de « zorgvuldigheid » van het medisch handelen. Zij menen bovendien dat niet redelijk kan worden betwist dat wanneer de decreetgever een rechtsgrond creëert om de voorwaarden te bepalen waaronder een externe toetsing kan plaatsvinden, hij ook voorziet in een rechtsgrond om de zorgvuldigheidsvoorwaarden van het medisch handelen zelf te definiëren. Aldus wordt volgens hen aan de beroepsbeoefenaars een verbod opgelegd om handelingen te stellen die door de Vlaamse Regering als onzorgvuldig worden voorgesteld.

A.13. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 leiden een tweede middel af uit de schending, door artikel 3 van het bestreden decreet, van de artikelen 38 en 128 van de Grondwet en van artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, in samenhang gelezen met artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78, doordat de bestreden bepaling de verantwoordelijke voor een instelling, die niet noodzakelijk een geneesheer is, verplicht een diagnose te stellen, terwijl de Vlaamse Gemeenschap daarvoor niet bevoegd is.

A.14. De verzoekende partijen wijzen erop dat de verantwoordelijke voor een instelling bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid een aantal gegevens betreffende risicovolle medische praktijken moet melden, en dat die verantwoordelijke niet noodzakelijk een geneesheer is. Zij menen dat de verantwoordelijke, indien de behandelende geneesheer de noodzakelijke gegevens niet verstrekt, die gegevens slechts kan melden nadat hij zelf een diagnose heeft gesteld, wat, krachtens artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78, een handeling is die enkel door geneesheren kan worden gesteld. Aldus regelt het bestreden artikel 3 volgens hen de federale aangelegenheid betreffende de uitoefening van de geneeskunde.

A.15. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 leiden een derde middel af uit de schending, door de artikelen 3, 4 en 5 van het bestreden decreet, van de artikelen 38 en 128 van de Grondwet en van artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, in samenhang gelezen met de artikelen 13, 14 en 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78, doordat de verantwoordelijke voor een instelling, die niet noodzakelijk een geneesheer is, toegang krijgt tot het patiëntendossier en gegevens uit dat dossier dient over te zenden aan derden, terwijl de Vlaamse Gemeenschap daarvoor niet bevoegd is.

A.16. De verzoekende partijen doen gelden dat de regeling betreffende de samenstelling van het patiëntendossier en de voorwaarden waaronder gegevens daaruit kunnen worden overgezonden aan derden, behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid, en dat die overheid van die bevoegdheid gebruikt heeft gemaakt in de artikelen 13, 14 en 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78, en, ter uitvoering daarvan, in het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier.

Zij menen dat de bestreden bepalingen de verantwoordelijke voor een instelling, die niet noodzakelijk een geneesheer is en bijgevolg niet noodzakelijk gehouden is door het beroepsgeheim, verplichten om bij de geneesheren gegevens omtrent de risicovolle medische praktijken in te zamelen en om die gegevens door te geven aan derden, en dit in het kader van een aangelegenheid waarvoor de Vlaamse Gemeenschap niet bevoegd is. Zij doen eveneens gelden dat de bestreden bepalingen aldus voorzien in het doorsturen van gegevens aan derden, zonder dat er sprake is van een therapeutisch of preventief doel en zonder dat er sprake is van een erkenning van een geneesheer door de Vlaamse Gemeenschap, waardoor die bepalingen afwijken van datgene waarin is voorzien in de artikelen 13 en 14 van het koninklijk besluit nr. 78.

A.17.1. De Vlaamse Regering beantwoordt het tweede en het derde middel in de zaak nr. 5553 gezamenlijk omdat beide middelen volgens haar berusten op een verkeerd uitgangspunt betreffende de handelingen die de verantwoordelijke voor een instelling moet verrichten om te kunnen voldoen aan zijn meldingsplicht.

A.17.2. De Vlaamse Regering meent dat het bestreden decreet in geen enkel opzicht de verantwoordelijke voor een instelling die niet gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen, verplicht om een diagnose te stellen. Het enige waartoe die verantwoordelijke volgens haar is gehouden is de melding van zijn hoedanigheid als verantwoordelijke voor een instelling, van de identiteit van de personen die risicovolle medische praktijken in de instelling verrichten, van de aard van de risicovolle medische praktijken die in de instelling worden verricht en van de maatregelen die worden genomen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen. De Vlaamse Regering meent dat de verantwoordelijke voor de instelling daarvoor geen medische handelingen dient te stellen, en dat hij als verantwoordelijke beschikt over de mogelijkheid om zijn instelling dusdanig te organiseren dat hij in kennis wordt gesteld van de desbetreffende gegevens. Hij zou volgens de Vlaamse Regering bijvoorbeeld kunnen voorzien in contractuele bepalingen die de behandelende geneesheren verplichten om de desbetreffende gegevens over te zenden.

A.17.3. De Vlaamse Regering meent bovendien dat de gegevens die moeten worden gemeld op zich geen betrekking hebben op gegevens uit het patiëntendossier of uit het medisch dossier van de betrokken patiënt. Zelfs al zou de te melden informatie ook moeten worden opgenomen in die dossiers, dan belet volgens de Vlaamse Regering niets dat diezelfde informatie, ontdaan van alle verwijzingen naar de patiënt in kwestie en diens medisch dossier, wordt gemeld aan de Vlaamse overheid.

A.18. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 antwoorden dat de erkende ziekenhuizen zich onderscheiden van instellingen die niet erkend zijn, doordat de eersten in beginsel zelf aansprakelijk kunnen worden gesteld indien niet is voldaan aan een kwaliteitsvolle zorg, terwijl dat bij de laatsten niet noodzakelijk het geval is. Zij wijzen erop dat een patiënt in een niet-erkende instelling in beginsel een overeenkomst sluit met een zelfstandige geneesheer voor wat de geneeskundige behandeling betreft, en, in voorkomend geval, een overeenkomst met de instelling voor wat de aankoop van gezondheidsproducten, het reserveren van een behandeling en/of het louter verzorgen van de patiënt betreft. In die optiek is het volgens hen vrij normaal dat de instelling, die de gebouwen ter beschikking stelt van de zelfstandige geneesheren, alsmede het verzorgend personeel ter beschikking stelt van de patiënt, maar niet de werkgever is van de behandelende geneesheren, niet weet welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld, noch welke kwaliteitsmaatregelen de behandelende geneesheren hebben genomen.

A.19. Het zevende middel in de zaak nr. 5553 is afgeleid uit de schending, door de artikelen 2, 3<sup>o</sup> en 4<sup>o</sup>, 3 en 6 van het bestreden decreet, van artikel 128, § 2, van de Grondwet, doordat verplichtingen worden opgelegd aan natuurlijke personen die een instelling uitbaten op het grondgebied van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest, terwijl de Vlaamse Gemeenschap daar niet voor bevoegd is.

A.20. De verzoekende partijen zetten uiteen dat de verantwoordelijke voor een instelling, krachtens artikel 2, 4<sup>o</sup>, van het bestreden decreet, de natuurlijke persoon of rechtspersoon is die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling, en dat de bepalingen van het decreet, krachtens artikel 2, 3<sup>o</sup>, van toepassing zijn op de instellingen die zijn gelegen in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest die wegens hun organisatie worden geacht uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren. Zij menen dat artikel 128, § 2, van de Grondwet zich ertegen verzet dat de Vlaamse Gemeenschap verplichtingen oplegt aan natuurlijke personen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, en verwijzen daarbij naar de adviezen van de Raad van State bij het bestreden decreet.

A.21.1. De Vlaamse Regering verwijst eveneens naar adviezen van de Raad van State waaruit zij afleidt dat de bevoegdheidsverdelende regels niet uitsluiten dat ook natuurlijke personen in Brussel worden onderworpen aan gemeenschapsdecreten wanneer dat gebeurt « langs de omweg » van een « unicommunautaire instelling ». Meer bepaald is zij van oordeel dat uit die adviezen blijkt dat natuurlijke personen in Brussel aan het bestreden decreet kunnen worden onderworpen wanneer zij in een bepaald georganiseerd verband werken.

A.21.2. De Vlaamse Regering doet gelden dat het bestreden decreet aan de verantwoordelijke voor een instelling die een natuurlijke persoon is, slechts verplichtingen oplegt omdat hij juist de verantwoordelijke is voor die instelling, wat volgens haar impliceert dat hij niet als natuurlijke persoon wordt geïdencieerd, maar wel als orgaan van zijn instelling.

A.21.3. In ondergeschikte orde, en in zoverre het Hof van oordeel zou zijn dat het middel gegrond is, meent de Vlaamse Regering dat een grondwetsconforme interpretatie mogelijk is en, mocht het Hof er een andere mening op nahouden, dat een vernietiging van de in artikel 2, 3<sup>o</sup>, vervatte bewoordingen « of gelegen in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest en wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren » zou volstaan.

A.22. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 antwoorden dat de in het decreet geïdencieerde verantwoordelijke een natuurlijke persoon kan zijn die het gebouw waarvan hij eigenaar is ter beschikking stelt, bijvoorbeeld door middel van een huurovereenkomst, aan een geneesheer die er risicovolle medische praktijken verricht. Zulk een natuurlijke persoon is volgens hen geen orgaan van een rechtspersoon en is evenmin verantwoordelijk voor de door de geneesheer gestelde risicovolle medische praktijken. Zij menen dat de Vlaamse Gemeenschap ten aanzien van zulk een natuurlijke persoon in Brussel geen bevoegdheden heeft.

*Wat het recht op eerbiediging van het privéleven betreft*

A.23. Het vierde middel in de zaak nr. 5553 is afgeleid uit de schending, door de artikelen 2, 3, 4, 5, 6 en 7 van het bestreden decreet, van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, en van de artikelen 4, 5 en 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, doordat bepaalde personen toegang krijgen tot persoonsgegevens en die gegevens dienen mede te delen aan derden, zonder dat daarbij is voldaan aan de voorwaarden vervat in de voormelde artikelen van de wet van 8 december 1992.

A.24.1. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 zetten uiteen dat een geneesheer een patiëntendossier dient bij te houden op grond van artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, van de artikelen 20 en 25 van de « gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen » van 10 juli 2008 en van artikel 35*duodecies*, vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 78. Ze vervolgen dat de geneesheer, indien hij persoonsgegevens betreffende de ingrepen die hij verricht, opneemt in een bestand, dient te worden beschouwd als de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 1, § 4, van de voormelde wet van 8 december 1992.

A.24.2. De verzoekende partijen zijn van oordeel dat het verlenen van toegang tot een patiëntendossier aan de verantwoordelijke voor de instelling die geen geneesheer is, en het opdragen aan die persoon om de uit dat dossier afkomstige gegevens mede te delen aan derden, het recht op eerbiediging van het privéleven van de patiënt en van de behandelende geneesheer beperken. Zij zijn van oordeel dat de bevoegdheid om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden het recht op eerbiediging van het privéleven kan worden beperkt, toekomt aan de federale wetgever, en dat de decreetgever de algemene federale regelgeving op dat vlak dient te eerbiedigen, meer bepaald de regelgeving vervat in de wet van 8 december 1992.

A.24.3. Wat het aangevoerde artikel 4 van de wet van 8 december 1992 betreft, zijn de verzoekende partijen van oordeel dat persoonsgegevens krachtens die bepaling slechts voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden kunnen worden verwerkt, alsmede dat op de verantwoordelijke voor de verwerking, te dezen de behandelende geneesheer, de plicht rust om te waken over de naleving van dat beginsel. Zij menen dat de bestreden bepalingen in strijd zijn met dat artikel, onder meer omdat niet op specifieke wijze is bepaald voor welke doeleinden de voormelde inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven wordt ingevoerd.

A.24.4. De verzoekende partijen zijn bovendien van oordeel dat het meedelen, door de behandelende geneesheer, van de desbetreffende gegevens aan de verantwoordelijke voor de instelling, dient te worden beschouwd als een verwerking van persoonsgegevens die enkel toelaatbaar is als die kan worden gerechtvaardigd op grond van artikel 5 (in zoverre het gaat om persoonsgegevens betreffende de behandelende geneesheer) of artikel 7 (in zoverre het gaat om persoonsgegevens die de gezondheid betreffen) van de wet van 8 december 1992. Zij voeren bovendien aan dat de bestreden artikelen zich richten tot de verantwoordelijke voor de instelling, en dus niet tot de behandelende geneesheer die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens, terwijl de artikelen 5 en 7 van de wet van 8 december 1992 zich daartegen verzetten.

A.24.5. De verzoekende partijen menen ook dat de in de artikelen 6 en 7 van het bestreden decreet vervatte controle- en toezichtsmaatregelen onbestaanbaar zijn met het recht op eerbiediging van het privéleven, omdat de verantwoordelijke voor een instelling op grond van die bepalingen verplicht is om aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering alle gegevens ter beschikking te stellen die voor de controle en het toezicht noodzakelijk zijn en hun toegang te verlenen tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijken.

A.25. Het vijfde middel in de zaak nr. 5556 is afgeleid uit de schending, door artikel 4 van het bestreden decreet, van artikel 22 van de Grondwet en van artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, doordat het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid minstens één keer per jaar de informatie die door de verantwoordelijken voor de instellingen wordt gemeld, dient door te geven aan de provinciale raad van de Orde der Geneesheren.

A.26.1. Uit de parlementaire voorbereiding van het bestreden decreet leiden de verzoekende partijen af dat het verzenden van de bedoelde informatie aan de provinciale raad van de Orde der Geneesheren enkel een informatief karakter zou hebben, maar zij menen dat die motivering niet ernstig is. Zij zijn van oordeel dat de werkelijke bedoeling erin bestaat te voorzien in een soort kliklijn. Zij menen eveneens dat de decreetgever heeft voorzien in die doorgifteplicht omdat hij wist dat de Vlaamse Gemeenschap niet bevoegd is om sancties op te leggen aan geneesheren. Zij doen gelden dat die manifest verkeerde voorstelling van het doel van de

gegevensdoorgifte in strijd is met het recht op eerbiediging van het privéleven en dat die doorgifte noch noodzakelijk is in een democratische samenleving, noch voldoet aan de evenredigheidsvereiste.

A.26.2. De verzoekende partijen menen eveneens dat de bestreden bepaling in strijd is met het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie, doordat het recht op eerbiediging van het privéleven van geneesheren die verbonden zijn aan instellingen waarin ingrepen worden uitgevoerd die beantwoorden aan de definitie van « risicovolle medische praktijk », wordt geschonden, terwijl dat niet het geval is voor de geneesheren die verbonden zijn aan instellingen waarin soortgelijke ingrepen worden uitgevoerd die evenwel niet beantwoorden aan de definitie van « risicovolle medische praktijk ».

A.27.1. De Vlaamse Regering beantwoordt het vierde middel in de zaak nr. 5553 en het vijfde middel in de zaak nr. 5556 gezamenlijk.

A.27.2. Zij meent allereerst dat het bestreden decreet niet voorziet in een verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, in de zin van artikel 7 van de wet van 8 december 1992. Zij wijst erop dat de te melden gegevens slechts als « persoonsgegevens » kunnen worden gekwalificeerd, in zoverre ze betrekking hebben op de personen die de risicovolle medische praktijken stellen. Aldus betreft het volgens haar gegevens die betrekking hebben op de geneesheren, en dus niet op de gezondheid van de patiënten. Zij is van oordeel dat alleen de voormelde « persoonsgegevens » dienen te worden overgezonden aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, aan de provinciale raad van de Orde der Geneesheren en, in het kader van het toezicht, aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering. Zij herinnert bovendien eraan dat de verantwoordelijke voor de instelling, die niet noodzakelijk een geneesheer is, geen toegang moet hebben tot het patiëntendossier of het medisch dossier om aan zijn meldingsplicht te kunnen voldoen. Zij besluit dat het vierde middel in de zaak nr. 5553 ongegrond is, in zoverre daarin wordt beweerd dat de minimumwaarborgen vervat in artikel 7 van de wet van 8 december 1992 niet zouden zijn nageleefd.

A.27.3. De Vlaamse Regering ziet vervolgens niet in hoe de verzoekende partijen zich nu al gegriefd zouden kunnen achten door de in het bestreden artikel 7 bedoelde externe kwaliteitscontrole, vermits dat artikel enkel een machtiging verleent aan de Vlaamse Regering en zulk een kwaliteitscontrole zelf niet instelt. Zij meent dat de bedoelde machtiging uitsluitend in die zin kan worden geïnterpreteerd dat zij de Vlaamse Regering niet toelaat om de minimumwaarborgen van de wet van 8 december 1992 te schenden. De Vlaamse Regering is dan ook van oordeel dat het vierde middel in de zaak nr. 5553 ongegrond is in zoverre het is gericht tegen het bestreden artikel 7.

A.27.4. Wat de bestreden artikelen 3 en 5 betreft (meldingsplicht), doet de Vlaamse Regering gelden dat de doelstelling van de gegevensverwerking duidelijk blijkt uit de algemene economie van het bestreden decreet en uit de parlementaire voorbereiding ervan, meer bepaald dat de Vlaamse overheid de desbetreffende gegevens wenst te verkrijgen om een beleid inzake kwaliteitszorg buiten de erkende ziekenhuizen te kunnen bepalen en om de kwalificatie van de geneesheren te kunnen toetsen. Zij wijst erop dat enkel het RIZIV-nummer van de betrokken geneesheer wordt verwerkt en besluit dat de grieven die de verzoekende partijen ontwikkelen op basis van artikel 4 van de wet van 8 december 1992, ongegrond zijn, wat de bestreden artikelen 3 en 5 betreft.

A.27.5. Wat de vermeende schending van artikel 5 van de wet van 8 december 1992 betreft, wijst de Vlaamse Regering op *littera c*) van dat artikel, volgens welke de verwerking van persoonsgegevens mogelijk is wanneer dat noodzakelijk is om een verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke voor de verwerking is onderworpen door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie. Wanneer de verantwoordelijke voor de instelling niet zelf de geneesheer is die de risicovolle medische praktijk heeft gesteld, mag volgens de Vlaamse Regering redelijkerwijze ervan worden uitgegaan dat die verantwoordelijke beschikt over het RIZIV-nummer van de betrokkene, zodat geen bijkomende gegevensverwerking tussen beide personen is vereist. Indien toch nog een bijkomende gegevensverwerking nodig zou zijn, dan kan die volgens de Vlaamse Regering worden verantwoord op grond van artikel 5, a), b) of c), van de wet van 8 december 1992.

A.27.6. Wat het bestreden artikel 6 betreft (overzending van gegevens in het kader van controle en toezicht), meent de Vlaamse Regering dat de doelstelling van de gegevensmelding duidelijk blijkt uit die bepaling zelf, meer bepaald controle en toezicht mogelijk maken. Dat voldaan is aan de proportionaliteit blijkt volgens haar uit het feit dat enkel die gegevens dienen te worden overgemaakt die « noodzakelijk » zijn om controle en toezicht mogelijk te maken. De Vlaamse Regering meent dat daaruit blijkt dat het bestreden artikel 6 verenigbaar is met artikel 4 van de wet van 8 december 1992. Zij meent ook dat er geen strijdigheid is met artikel 5 van die wet en verwijst daarbij naar haar argumentatie betreffende de verenigbaarheid van de bestreden artikelen 3 en 5 met dat artikel.

A.27.7. Wat het bestreden artikel 4 betreft (overzending van gegevens aan de provinciale raad van de Orde der Geneesheren), doet de Vlaamse Regering gelden dat de Orde der Geneesheren een taak van openbaar belang vervult, zodat de in de bestreden bepaling bedoelde doorgifte van gegevens kan worden verantwoord op grond van artikel 5, e), van de wet van 8 december 1992.

A.27.8. Wat de in het vijfde middel in de zaak nr. 5556 aangevoerde schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie betreft, verwijst de Vlaamse Regering naar haar argumentatie bij het vijfde middel in de zaak nr. 5553 en het tweede middel in de zaak nr. 5556.

A.28. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5553 antwoorden dat de overzending van het RIZIV-nummer van de behandelende geneesheer niet zo onschuldig is als de Vlaamse Regering laat uitschijnen, vermits aan de hand van dat nummer de gehele praktijkvoering en het voorschrijfgedrag van de betrokken geneesheer kan worden achterhaald.

*Wat het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie betreft*

A.29. Het vijfde middel in de zaak nr. 5553 is afgeleid uit de schending, door de artikelen 2, 3, 4, 5, 6 en 7 van het bestreden decreet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het rechtszekerheidsbeginsel, doordat een verschil in behandeling in het leven wordt geroepen tussen instellingen, naargelang er risicovolle medische praktijken worden verricht die beantwoorden aan de in artikel 2, 2°, van het bestreden decreet vervatte definitie, dan wel andere risicovolle medische praktijken.

Het tweede middel in de zaak nr. 5556 is identiek aan dat middel, zij het dat het is gericht tegen de artikelen 2, 2°, 3, 6, 7 en 8 van het bestreden decreet.

A.30.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 5553 en 5556 doen gelden dat door de in de definitie van « risicovolle medische praktijk » gebruikte bewoordingen een niet te verantwoorden verschil in behandeling in het leven wordt geroepen tussen instellingen, vermits enkel de instellingen waarin risicovolle medische praktijken worden verricht die beantwoorden aan die definitie, worden onderworpen aan de in het bestreden decreet bedoelde meldingsplicht en maatregelen van controle en toezicht. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5556 voegen daaraan toe dat enkel die instellingen het risico lopen om op grond van het bestreden artikel 8 een sanctie opgelegd te krijgen bij niet-, niet-tijdige of foutieve melding.

A.30.2. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 5553 en 5556 menen dat de criteria om uit te maken of er al dan niet sprake is van een « risicovolle medische praktijk » vaag zijn, alsook weinig pertinent. Zij voeren daarbij onder meer aan dat het niet duidelijk is wat onder « diepe sedatie » dient te worden begrepen, dat ingrepen onder lokale anesthesie niet per definitie minder risicovol zijn dan ingrepen onder volledige anesthesie, dat niet per definitie kan worden gesteld dat een bepaalde medische handeling volgens de regels van de kunst onder lokale anesthesie, dan wel onder volledige anesthesie dient te gebeuren en dat dit laatste afhankelijk is van allerlei factoren.

A.31.1. De Vlaamse Regering doet gelden dat de decreetgever, om de door hem nagestreefde doelstellingen te kunnen bereiken, het begrip « risicovolle medische praktijk » diende te definiëren. Zij meent dat uit zulk een definitie slechts een schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie zou kunnen worden afgeleid, indien zou blijken dat de decreetgever zich manifest heeft vergist, wat volgens haar niet door de verzoekende partijen wordt aangetoond. Zij wijst erop dat de parlementaire voorbereiding van het bestreden decreet ervan doet blijken dat de decreetgever zich bewust was van de moeilijkheden die inherent zijn aan elke poging om het desbetreffende begrip te definiëren, maar dat hij niettemin alles in het werk heeft gesteld om dat begrip zo goed en nauwkeurig mogelijk in te vullen, met verwijzing naar de medische literatuur ter zake.

A.31.2. De Vlaamse Regering doet voorts gelden dat elke medische handeling een inherent risico op complicaties inhoudt, maar dat dat risico niet in verhouding staat tot de risico's verbonden aan de risicovolle medische praktijken zoals bedoeld in het bestreden decreet.

A.31.3. De Vlaamse Regering meent ook dat de grief betreffende de onduidelijkheid van het begrip « diepe sedatie » onontvankelijk is, vermits niet wordt aangegeven welke categorieën met elkaar moeten worden vergeleken. Indien het Hof niettemin van oordeel zou zijn dat de grief wel ontvankelijk is, doet de Vlaamse Regering gelden dat diegenen tot wie de bestreden bepaling is gericht personen zijn die beroepsmatig handelen, zodat zij redelijkerwijs in staat dienen te worden geacht de draagwijdte van de bestreden bepaling te kunnen inschatten. Voor het overige meent de Vlaamse Regering dat de gemeenrechtelijke interpretatieregels dienen te

worden toegepast en dat de term « diepe sedatie » in ieder geval in de medische wereld niet onbekend is, vermits hij alvast voorkomt in de *Office Based Surgery Procedures*, die werden opgesteld door de *Massachusetts Medical Society's Task Force*.

A.31.4. In ondergeschikte orde, en in zoverre het Hof van oordeel zou zijn dat de middelen gegrond zijn, meent de Vlaamse Regering dat het in dat geval volstaat om in de in artikel 2, 2°, van het bestreden decreet vervatte definitie de woorden « elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel » te behouden en de overige elementen te vernietigen. Indien het Hof van oordeel zou zijn dat medische handelingen onder lokale anesthesie ook onder de werkingssfeer van het decreet zouden moeten vallen, dan volstaat het volgens de Vlaamse Regering om in de voormelde definitie het woord « algemene » in *littera a)* te vernietigen.

#### *Wat het wettigheidsbeginsel betreft*

A.32. Het zesde middel in de zaak nr. 5553 is afgeleid uit de schending, door artikel 7 van het bestreden decreet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 78 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, doordat de Vlaamse Regering wordt gemachtigd om de instellingen te bepalen die aan een externe kwaliteitstoetsing moeten deelnemen en om de voorwaarden te bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt.

A.33. De verzoekende partijen doen gelden dat het bestreden artikel 7 de Vlaamse Regering een aantal bevoegdheden verleent met betrekking tot de externe kwaliteitstoetsing, zonder dat de decreetgever heeft voorzien in de essentiële krachtlijnen van die toetsing. Zij menen dat het discriminerend is om personen te onderwerpen aan een kwaliteitstoetsing zonder dat zij kunnen voorzien wat de doeleinden van die toetsing zijn.

A.34. De Vlaamse Regering meent in hoofdorde dat het Hof niet bevoegd is om de naleving van de taakverdeling tussen de wetgevende en de uitvoerende macht te beoordelen. In ondergeschikte orde, meent zij dat het middel ongegrond is, omdat niet kan worden vooruitgelopen op de manier waarop de uitvoerende macht toepassing zal maken van de haar toegewezen bevoegdheden, en omdat de verzoekende partijen hun eigen situatie niet vergelijken met de situatie van een andere categorie van personen.

A.35. Het derde middel in de zaak nr. 5556 is afgeleid uit de schending, door de artikelen 7 en 8 van het bestreden decreet, van het wettigheidsbeginsel gewaarborgd door de artikelen 12 en 14 van de Grondwet en door artikel 7 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, doordat ernstige sancties worden ingevoerd, zonder dat de handelingen die aanleiding kunnen geven tot die sancties duidelijk en voorzienbaar zijn omschreven, waardoor noch is voldaan aan het strafrechtelijk wettigheidsbeginsel, noch aan het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie.

A.36.1. De verzoekende partijen zetten uiteen in welke zin de handelingen die aanleiding kunnen geven tot sancties volgens hen onduidelijk en vaag zijn.

Ten eerste menen zij dat de definitie van « risicovolle medische praktijk » te vaag is om duidelijk af te bakenen wat al dan niet moet worden gemeld. Zij stellen zich meer bepaald vragen bij de termen « majeure conductieanesthesie », « diepe sedatie », « risicovolle » en « vereist [...] verlengd medisch of verpleegkundig toezicht » en wijzen erop dat er binnen de sector geen consensus bestaat over de juiste draagwijdte van de definitie. Zij menen dat de rechtsonzekerheid op dat vlak des te groter is omdat de meldingen dienen te gebeuren door de verantwoordelijke voor de instelling, die niet noodzakelijk een geneesheer is, en die aldus, zelfs wanneer hij te goeder trouw handelt, niet met zekerheid kan weten of op de handeling die hij stelt al dan niet sancties staan.

Ten tweede menen zij dat er onduidelijkheid bestaat over de persoon aan wie een sanctie kan worden opgelegd en dit ten gevolge van de definitie van « verantwoordelijke voor de instelling ». Uit de parlementaire voorbereiding leiden zij af dat die verantwoordelijke zowel een natuurlijke als een rechtspersoon kan zijn en dat een formele aanstelling als verantwoordelijke niet noodzakelijk doorslaggevend is, omdat eveneens rekening zou moeten worden gehouden met de feitelijke omstandigheden. Zij menen dat daaruit blijkt dat het absoluut niet duidelijk is wie uiteindelijk het risico loopt om een sanctie opgelegd te krijgen.

Ten derde zijn zij van mening dat het niet duidelijk is wat dient te worden verstaan onder instellingen die « wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren ». Zij stellen zich de vraag of een in het Vlaamse Gewest gevestigde privékliniek waarin uitsluitend Franstalige geneesheren en verpleegkundigen werken, al dan niet onder de toepassingsfeer van het bestreden decreet valt. Zij menen dat die

onduidelijkheid ook bijvoorbeeld geldt voor instellingen gevestigd in Brussel-Hoofdstad waarin zowel Nederlandstalige als Franstalige geneesheren werken en die zowel Nederlandstalige als Franstalige patiënten hebben.

Ten vierde zijn zij van oordeel dat artikel 7 van het bestreden decreet onduidelijk is en stellen zij zich meer bepaald vragen bij de erin gebruikte termen « externe kwaliteitstoetsing », « accreditatie », en « een andere vorm van externe toetsing ». Zij wijzen daarbij erop dat de Vlaamse Regering de bevoegdheid heeft om de resultaten van de externe kwaliteitstoetsing bekend te maken en oordelen, met verwijzing naar het advies van de Raad van State, dat die bekendmaking een straf vormt, waarop het strafrechtelijk wettigheidsbeginsel van toepassing is.

Ten vijfde menen zij dat het niet duidelijk is wat dient te worden verstaan onder een « foutieve melding », zoals bedoeld in artikel 8, § 1, van het bestreden decreet. Zij stellen zich bijvoorbeeld de vraag of er van zulk een foutieve melding sprake is indien de verantwoordelijke voor een instelling van oordeel is dat de betrokken ingreep geen risicovolle medische praktijk is, terwijl de Vlaamse Regering meent dat dat wel het geval is, of indien de verantwoordelijke de kwaliteitsmaatregelen meedeelt die volgens de betrokken geneesheren zouden zijn toegepast, terwijl dat in de praktijk niet het geval zou zijn geweest.

Ten slotte menen zij dat het niet duidelijk is bij welke instantie in beroep kan worden gegaan tegen een opgelegde administratieve sanctie.

A.36.2. De verzoekende partijen menen dat de bestreden bepalingen niet alleen onbestaanbaar zijn met het strafrechtelijk wettigheidsbeginsel, maar ook met het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie, omdat enkel de instellingen waar medische handelingen worden gesteld die vallen onder de toepassings sfeer van het bestreden decreet, aan onvoorzienbare en onduidelijke strafbaarstellingen zijn onderworpen, terwijl instellingen waar gelijksoortige handelingen worden gesteld niet daaraan zijn onderworpen.

A.37.1. De Vlaamse Regering is van oordeel dat de decreetgever wel degelijk is tegemoetgekomen aan het wettigheidsbeginsel in strafzaken, vermits hij de kern van de strafbare gedragingen heeft bepaald. Zij zet uiteen dat de decreetgever zelf op de niet-naleving van de meldingsplicht sancties heeft gesteld en dat hij zelf het bedrag en de overige modaliteiten van de administratieve geldboete heeft bepaald. Zij meent dat daaruit reeds volgt dat het middel ongegrond is. De grieven van de verzoekende partijen inzake de onduidelijkheid van een aantal begrippen in het bestreden decreet betreffen volgens de Vlaamse Regering niet de essentiële elementen van de strafbaarstelling.

A.37.2. In ondergeschikte orde, meent de Vlaamse Regering dat de in het decreet gebruikte begrippen wel duidelijk zijn, dan wel dat de grieven van de verzoekende partijen niet dienen te worden beantwoord.

Dat het begrip « risicovolle medische praktijk » in algemene bewoordingen is gedefinieerd, is volgens de Vlaamse Regering niet alleen het logische gevolg van een wettelijke definitie, maar houdt ook verband met het evolutief karakter van de gereguleerde aangelegenheid. Zij wijst erop dat het begrip « risicovolle » niet in de definitie is vervat, dat de bewoordingen van de definitie in hun gangbare betekenis in de medische sector dienen te worden geïnterpreteerd en dat de desbetreffende bepalingen gericht zijn tot beroepsbeoefenaars die geacht kunnen worden de gangbare betekenis van de gebruikte bewoordingen te kunnen achterhalen.

Wat het begrip « verantwoordelijke voor de instelling » betreft, verwijst de Vlaamse Regering naar de definitie vervat in het bestreden decreet en naar de parlementaire voorbereiding, waaruit zij afleidt dat de definitie zo is geformuleerd dat zij toelaat, in elk geval afzonderlijk, te bepalen wie als verantwoordelijke voor de instelling dient te worden beschouwd.

Wat de instellingen die « wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend te behoren tot de Vlaamse Gemeenschap » betreft, wijst de Vlaamse Regering erop dat het om een begrip gaat dat door de Grondwetgever zelf wordt gebruikt in artikel 128, § 2, van de Grondwet en dat het in het bestreden decreet vervatte begrip op dezelfde wijze moet worden geïnterpreteerd als in de Grondwet. Vermits het criterium betrekking heeft op de « organisatie » en dus niet op de « activiteiten » van een instelling, is het volgens haar bovendien niet relevant of de patiënten van die instelling Nederlandstalig dan wel Franstalig zijn.

Wat de aangevoerde onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van de externe kwaliteitscontrole betreft, meent de Vlaamse Regering dat niet dient te worden ingegaan op de desbetreffende grief, vermits het bekendmaken van de resultaten van een kwaliteitscontrole niet kan worden beschouwd als een sanctie in de zin van de in het middel aangevoerde grondwets- en verdragsbepalingen.

Wat het begrip « foutieve melding » betreft, ziet de Vlaamse Regering niet in wat daaraan onduidelijk zou zijn. Zij zet uiteen dat bij een foutieve melding een risicovolle medische praktijk wel wordt gemeld, zij het onbehoorlijk omdat zij niet beantwoordt aan de inhoudelijke vereisten die het bestreden decreet verbindt aan de melding.

De Vlaamse Regering meent ook dat niet moet worden ingegaan op de door de verzoekende partijen aangevoerde onduidelijkheid betreffende de beroepsprocedure, vermits die grief geen enkel verband vertoont met het strafrechtelijk wettigheidsbeginsel.

A.37.3. De Vlaamse Regering wijst nog erop dat de decreetgever heeft voorzien in een verplichte en voorafgaande aanmaning die met zich meebrengt dat een administratieve geldboete pas kan worden opgelegd nadat de verantwoordelijke voor een instelling een aanmaning heeft ontvangen en zijn verplichtingen niet heeft vervuld binnen de in de aanmaning vermelde termijn. In zoverre er nog onduidelijkheid zou bestaan over wie als verantwoordelijke voor een instelling wordt beschouwd en over de gegevens die moeten worden gemeld, zal de aanmaning volgens de Vlaamse Regering duidelijkheid creëren.

A.37.4. Wat de aangevoerde schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie betreft, verwijst de Vlaamse Regering naar haar argumentatie bij het vijfde middel in de zaak nr. 5553 en het tweede middel in de zaak nr. 5556.

A.38. De verzoekende partijen in de zaak nr. 5556 oordelen dat de argumenten van de Vlaamse Regering niet bijdragen tot enige verduidelijking van de door hen aangehaalde begrippen. Bovendien menen zij dat de argumenten afgeleid uit de voorafgaande aanmaning niet ter zake zijn, vermits het strafrechtelijk wettigheidsbeginsel de rechtsonderhorige precies in staat wil stellen om vooraf te weten, en dus niet achteraf, of een handeling die hij stelt al dan niet strafbaar is.

*Wat het recht op een eerlijk proces betreft*

A.39. Het vierde middel in de zaak nr. 5556 is afgeleid uit de schending, door artikel 8 van het bestreden decreet, van het recht op een eerlijk proces, zoals gewaarborgd door artikel 13 van de Grondwet en artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, doordat de bevoegde ambtenaren van de Vlaamse Gemeenschap het bedrag van de administratieve geldboete bij verzachtende omstandigheden kunnen verminderen, terwijl voor het beroep tegen die sanctie geen rechterlijke instantie is aangewezen die dezelfde modulerende bevoegdheid heeft.

A.40. Uit de omstandigheid dat het bestreden decreet niet bepaalt bij welke instantie in beroep kan worden gegaan tegen de administratieve sancties die met toepassing van artikel 8 kunnen worden opgelegd, leiden de verzoekende partijen af dat de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State ter zake bevoegd is. Zij menen evenwel dat de Raad van State niet beantwoordt aan de vereisten van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, vermits hij niet beschikt over de bevoegdheid om een administratieve geldboete te matigen.

A.41.1. De Vlaamse Regering is van oordeel dat het middel onontvankelijk is, enerzijds, omdat het Hof niet bevoegd is om rechtstreeks te toetsen aan, zoals het verwoord staat in het verzoekschrift, « artikel 13 en 6 EVRM » en, anderzijds, omdat het middel niet duidelijk is uiteengezet op het vlak van de normen waaraan dient te worden getoetst.

A.41.2. In ondergeschikt orde, brengt de Vlaamse Regering in herinnering dat het oorspronkelijke ontwerp van decreet voorzag in een beroep bij de rechtbank van eerste aanleg, maar dat dit uiteindelijk werd weggelaten omdat de afdeling wetgeving van de Raad van State heeft geoordeeld, enerzijds, dat het bepalen van de bevoegdheid van de rechtscolleges een federale aangelegenheid is en, anderzijds, dat de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State voldoet aan de vereisten van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens. De Vlaamse Regering doet nog gelden dat wanneer de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, een dwangbevel wordt uitgevaardigd, en dat de betrokkene op dat ogenblik andere rechtsmiddelen kan aanwenden, meer bepaald bij de gewone hoven en rechtbanken, die, in voorkomend geval, het bedrag van de geldboete zouden kunnen matigen binnen dezelfde grenzen als die waarover het bestuur beschikt.

- B -

*Ten aanzien van de bestreden bepalingen*

B.1. De beroepen in de zaken nrs. 5553, 5554 en 5556 beogen de gehele of gedeeltelijke vernietiging van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken, dat bepaalt :

« HOOFDSTUK 1. - *Algemene bepaling en definities*

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder :

1° erkend ziekenhuis : ieder ziekenhuis, vermeld in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dat erkend is door de Vlaamse Gemeenschap;

2° risicovolle medische praktijk : elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn :

a) de procedure wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, majeure conductieanesthesie of diepe sedatie;

b) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de procedure beëindigd is;

3° instelling : de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis, gelegen in het Vlaamse Gewest of gelegen in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest en wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit decreet een risicovolle medische praktijk wordt gesteld of werd gesteld;

4° verantwoordelijke voor de instelling : de natuurlijke persoon of rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling;

5° overmacht : het optreden bij de patiënt van een uitzonderlijke pathologische toestand, die onvoorzienbaar is en die onafhankelijk is van de wil van de zorgverstrekker.

HOOFDSTUK 2. - *Meldingsplicht*

Art. 3. § 1. De verantwoordelijke voor de instelling moet zich melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.

De verplichte melding is niet van toepassing als de risicovolle medische praktijk alleen omwille van overmacht is gesteld.

§ 2. De verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in paragraaf 1, moet melden :

1° welke personen de risicovolle medische praktijken in de instelling stellen;

2° welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld;

3° welke maatregelen er in de instelling genomen worden om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen.

Art. 4. Periodiek, en minimaal één keer per jaar, wordt de informatie die wordt verkregen na de toepassing van artikel 3, bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren.

Art. 5. De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden via een online-informaticatoepassing, die door de overheid aangeleverd wordt.

De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden binnen drie maanden nadat een eerste risicovolle medische praktijk is gesteld.

De melding, vermeld in artikel 3, moet, uiterlijk twee jaar na de laatste aanpassing van de melding, geactualiseerd worden. De verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in artikel 3, § 1, ontvangt op elektronische wijze een uitnodiging om de melding te actualiseren.

Een verantwoordelijke voor een instelling, waar gedurende de laatste twee jaar voor de actualisatie, vermeld in het derde lid, geen enkele risicovolle medische praktijk meer is gesteld, moet dat aangeven.

### HOOFDSTUK 3. - *Toezicht*

Art. 6. De Vlaamse Regering organiseert het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit decreet en van de besluiten die krachtens dit decreet zijn genomen.

Iedere verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in artikel 3, § 1, stelt aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering alle gegevens ter beschikking die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn. Hij verleent hen toegang tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk, met het oog op de uitvoering van de controle en het toezicht.

Art. 7. De Vlaamse Regering kan, naargelang van de aard van de risicovolle medische praktijk, de instellingen bepalen die verplicht zijn om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing.

De Vlaamse Regering kan de voorwaarden bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt. De verantwoordelijke voor de instelling en de Vlaamse Regering maken de resultaten van de externe toetsing bekend.

#### HOOFDSTUK 4. - *Sancties*

Art. 8. § 1. Er kan een administratieve geldboete van 1.000 euro tot 10.000 euro worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor de instelling die geen melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

Er kan een administratieve geldboete van 2.000 euro tot 20.000 euro worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor de instelling die een foutieve melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

§ 2. De administratieve geldboete kan worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door de gemachtigden van de Vlaamse Regering, vermeld in artikel 6, en nadat de betrokkene werd gehoord. Als een administratieve geldboete wordt opgelegd, vermeldt de beslissing het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald. De kennisgeving van de beslissing aan de betrokkene vermeldt de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

Een administratieve geldboete kan pas aan een verantwoordelijke voor een instelling worden opgelegd nadat :

1° de verantwoordelijke voor een instelling een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om zijn verplichtingen te vervullen;

2° de verantwoordelijke voor een instelling in kwestie zijn verplichtingen niet heeft vervuld binnen de termijn, vermeld in de aanmaning.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete. Ze wijst de personeelsleden aan die de geldboete kunnen opleggen.

§ 3. De personeelsleden, vermeld in paragraaf 2, derde lid, kunnen bij verzachtende omstandigheden het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete verminderen, zelfs tot onder het toepasselijke minimumbedrag.

Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

#### HOOFDSTUK 5. - *Inwerkingtreding*

Art. 9. Dit decreet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de maand waarin het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt ».

*Ten aanzien van de ontvankelijkheid*

B.2.1. De Vlaamse Regering voert de onontvankelijkheid aan van het beroep in de zaak nr. 5554, in zoverre het is gericht tegen de artikelen 6 en 7 van het bestreden decreet, omdat de verzoekende partij geen grieven zou ontwikkelen tegen de voormelde bepalingen en omdat die bepalingen evenmin onlosmakelijk zouden zijn verbonden met de overige bepalingen van het bestreden decreet.

B.2.2. Het enige middel in de zaak nr. 5554 is afgeleid uit de schending van de bevoegdheidverdelende regels, doordat het bestreden decreet in zijn geheel de uitoefening van de geneeskunde zou betreffen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap niet bevoegd is.

Vermits in de zaken nrs. 5553 en 5556 gelijksoortige middelen worden aangevoerd gericht tegen, onder meer, de artikelen 6 en 7 van het bestreden decreet, en vermits de ontvankelijkheid van de beroepen in die zaken niet wordt betwist, kan het onderzoek van de exceptie van de Vlaamse Regering niet leiden tot een beperking van het onderwerp van de beroepen in de te dezen samengevoegde zaken.

De exceptie wordt verworpen.

*Ten gronde*

B.3. De in de samengevoegde zaken aangevoerde middelen zijn, in grote lijnen, afgeleid uit de schending, door alle of sommige bepalingen van het bestreden decreet, van de bevoegdheidverdelende regels, van het recht op eerbiediging van het privéleven, van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie, van het wettigheidsbeginsel (al dan niet in strafzaken) en van het recht op een eerlijk proces.

B.4. Het onderzoek van de overeenstemming van een wetskrachtige bepaling met de bevoegdheidverdelende regels moet in de regel dat van de bestaanbaarheid ervan met de bepalingen van titel II en met de artikelen 170, 172 en 191 van de Grondwet voorafgaan.

*Wat de bevoegdheidverdelende regels betreft*

B.5. Het eerste, het tweede en het derde middel in de zaak nr. 5553, het enige middel in de zaak nr. 5554 en het eerste middel in de zaak nr. 5556 zijn alle afgeleid uit de schending van de bevoegdheidverdelende regels, doordat het bestreden decreet - of bepaalde onderdelen ervan - de aangelegenheid van « de uitoefening van de geneeskunde » zou regelen, waarvoor de federale overheid bevoegd is.

In de zaak nr. 5553 is het eerste middel gericht tegen de artikelen 2, 3, 4, 5, 6 en 7 van het bestreden decreet, het tweede middel tegen artikel 3 van hetzelfde decreet en het derde middel tegen de artikelen 3, 4 en 5 van dat decreet.

Het enige middel in de zaak nr. 5554 is gericht tegen het bestreden decreet in zijn geheel.

Het eerste middel in de zaak nr. 5556 is gericht tegen de artikelen 3, § 2, 6 en 7 van het bestreden decreet.

B.6.1. De in de voormelde middelen aangevoerde artikelen 38 en 128 van de Grondwet bepalen :

« Art. 38. Elke gemeenschap heeft de bevoegdheden welke haar door de Grondwet of door de wetten aangenomen krachtens deze laatste, worden toegekend ».

« Art. 128. § 1. De Parlementen van de Vlaamse en de Franse Gemeenschap regelen, elk voor zich, bij decreet, de persoonsgebonden aangelegenheden, alsook, voor deze aangelegenheden, de samenwerking tussen de gemeenschappen en de internationale samenwerking, met inbegrip van het sluiten van verdragen.

Een wet aangenomen met de in artikel 4, laatste lid, bepaalde meerderheid, stelt deze persoonsgebonden aangelegenheden vast, alsook de vormen van samenwerking en de nadere regelen voor het sluiten van verdragen.

§ 2. Deze decreten hebben kracht van wet respectievelijk in het Nederlandse taalgebied en in het Franse taalgebied, alsmede, tenzij wanneer een wet aangenomen met de in artikel 4, laatste lid, bepaalde meerderheid er anders over beschikt, ten aanzien van de instellingen gevestigd in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die, wegens hun organisatie, moeten worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de ene of de andere gemeenschap ».

B.6.2. Het eveneens aangevoerde artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen bepaalt :

« De persoonsgebonden aangelegenheden bedoeld in artikel 59bis, § 2bis, [thans artikel 128, § 1,] van de Grondwet, zijn :

I. Wat het gezondheidsbeleid betreft :

1° Het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, met uitzondering van :

a) de organieke wetgeving;

b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving;

c) de ziekte- en invaliditeitsverzekering;

d) de basisregelen betreffende de programmatie;

e) de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur, met inbegrip van de zware medische apparatuur;

f) de nationale erkenningsnormen uitsluitend voor zover deze een weerslag kunnen hebben op de bevoegdheden bedoeld in b), c), d) en e) hiervoren;

g) de bepaling van de voorwaarden voor en de aanwijzing tot universitair ziekenhuis overeenkomstig de wetgeving op de ziekenhuizen.

2° De gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, met uitzondering van de nationale maatregelen inzake profylaxies ».

B.7. Op grond van de artikelen 38 en 128, § 1, van de Grondwet, en in het bijzonder van artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, zijn de gemeenschappen bevoegd inzake het gezondheidsbeleid, voor het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen (I, 1°), de gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg (I, 2°).

De gemeenschappen hebben de volheid van bevoegdheid tot het regelen van die aangelegenheden, behalve voor de uitdrukkelijk vermelde uitzonderingen. De bevoegdheid die artikel 5, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 aan de gemeenschappen toekent, impliceert dat de gemeenschappen alle geëigende maatregelen kunnen nemen om hun bevoegdheid uit te oefenen.

De aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden houden evenwel niet de mogelijkheid in om de uitoefening van de geneeskunde te regelen. Uit de parlementaire voorbereiding van artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet tot hervorming der instellingen blijkt immers duidelijk dat het regelen van de uitoefening van de geneeskunst en van de paramedische beroepen niet behoort tot de aangelegenheden die, wat het gezondheidsbeleid betreft, als persoonsgebonden aangelegenheden aan de gemeenschappen zijn overgedragen (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434/1, p. 7).

B.8. Het begrip « uitoefening van de geneeskunde » is noch in de voormelde parlementaire voorbereiding, noch in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen omschreven. Uit artikel 2 van het voormelde koninklijk besluit nr. 78 kan worden afgeleid dat een handeling tot de uitoefening van de geneeskunde behoort wanneer zij tot doel heeft of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen onder meer, het onderzoeken van de gezondheidstoestand, het opsporen van ziekten en gebreken, het stellen van de diagnose of het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand.

De federale bevoegdheid inzake de « uitoefening van de geneeskunde » is derhalve beperkt tot het vaststellen van de handelingen die aan die omschrijving beantwoorden en tot het bepalen van de voorwaarden - onder meer de kwaliteitsvereisten - waaronder personen die handelingen mogen stellen of de daartoe geëigende beroepen mogen uitoefenen. De bevoegdheid van de federale wetgever kan derhalve niet elk aspect van de verhouding tussen de patiënten, die tevens als zorgbehoevenden kunnen worden omschreven, en de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen omvatten en mag bovendien niet dermate ruim worden begrepen dat de principiële bevoegdheid van de gemeenschappen voor het gezondheidsbeleid inhoudsloos zou worden.

B.9. Het bestreden decreet voert in grote lijnen een plicht in om de geneeskundige handelingen die beantwoorden aan de definitie van « risicovolle medische praktijk » (artikel 2, 2°) en die worden gesteld in een « instelling », waaronder dient te worden begrepen een organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis (artikel 2, 1° en 3°), te melden aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (artikelen 3 en 5). De meldingsplicht

rust op « de verantwoordelijke voor de instelling », die de natuurlijke persoon of rechtspersoon is die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling (artikel 2, 4°), en heeft betrekking op (1) de identiteit van de personen die de bedoelde geneeskundige handelingen stellen in de instelling, (2) de aard van de bedoelde geneeskundige handelingen en (3) de genomen maatregelen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen (artikel 3, § 2).

De met toepassing van de meldingsplicht verkregen informatie wordt periodiek, en minimaal één keer per jaar, door de Vlaamse overheid bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren (artikel 4).

Het bestreden decreet bevat eveneens bepalingen betreffende het toezicht op de naleving van de bepalingen ervan en voorziet daarbij erin dat de verantwoordelijke voor de instelling aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering alle gegevens ter beschikking dient te stellen die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn, alsmede dat hij hun toegang dient te verlenen tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk (artikel 6). De Vlaamse Regering kan instellingen bovendien verplichten deel te nemen aan een externe kwaliteitstoetsing, waarvan de voorwaarden door haar dienen te worden bepaald (artikel 7).

Ten slotte voorziet het bestreden decreet in administratieve geldboeten die, met inachtneming van bepaalde regels, kunnen worden opgelegd indien de meldingsplicht niet of niet-correct wordt nageleefd (artikel 8).

B.10.1. De parlementaire voorbereiding van het bestreden decreet doet ervan blijken dat het oorspronkelijk de bedoeling was om de verplichtingen die in het uiteindelijk aangenomen decreet aan de verantwoordelijke voor de instelling worden opgelegd, op te leggen aan de artsen zelf die de risicovolle medische praktijken stellen. Het oorspronkelijke voorontwerp van decreet voorzag onder meer erin dat de meldingsplicht rustte op de artsen zelf en dat zij, in het kader van het toezicht op de naleving van de ontworpen regeling, alle relevante gegevens ter beschikking dienden te stellen van de gemachtigden van de Vlaamse Regering, alsmede dat zij die gemachtigden toegang dienden te verlenen tot de ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2011-2012, nr. 1568/1, pp. 17-20).

B.10.2. In haar advies over het oorspronkelijke voorontwerp oordeelde de afdeling wetgeving van de Raad van State dat de ontworpen regeling de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde miskende :

« De ontworpen regeling legt de zo-even beschreven meldingsplicht op aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg om te komen tot ‘ een inventarisatie [...] van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld’, maar die wel degelijk uitgaan van bepaalde beroepsbeoefenaars. Daarbij wordt voorzien in de mogelijkheid om de betrokken beroepsbeoefenaars te verplichten tot deelname aan externe kwaliteitstoetsing, alsook in de mogelijkheid om rechtsregels op te leggen die betrekking hebben op de veiligheid van de patiënt en op de kwaliteit van de zorg. De conclusie is dan ook dat de ontworpen regeling de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde miskent en is aangetast door bevoegdheidsoverschrijding.

[...] Bepaalde maatregelen met betrekking tot aspecten die niet het medisch handelen zelf betreffen, namelijk de omkadering en de niet-medische randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen gebeurt (bv. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, patiëntendossier voor zover het niet om het medisch dossier gaat) zouden wel door de Vlaamse Gemeenschap kunnen worden geregeld.

Het terugsnijden van de ontworpen regeling tot deze bevoegdheidsconforme draagwijdte vergt evenwel een fundamentele omwerking ervan, die neerkomt op een volledig nieuwe beleidsafweging. Het is bovendien nog de vraag of de stellers van het ontwerp een dergelijke teruggesnoede regeling nastreven, nu de belangrijkste beleidsdoelstelling van de ontworpen regeling, namelijk het regelen van risicovolle medische handelingen, niet gerealiseerd kan worden zonder miskenning van de bevoegdheidsverdelende regels » (Advies 49.739/VR van 28 juni 2011, *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2011-2012, nr. 1568/1, pp. 43-44).

B.10.3. Het oorspronkelijke voorontwerp van decreet werd vervolgens gewijzigd in die zin dat de verplichtingen die aanvankelijk aan de artsen zelf werden opgelegd, worden opgelegd aan de « verantwoordelijken voor een instelling ».

B.10.4. In haar tweede advies, over het herwerkte voorontwerp van decreet, was de afdeling wetgeving van de Raad van State evenwel van oordeel dat de aangebrachte wijzigingen niet tegemoetkwamen aan de in haar eerste advies geformuleerde bevoegdheidsrechtelijke bezwaren :

« De stellers van het ontwerp gaan er aldus van uit dat de bevoegdheidsproblemen zijn opgelost doordat de verplichtingen niet langer worden opgelegd aan de artsen zelf, maar aan de verantwoordelijke voor de instelling waar de risicovolle medische praktijken worden gesteld.

Uit het ontwerp blijkt echter dat de oorspronkelijke doelstelling, namelijk het regelen van de wijze waarop de risicovolle medische handelingen worden gesteld (met name door artsen), met het oog op het waarborgen van de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt, volledig dezelfde is gebleven. [...]

De gemeenschappen zijn weliswaar principieel bevoegd om regels uit te vaardigen met betrekking tot de zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de ‘ organieke wetgeving ’ in de zin van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Zoals echter is opgemerkt in opmerking 5 van advies 49.739/VR [...], mogen de gemeenschappen in de uitoefening van die bevoegdheid geen regels aannemen die ingrijpen in de medische of paramedische activiteit op zich. Zij mogen immers niet ingrijpen in de wijze waarop de gezondheidszorgberoepen worden uitgeoefend en mogen dus niet de medische activiteit zelf regelen, aangezien dit behoort tot de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde. Aan die bevoegdheidsbeperking wordt met de aanpassingen van het ontwerp niet tegemoetgekomen » (Advies 50.825/3 van 24 januari 2012, *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2011-2012, nr. 1568/1, pp. 72-73).

B.11. De in het bestreden decreet vervatte verplichting tot het melden, aan de Vlaamse overheid, van gegevens met betrekking tot de identiteit van de artsen die risicovolle medische praktijken verrichten, de aard van de verrichte praktijken en de genomen kwaliteitsmaatregelen (artikelen 3 en 5) kan geen doel op zich vormen, en dient bijgevolg te worden beschouwd als een instrument om te komen tot een bepaald beleid. Hetzelfde geldt voor de bepalingen van het bestreden decreet betreffende de verzending van gegevens aan de provinciale raad van de Orde der Geneesheren (artikel 4), betreffende het toezicht op de naleving van de bepalingen van het decreet (artikel 6), betreffende de mogelijkheid om instellingen te verplichten deel te nemen aan een externe kwaliteitscontrole (artikel 7) en betreffende de sancties voor het niet-naleven of het foutief naleven van de meldingsplicht (artikel 8).

Om te kunnen beoordelen tot welke bevoegdheidsrechtelijke aangelegenheid het aanwenden van die instrumenten behoort, dient te worden onderzocht welke doelstellingen de decreetgever voor ogen heeft gehad bij het in het leven roepen van de meldingsplicht en de eraan verbonden sancties, van de plicht tot verzending van gegevens aan de Orde der Geneesheren, van de maatregelen betreffende het toezicht en van de mogelijkheid om instellingen te onderwerpen aan een kwaliteitscontrole.

B.12.1. De memorie van toelichting bij het bestreden decreet vermeldt dienaangaande :

« Naarmate artsen meer honoraria moeten afstaan aan het ziekenhuis, zijn ze meer en meer geneigd eigen praktijken te gaan uitbouwen.

Internationaal is er een evolutie merkbaar waarbij privéklinieken een steeds belangrijkere plaats innemen in de gezondheidszorg. [...]

[...]

Artikel 81 van de wet op de ziekenhuizen voorziet een mogelijkheid om een aantal handelingen vast te leggen die buiten de muren van een erkend ziekenhuis kunnen gebeuren.

‘ Art. 81. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, bij in Ministerraad overlegd besluit, nadere regelen bepalen inzake medische handelingen die het kader van een ziekenhuis vereisen of die daarbuiten dienen verricht te worden. ’.

Het was de bedoeling van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid om vast te leggen welke ingrepen en handelingen wel of niet kunnen gebeuren in een private artsenpraktijk. Hiervoor werd (in 2003 en in 2006) advies gevraagd aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen stelde dat het gerechtvaardigd is om aandacht te schenken aan de voorwaarden voor de kwaliteit en veiligheid van deze verstrekkingen. De Raad stelde echter : ‘ Wegens de voortdurende evolutie van de technische en medische praktijken, blijkt het onmogelijk om een nauwkeurige lijst op te stellen van de ingrepen die niet buiten het ziekenhuis kunnen worden verricht. ’

Er is op vandaag geen uitvoering gegeven aan artikel 81 van de wet op de ziekenhuizen.

[...]

Op dit ogenblik is er geen reglementering wat betreft de uitbating, de uitrusting, de veiligheid of de kwaliteitsbewaking van de zorg in privéklinieken. Het is momenteel niet verboden dat een arts zijn kunde of specialiteit *extra muros* uitoefent. Dit juridisch vacuüm zorgt ervoor dat er geen enkele (kwaliteits)controle op deze private praktijken mogelijk is.

[...]

Patiënten zijn zich [...] niet altijd bewust of het zorgaanbod georganiseerd wordt vanuit een erkende, gecontroleerde setting, dan wel binnen een private, niet gecontroleerde omgeving. Toch verwacht de patiënt dat de zorg veilig is en conform de kwaliteitsstandaarden gebeurt. De burger verwacht van de overheid dat er gewaakt wordt over veiligheid en kwaliteit van zorg, ongeacht de omgeving waarbinnen deze zorg wordt aangeboden.

[...]

De beoogde medische handelingen zijn de zogeheten ‘ Level II ’ en ‘ Level III ’ *Office Based Surgery Procedures*. De term ‘ Level I – III ’ verwijst naar de complexiteit van de ingrepen. Level III procedures zijn chirurgische procedures die een diepe sedatie of analgesie, een algemene anesthesie of majeure conductieanesthesie vereisen, met daarbij een ondersteuning van de vitale lichaamsfuncties. Level II-procedures betreffen kleine of grote chirurgische procedures die uitgevoerd worden onder orale, parenterale of intraveneuze sedatie of onder analgetische of dissociatieve medicatie.

Deze ‘ Level II ’ en ‘ Level III ’ ingrepen kunnen medisch-technisch gezien buiten het ziekenhuis worden uitgevoerd, onder de voorwaarde dat er passende maatregelen zijn getroffen om deze ingrepen in de meest veilige en kwaliteitsvolle omstandigheden uit te voeren.

[...]

De kwaliteit van de zorg voor iedere patiënt en de veiligheid van iedere patiënt moeten optimaal gewaarborgd worden, ongeacht of hij/zij zich richt tot een erkend ziekenhuis of niet.

Om die reden wordt er door het ontwerp van decreet een meldingsplicht ingevoerd voor ‘ de verantwoordelijken voor de instelling ’. [...]

Op die manier ontstaat er een sensibilisering van de verantwoordelijken (en van de artsen) en van de patiënten, en krijgt de overheid een zicht op wat waar en wanneer en door wie gebeurt. De meldingsplicht gaat (nog) niet zo ver dat de overheid veiligheidsnormen aan de private klinieken wil opleggen.

In essentie wordt een inventarisatie beoogd van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld.

[...]

In een tweede tijd kan, op basis van de bekomen informatie, nagegaan worden of er, en zo ja welke, voor bepaalde groepen van ingrepen, vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg, [moeten] worden uitgevaardigd. Hiervoor zal de overheid zich uiteraard laten bijstaan door experts.

In het ontwerp van decreet wordt de Vlaamse Regering daarom tevens gemachtigd om te bepalen welke instellingen verplicht aan een externe kwaliteitstoetsing moeten deelnemen » (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2011-2012, nr. 1568/1, pp. 3-7).

B.12.2. Uitgaande van de vaststelling dat er geen reglementering bestaat met betrekking tot de risicovolle medische praktijken die worden gesteld buiten een erkend ziekenhuis - en dit onder meer als gevolg van het feit dat de in artikel 81 van de op 10 juli 2008 « gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen » aan de Koning verleende machtiging niet werd uitgevoerd -, heeft de decreetgever maatregelen willen nemen met het oog op het waarborgen van de « de kwaliteit van de zorg [...] en de veiligheid » van de patiënt die wordt behandeld in een « privékliniek ». Met de meldingsplicht die geldt voor de verantwoordelijken voor de instelling beoogt de decreetgever « een sensibilisering van de verantwoordelijken (en van de artsen) en van de patiënten », alsmede « een inventarisatie [...] van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld ». Met die inventarisatie beoogt de decreetgever dan weer een instrument te creëren op grond waarvan

« in een tweede tijd kan [...] nagegaan worden of er, en zo ja welke, voor bepaalde groepen van ingrepen, vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg, [moeten] worden uitgevaardigd ». Met hetzelfde doel werd erin voorzien dat de Vlaamse Regering de instellingen kan aanwijzen die een externe kwaliteitscontrole dienen te ondergaan.

B.12.3. Daaruit blijkt dat de decreetgever in essentie de risicovolle medische praktijken die buiten een erkend ziekenhuis worden gesteld, aan een systeem van kwaliteitscontrole heeft willen onderwerpen, onder meer door het in het leven roepen van instrumenten op grond waarvan kan worden vastgesteld in welke mate bij het stellen van die medische handelingen kwaliteitsnormen worden gehanteerd, alsmede op grond waarvan zulke kwaliteitsnormen zouden kunnen worden opgelegd.

Die doelstelling blijkt overigens eveneens uit artikel 4 van het bestreden decreet, naar luid waarvan de Vlaamse overheid de verkregen informatie periodiek dient te bezorgen aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren, die, krachtens artikel 6 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren, onder meer tot taak heeft om te waken over de naleving van de medische plichtenleer door « geneesheren », en daarbij over een tuchtrechtelijke bevoegdheid beschikt, alsmede tot taak heeft om de bevoegde overheden kennis te geven van de daden van « onwettige uitoefening van de geneeskunde », waarvan hij kennis heeft.

De omstandigheid dat de in het bestreden decreet vervatte verplichtingen worden opgelegd aan de « verantwoordelijke voor een instelling », en dus niet aan de artsen die de bedoelde medische handelingen stellen, doet niets af aan de vaststelling dat de decreetgever een hogere kwaliteit van bepaalde geneeskundige handelingen die worden gesteld buiten een erkend ziekenhuis, heeft willen bewerkstelligen.

B.13. Doordat het bestreden decreet bepaalde medische handelingen beoogt te controleren op de kwaliteit ervan, en eveneens beoogt om, in voorkomend geval, die handelingen te onderwerpen aan - nog in het leven te roepen - kwaliteitsvoorwaarden, heeft het betrekking op de « uitoefening van de geneeskunde », waarvoor, zoals in herinnering is gebracht in B.7 en B.8, de gemeenschappen niet bevoegd zijn.

B.14. In tegenstelling tot wat de Vlaamse Regering lijkt te beweren, dienen de artikelen 6 en 7 van het bestreden decreet, die het toezicht op de naleving van de bepalingen van het decreet betreffen, alsmede de mogelijkheid voor de Vlaamse Regering om de instellingen aan te wijzen die verplicht zijn deel te nemen aan een externe kwaliteitscontrole, bevoegdheidsrechtelijk niet anders te worden gekwalificeerd dan de bepalingen betreffende de meldingsplicht, vermits met beide categorieën van bepalingen instrumenten in het leven worden geroepen met het oog op het bewerkstelligen van een kwaliteitscontrole op het stellen van bepaalde medische handelingen.

B.15. Ofschoon de gemeenschappen bevoegd zijn voor het beleid ten aanzien van de zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de « organieke wetgeving » in de zin van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, kunnen zij die bevoegdheid niet aanwenden om de uitoefening van de geneeskunde in die voorzieningen te reglementeren. Noch uit de bepalingen van het bestreden decreet, noch uit de parlementaire voorbereiding ervan kan worden afgeleid dat de decreetgever te dezen een juridisch kader heeft willen creëren ten aanzien van zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de « organieke wetgeving », zonder te raken aan de in die voorzieningen uitgeoefende medische handelingen.

B.16. De middelen afgeleid uit de miskennis van de federale bevoegdheid betreffende de uitoefening van de geneeskunde zijn gegrond.

B.17. Aangezien de andere middelen niet tot een ruimere vernietiging kunnen leiden, dienen zij niet te worden onderzocht.

Om die redenen,

het Hof

vernietigt het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken.

Aldus uitgesproken in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op de openbare terechtzitting van 19 december 2013.

De griffier,

De voorzitter,

F. Meersschaut

M. Bossuyt