

GRONDWETTELIJK HOF

[2013/207386]

Uittreksel uit arrest nr. 170/2013 van 19 december 2013

Rolnummers : 5553, 5554 et 5556

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, Terhulpesteenweg 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, Peutiessteenweg 111.

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

(...)

II. In rechte

(...)

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 ontvankelijkheid 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 geneeskunde 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 gezondheidszorg-beroepen 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^o, 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 verantwoordelijke 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^o, 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 miskennenning 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,

F. Meersschaut

De voorzitter,

M. Bossuyt

COUR CONSTITUTIONNELLE

[2013/207386]

Extrait de l'arrêt n° 170/2013 du 19 décembre 2013

Numéros du rôle : 5553, 5554 et 5556

En cause : les recours en annulation totale ou partielle du décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques, introduits par l'union professionnelle « Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes » et l'ASBL « Association Belge des Syndicats Médicaux », par le Conseil des ministres et par l'ASBL « Belgian Society for Private Clinics » et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Bossuyt et J. Spreutels, et des juges E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goeij, P. Nihoul, F. Daoût et T. Giet, assistée du greffier F. Meersschaut, présidée par le président M. Bossuyt,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet des recours et procédure*

a. Par deux requêtes adressées à la Cour par lettres recommandées à la poste les 11 et 14 janvier 2013 et parvenues au greffe les 14 et 15 janvier 2013, des recours en annulation du décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques (publié au *Moniteur belge* du 20 juillet 2012, troisième édition) ont été introduits par le « Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes », dont le siège est établi à 1050 Bruxelles, avenue de la Couronne 20, et l'ASBL « Association Belge des Syndicats Médicaux », dont le siège social est établi à 1170 Bruxelles, chaussée de la Hulpe 150, et par le Conseil des ministres.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 17 janvier 2013 et parvenue au greffe le 18 janvier 2013, un recours en annulation partielle du décret précité a été introduit par l'ASBL « Belgian Society for Private Clinics », dont le siège social est établi à 9000 Gand, Casinoplein 19, Bart Decoopman, demeurant à 8000 Bruges, Sint-Claradreef 77, Wim De Maerteleire, demeurant à 3050 Oud-Heverlee, Bogaerdenstraat 49c, Bert Oelbrandt, demeurant à 9120 Beveren-Waas, Piet Stautstraat 87, la SA « Clara Invest », dont le siège social est établi à 80000 Bruges, Sint-Claradreef 77, la SPRL « Mediclinic », dont le siège social est établi à 2020 Anvers, Jan Van Rijswijcklaan 228, et par la SA « Arics », dont le siège social est établi à 1830 Machelen, Peutiesesteenweg 111.

Ces affaires, inscrites sous les numéros 5553, 5554 et 5556 du rôle de la Cour, ont été jointes.

(...)

II. *En droit*

(...)

Quant aux dispositions attaquées

B.1. Les recours dans les affaires n^{os} 5553, 5554 et 5556 visent à l'annulation totale ou partielle du décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques, qui dispose :

« CHAPITRE 1^{er}. — *Disposition générale et définitions*

Article 1^{er}. Le présent décret règle une matière communautaire.

Art. 2. Dans le présent décret, on entend par :

1) hôpital agréé : tout hôpital, visé à l'article 2 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, agréé par la Communauté flamande;

2) pratique médicale à risques : toute procédure invasive, chirurgicale ou médicale à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques, relevant d'un des cas suivants :

a) la procédure est nécessairement exécutée sous anesthésie générale, anesthésie de conduction majeure ou sédation profonde;

b) la procédure exige une surveillance médicale ou infirmière prolongée durant plusieurs heures après la fin de la procédure;

3) institution : le lieu d'organisation et le bâtiment, hors d'un hôpital agréé, situé en Région flamande ou en Région de Bruxelles-Capitale, et de par son organisation censé appartenir exclusivement à la Communauté flamande, où une pratique médicale à risques est ou a été conduite à partir de l'entrée en vigueur du présent décret;

4) responsable de l'institution : la personne physique ou morale juridiquement responsable de l'institution;

5) force majeure : l'occurrence chez le patient d'une condition pathologique exceptionnelle, imprévisible et indépendante de la volonté du prestataire de soins.

CHAPITRE 2. — *Obligation de notification*

Art. 3. § 1^{er}. Le responsable de l'institution doit notifier la pratique médicale à risques auprès de la ' Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid ' (Agence flamande des Soins et de la Santé).

La notification obligatoire n'est pas d'application lorsque la pratique médicale à risques a été exécutée uniquement pour des raisons de force majeure.

§ 2. Le responsable de l'institution, visé au paragraphe 1^{er}, doit notifier :

- 1) quelles personnes conduisent les pratiques médicales à risques dans l'institution;
- 2) quelles pratiques médicales à risques sont conduites dans l'institution;
- 3) quelles mesures sont en vigueur au sein de l'institution pour assurer la qualité des soins et la sécurité du patient.

Art. 4. Périodiquement, et au moins une fois par an, l'information obtenue par l'application de l'article 3 est transmise au conseil provincial compétent de l'Ordre des Médecins.

Art. 5. La notification, visée à l'article 3, doit être faite via une application informatique en ligne, mise à disposition par l'Autorité.

La notification, visée à l'article 3, doit être faite dans les trois mois après l'exécution de la première pratique médicale à risques.

La notification, visée à l'article 3, doit être actualisée dans les deux ans de la dernière adaptation de la notification. Le responsable de l'institution, visé à l'article 3, § 1^{er}, reçoit par voie numérique une invitation à actualiser la notification.

Un responsable d'une institution où pendant les deux dernières années avant l'actualisation, visée au troisième alinéa, aucune pratique médicale à risques n'a plus été conduite, doit notifier ce fait.

CHAPITRE 3. - *Surveillance*

Art. 6. Le Gouvernement flamand organise la surveillance de l'observation des dispositions du présent décret et des arrêtés pris en vertu du présent décret.

Tout responsable d'institution, visé à l'article 3, § 1^{er}, met à disposition de tous les mandataires du Gouvernement flamand toutes les données nécessaires au contrôle et à la surveillance. Il leur donne accès à tous les locaux hébergeant des installations relatives à la pratique médicale à risques en vue de l'exécution du contrôle et de la surveillance.

Art. 7. Le Gouvernement flamand peut, en fonction de la nature de la pratique médicale à risques, déterminer les institutions qui sont obligées de participer à un contrôle de qualité externe dans le cadre d'une accréditation ou d'une autre forme de contrôle externe.

Le Gouvernement flamand peut arrêter les modalités de contrôle. Le responsable de l'institution et le Gouvernement flamand publient les résultats du contrôle externe.

CHAPITRE 4. — *Sanctions*

Art. 8. § 1^{er}. Une amende administrative de 1.000 à 10.000 euro peut être imposée à tout responsable d'institution n'ayant pas fait de notification, telle que visée à l'article 3, dans le délai visé à l'article 5, alinéa deux.

Une amende administrative de 2.000 à 20.000 euro peut être imposée à tout responsable d'institution ayant fait une notification fautive, telle que visée à l'article 3, dans le délai visé à l'article 5, alinéa deux.

§ 2. L'amende administrative peut être imposée dans un délai de six mois, à compter du jour du constat de l'infraction par les mandataires du Gouvernement flamand, visés à l'article 6, et après audition de l'intéressé. Lorsqu'une amende administrative est imposée, la décision mentionne le montant de l'amende ainsi que le mode et le délai de paiement. La notification de la décision à l'intéressé mentionne les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel un recours peut être introduit contre la décision.

Une amende administrative ne peut être imposée à un responsable d'institution qu'après que :

- 1) le responsable d'institution a reçu une sommation écrite de satisfaire à ses obligations;
- 2) le responsable d'institution en question n'a pas satisfait à ses obligations dans le délai mentionné dans la sommation.

Le Gouvernement flamand arrête les modalités de l'imposition et du paiement de l'amende administrative. Il désigne les membres du personnel habilités à imposer l'amende.

§ 3. En cas de circonstances atténuantes, les membres du personnel, visés au paragraphe 2, alinéa trois, peuvent diminuer le montant de l'amende administrative imposée, même en-dessous du montant minimum applicable.

Si l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, elle est recouvrée par voie de contrainte. Le Gouvernement flamand désigne les membres du personnel habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est signifiée par exploit d'huissier avec injonction de payer.

L'injonction à l'acquiescement de l'amende administrative échoit après un délai de cinq ans, à compter de la date de la décision, visée au paragraphe 2, alinéa premier, ou en cas de recours, à compter de la date de la décision judiciaire passée en force de chose jugée. La prescription est interrompue selon le mode et aux conditions fixés à l'article 2244 et suivants du Code civil.

CHAPITRE 5. — *Entrée en vigueur*

Art. 9. Le présent décret entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant le mois de sa publication au *Moniteur belge* ».

Quant à la recevabilité

B.2.1. Le Gouvernement flamand invoque l'irrecevabilité du recours dans l'affaire n° 5554, en tant qu'il est dirigé contre les articles 6 et 7 du décret attaqué, au motif que la partie requérante ne développerait aucun grief à l'encontre des dispositions précitées et au motif que ces dispositions ne seraient pas non plus indissociablement liées aux autres dispositions du décret attaqué.

B.2.2. Le moyen unique dans l'affaire n° 5554 est pris de la violation des règles répartitrices de compétence, en ce que l'intégralité du décret attaqué concernerait l'exercice de l'art médical, matière qui n'est pas du ressort de la Communauté flamande.

Etant donné que des moyens similaires sont dirigés dans les affaires n°s 5553 et 5556 contre, notamment, les articles 6 et 7 du décret attaqué et étant donné que la recevabilité des recours dans ces affaires n'est pas contestée, l'examen de l'exception formulée par le Gouvernement flamand ne saurait conduire à limiter l'objet des recours dans les affaires jointes en l'espèce.

L'exception est rejetée.

Quant au fond

B.3. Les moyens invoqués dans les affaires jointes sont, en résumé, pris de la violation, par toutes les dispositions du décret attaqué ou par certaines d'entre elles, des règles répartitrices de compétence, du droit au respect de la vie privée, du principe d'égalité et de non-discrimination, du principe de légalité (en matière pénale ou non) et du droit à un procès équitable.

B.4. L'examen de la conformité d'une disposition législative aux règles répartitrices de compétence doit en règle précéder celui de sa compatibilité avec les dispositions du titre II de la Constitution et avec les articles 170, 172 et 191 de celle-ci.

En ce qui concerne les règles répartitrices de compétence

B.5. Les premier, deuxième et troisième moyens dans l'affaire n° 5553, le moyen unique dans l'affaire n° 5554 et le premier moyen dans l'affaire n° 5556 sont tous pris de la violation des règles répartitrices de compétence, en ce que le décret attaqué - ou certaines parties de celui-ci - réglerait la matière de l'« exercice de l'art médical », qui relève de la compétence de l'autorité fédérale.

Dans l'affaire n° 5553, le premier moyen est dirigé contre les articles 2, 3, 4, 5, 6 et 7 du décret attaqué, le deuxième moyen contre l'article 3 du même décret et le troisième moyen contre les articles 3, 4 et 5 de ce décret.

Le moyen unique dans l'affaire n° 5554 est dirigé contre le décret attaqué, dans son intégralité.

Le premier moyen dans l'affaire n° 5556 est dirigé contre les articles 3, § 2, 6 et 7 du décret attaqué.

B.6.1. Les articles 38 et 128 de la Constitution, invoqués dans les moyens précités, disposent :

« Art. 38. Chaque communauté a les attributions qui lui sont reconnues par la Constitution ou par les lois prises en vertu de celle-ci ».

« Art. 128. § 1^{er}. Les Parlements de la Communauté française et de la Communauté flamande règlent par décret, chacun en ce qui le concerne, les matières personnalisables, de même qu'en ces matières, la coopération entre les communautés et la coopération internationale, y compris la conclusion de traités.

Une loi adoptée à la majorité prévue à l'article 4, dernier alinéa, arrête ces matières personnalisables, ainsi que les formes de coopération et les modalités de conclusion de traités.

§ 2. Ces décrets ont force de loi respectivement dans la région de langue française et dans la région de langue néerlandaise, ainsi que, sauf si une loi adoptée à la majorité prévue à l'article 4, dernier alinéa, en dispose autrement, à l'égard des institutions établies dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui, en raison de leur organisation, doivent être considérées comme appartenant exclusivement à l'une ou à l'autre communauté ».

B.6.2. L'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, également invoqué, dispose :

« § 1^{er}. Les matières personnalisables visées à l'article 59bis, § 2bis, [actuellement l'article 128, § 1^{er},] de la Constitution, sont :

I. En ce qui concerne la politique de santé :

1° La politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins, à l'exception :

- a) de la législation organique;
- b) du financement de l'exploitation, lorsqu'il est organisé par la législation organique;
- c) de l'assurance maladie-invalidité;
- d) des règles de base relatives à la programmation;
- e) des règles de base relatives au financement de l'infrastructure, en ce compris l'appareillage médical lourd;
- f) des normes nationales d'agrégation uniquement dans la mesure où celles-ci peuvent avoir une répercussion sur les compétences visées aux b), c), d) et e) ci-dessus;
- g) de la détermination des conditions et de la désignation comme hôpital universitaire conformément à la législation sur les hôpitaux.

2° L'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, à l'exception des mesures prophylactiques nationales ».

B.7. En vertu des articles 38 et 128, § 1^{er}, de la Constitution et, en particulier, de l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les communautés sont compétentes en matière de politique de santé, pour la politique de dispensation de soins dans et au-dehors des institutions de soins (I, 1°), l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive (I, 2°).

Les communautés ont la plénitude de compétence pour régler ces matières, sauf les exceptions explicitement mentionnées. La compétence que l'article 5, § 1^{er}, de la loi spéciale du 8 août 1980 confère aux communautés implique que les communautés puissent prendre toutes les mesures propres à leur permettre d'exercer leur compétence.

Les compétences attribuées aux communautés n'impliquent toutefois pas la possibilité de régler l'exercice de l'art médical. En effet, il ressort clairement des travaux préparatoires de l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles que la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales ne relève pas des matières relatives à la politique de santé qui ont été transférées aux communautés en tant que matières personnalisables (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/1, p. 7).

B.8. La notion d'« exercice de l'art médical » n'est définie ni dans les travaux préparatoires précités ni dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. L'on peut déduire de l'article 2 de l'arrêté royal n° 78 précité qu'un acte relève de l'exercice de l'art médical lorsqu'il a notamment pour objet ou lorsqu'il est présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, l'examen de l'état de santé, le dépistage de maladies et de déficiences, l'établissement du diagnostic ou l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé.

La compétence fédérale en matière d'« exercice de l'art médical » est dès lors limitée à la désignation des actes qui répondent à cette définition et à la fixation des conditions - notamment les exigences de qualité - auxquelles des personnes peuvent poser ces actes ou exercer les professions appropriées. Par conséquent, la compétence du législateur fédéral ne peut s'étendre à tous les aspects de la relation entre les patients, qui peuvent également être définis comme des personnes nécessitant des soins, et les titulaires de professions de soins de santé et elle ne peut par ailleurs être interprétée si largement que la compétence de principe des communautés en matière de politique de santé et d'aide aux personnes serait vidée de son contenu.

B.9. Le décret attaqué instaure, en résumé, une obligation de notifier à la « Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid » (Agence flamande des soins et de la santé) (articles 3 et 5) les actes médicaux qui répondent à la définition de « pratique médicale à risques » (article 2, 2°) et qui sont pratiqués dans une « institution », par quoi il faut entendre le lieu d'organisation et le bâtiment, hors d'un hôpital agréé (article 2, 1° et 3°). L'obligation de notification incombe au « responsable de l'institution », qui est la personne physique ou morale responsable en droit ou en fait de l'institution (article 2, 4°), et concerne (1) l'identité des personnes qui, dans l'institution, pratiquent les actes médicaux visés, (2) la nature des actes médicaux visés, et (3) les mesures prises pour garantir la qualité des soins et la sécurité du patient (article 3, § 2).

Les informations obtenues en application de l'obligation de notification sont transmises périodiquement, et au moins une fois par an, au conseil provincial compétent de l'Ordre des médecins (article 4).

Le décret attaqué contient également des dispositions relative au contrôle du respect de ses dispositions et prévoit à cet égard que le responsable de l'institution doit mettre à la disposition des délégués du Gouvernement flamand toutes les données nécessaires au contrôle et à la surveillance et leur donner accès à tous les locaux équipés pour pratiquer l'acte médical à risque (article 6). Le Gouvernement flamand peut en outre obliger les institutions à participer à un contrôle de qualité externe, dont il doit arrêter les modalités (article 7).

Enfin, le décret attaqué prévoit des amendes administratives qui, moyennant le respect de certaines règles, peuvent être infligées si l'obligation de notification n'a pas ou pas correctement été respectée (article 8).

B.10.1. Les travaux préparatoires relatifs au décret attaqué font apparaître que l'intention initiale était d'imposer aux médecins eux-mêmes qui pratiquent des actes médicaux à risque les obligations qui, dans le décret finalement adopté, incombent au responsable de l'institution. L'avant-projet original de décret prévoyait entre autres que l'obligation de notification incombait aux médecins eux-mêmes et que ceux-ci, dans le cadre du contrôle du respect des règles projetées, devaient mettre toutes les données pertinentes à la disposition des délégués du Gouvernement flamand et donner à ces derniers l'accès aux locaux équipés pour pratiquer des actes médicaux à risque (*Doc. parl., Parlement flamand, 2011-2012, nr. 1568/1, pp. 17-20*).

B.10.2. Dans son avis relatif à l'avant-projet initial, la section de législation du Conseil d'Etat a considéré que les règles en projet violaient la compétence fédérale résiduelle en matière d'exercice de l'art de guérir :

« Le régime en projet impose l'obligation de notification décrite ci-dessus à certains praticiens du secteur de la santé afin d'obtenir 'un inventaire [...] du nombre, des types, de la localisation et des circonstances des actes médicaux à risque qui sont pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé et contrôlé', mais qui sont bel et bien une initiative de certains praticiens. La possibilité est en outre prévue d'obliger les praticiens concernés à prendre part à un contrôle de qualité externe, ainsi que celle d'imposer des règles juridiques concernant la sécurité du patient et la qualité des soins. La conclusion est dès lors que la réglementation en projet méconnaît la compétence fédérale résiduelle en matière d'exercice de l'art de guérir et est entaché d'excès de compétence.

[...] Certaines mesures relatives à des aspects qui ne concernent pas l'acte médical proprement dit, à savoir l'encadrement et les conditions qui entourent l'acte médical (par ex. : l'accueil, le suivi administratif, la relation avec des praticiens non-médecins, le dossier du patient pour autant qu'il ne s'agisse pas du dossier médical), pourraient toutefois être prises par la Communauté flamande.

Réduire la portée de la réglementation projetée pour la rendre conforme à la répartition de compétence nécessite néanmoins un remodelage fondamental du projet, ce qui revient à repenser totalement cette politique. Reste à savoir en outre si les auteurs du projet souhaitent une réglementation à ce point remaniée, dès lors que le principal objectif politique du projet, à savoir la réglementation des actes médicaux à risque, ne saurait être réalisé sans méconnaître les règles répartitrices de compétence » (*Avis 49.739/VR du 28 juin 2011, Doc. parl., Parlement flamand, 2011-2012, n° 1568/1, pp. 43-44*).

B.10.3. L'avant-projet original de décret a ensuite été modifié en ce sens que les obligations qui étaient imposées initialement aux médecins eux-mêmes sont désormais imposées aux « responsables d'une institution ».

B.10.4. Dans son second avis, relatif à l'avant-projet de décret remanié, la section de législation du Conseil d'Etat a néanmoins considéré que les modifications apportées ne répondaient pas aux objections formulées dans son premier avis, en matière de répartition de compétence :

« Les auteurs du projet considèrent donc que les problèmes de compétence sont résolus parce que les obligations ne sont plus imposées aux médecins eux-mêmes mais au responsable de l'institution où les actes médicaux à risque sont pratiqués.

Il ressort cependant du projet que l'objectif initial, c'est-à-dire réglementer la manière dont les actes médicaux à risque sont pratiqués (notamment par les médecins), en vue de garantir la qualité des soins et la sécurité du patient, est demeuré parfaitement le même. [...]

Certes, les communautés sont en principe compétentes pour édicter des règles relatives aux infrastructures de soins qui ne relèvent pas de la 'législation organique' au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980. Toutefois, ainsi qu'il a déjà été observé au point 5 de l'avis 49.739/VR [...], les communautés ne peuvent pas, dans l'exercice de cette compétence, adopter de mesures qui interviennent dans l'activité médicale ou paramédicale en soi. En effet, elles ne peuvent pas s'immiscer dans le mode d'exercice des professions de soins de santé et elles ne peuvent donc pas régler l'activité médicale proprement dite, étant donné que celle-ci relève de la compétence fédérale résiduelle en matière d'exercice de l'art médical. Les adaptations du projet ne répondent pas à cette limitation de compétence » (*Avis 50.825/3 du 24 janvier 2012, Doc. parl., Parlement flamand, 2011-2012, n° 1568/1, pp. 72-73*).

B.11. L'obligation de notification à l'autorité flamande, prévue par le décret attaqué, de données sur l'identité des médecins qui pratiquent des actes médicaux à risque, sur la nature des actes effectués et sur les mesures prises en termes de qualité (articles 3 et 5), ne saurait constituer un but en soi et doit dès lors être considérée comme un instrument visant à réaliser une politique déterminée. Il en va de même pour les dispositions du décret attaqué relatives à la transmission de données au conseil provincial de l'Ordre des médecins (article 4), au contrôle du respect des dispositions du décret (article 6), à la possibilité d'obliger des institutions à participer à un contrôle externe de qualité (article 7) et aux sanctions attachées à l'inobservation ou à l'observation incorrecte de l'obligation de notification (article 8).

Pour pouvoir décider, quant à la répartition des compétences, de quelle matière relève l'utilisation de ces instruments, il convient d'examiner les objectifs que visait le législateur décentralisé lorsqu'il a instauré la notification obligatoire et les sanctions y afférentes, l'obligation de transmettre des données à l'Ordre des médecins, les mesures relatives au contrôle et la possibilité de soumettre des institutions à un contrôle de qualité.

B.12.1. L'exposé des motifs du décret attaqué mentionne à ce sujet :

« A mesure que les médecins doivent céder plus d'honoraires à l'hôpital, ils sont de plus en plus tentés de développer leur propre cabinet.

On observe une évolution notable au niveau international, les cliniques privées prenant une place toujours croissante dans le secteur des soins de santé. [...]

[...]

L'article 81 de la loi sur les hôpitaux prévoit la possibilité de déterminer un certain nombre d'actes qui peuvent être pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé.

' Art. 81. Le Roi peut, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, préciser par arrêté délibéré en Conseil des ministres des règles relatives aux actes médicaux dont l'exécution requiert un cadre hospitalier ou qui doivent être effectués en dehors de celui-ci. '

Le Service public fédéral (SPF) Santé publique avait l'intention de déterminer les interventions et les actes qui pouvaient ou ne pouvaient pas être pratiqués dans un cabinet médical privé. A cette fin, un avis a été demandé (en 2003 et en 2006) au Conseil national des Etablissements hospitaliers.

Le Conseil national des Etablissements hospitaliers a déclaré qu'il était justifié de se pencher attentivement sur les conditions relatives à la qualité et à la sécurité de ces prestations. Le Conseil a toutefois observé : ' En raison de l'évolution permanente des pratiques techniques et médicales, il s'avère impossible d'établir une liste précise des interventions qui ne peuvent pas être effectuées en dehors de l'hôpital. '.

A l'heure actuelle, l'article 81 de la loi sur les hôpitaux n'a pas reçu exécution.

[...]

Pour l'instant, il n'existe pas de réglementation concernant l'exploitation, l'équipement, la sécurité ou le contrôle de la qualité des soins dans les cliniques privées. Il n'est actuellement pas interdit à un médecin d'exercer son art ou sa spécialité *extra muros*. Ce vide juridique a pour conséquence qu'aucun contrôle (de qualité) n'est possible dans ces cabinets privés.

[...]

Les patients ne savent [...] pas toujours si l'offre de soins est organisée au départ d'un cadre agréé et contrôlé ou au sein d'un environnement privé non contrôlé. Le patient entend malgré tout que les soins soient sûrs et conformes aux standards de qualité. Le citoyen attend des autorités qu'elles veillent à la sécurité et à la qualité des soins, indépendamment de l'environnement dans lequel ces soins sont proposés.

[...]

Les actes médicaux visés sont ceux que l'on appelle ' Level II ' et ' Level III ' des *Office Based Surgery Procedures*. Le terme ' Level I - III ' renvoie à la complexité de l'intervention. Les procédures de niveau III sont des procédures chirurgicales qui nécessitent une sédation ou analgésie profonde, une anesthésie générale ou une anesthésie de conduction majeure, accompagnées d'un soutien des fonctions vitales du corps. Les procédures de niveau II concernent de petites ou grandes procédures chirurgicales qui sont effectuées sous sédation orale, parentérale ou intraveineuse, ou sous médication analgésique ou dissociative [...].

Ces interventions ' Level II ' et ' Level III ' peuvent être effectuées, au point de vue de la technique médicale, en dehors du cadre hospitalier, à condition que des mesures adéquates soient prises pour effectuer ces interventions dans les meilleures conditions de sécurité et de qualité.

[...]

La qualité des soins pour chaque patient et la sécurité de chaque patient doivent être garanties de manière optimale, qu'il s'adresse à un hôpital agréé ou non.

Pour cette raison, le projet de décret instaure une obligation de notification à charge du ' responsable de l'institution '. [...]

De cette manière, on sensibilise les responsables (et les médecins) et les patients, et les autorités publiques obtiennent un aperçu de ce qui se passe, où, quand et par qui. L'obligation de notification ne s'étend pas (encore) au point que l'autorité veuille imposer des normes de sécurité aux cliniques privées.

En substance, on vise à inventorier le nombre, les types, la localisation et les circonstances des actes médicaux à risque qui sont pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé et contrôlé.

[...]

Dans un second temps, sur la base des informations obtenues, on pourra examiner si certaines catégories d'interventions et, le cas échéant, lesquelles nécessitent d'édicter des conditions en matière de sécurité du patient et de qualité des soins. A cette fin, l'autorité se fera naturellement assister par des experts.

Pour cette raison, le Gouvernement flamand est également habilité, dans le projet de décret, à déterminer les institutions qui sont tenues de participer à un contrôle de qualité externe » (*Doc. parl.* Parlement flamand, 2011-2012, n° 1568/1, pp. 3-7).

B.12.2. Partant du constat qu'il n'existe pas de réglementation sur les actes médicaux à risque qui sont pratiqués en dehors des hôpitaux agréés - et ce notamment en raison du fait que l'habilitation conférée au Roi par l'article 81 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, n'a pas reçu exécution -, le législateur décréto a voulu prendre des mesures visant à garantir la « qualité des soins et la sécurité » du patient traité dans une « clinique privée ». En instaurant la notification obligatoire, qui incombe au responsable de l'institution, le législateur décréto vise à « [sensibiliser] les responsables (et les médecins) et les patients », et à « inventorier le nombre, les types, la localisation et les circonstances des actes médicaux à risque qui sont pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé et contrôlé ». Avec cet inventaire, le législateur décréto vise à créer ensuite un instrument permettant « dans un second temps, [...] d'examiner si certaines catégories d'interventions et, le cas échéant, lesquelles nécessitent d'édicter des conditions en matière de sécurité du patient et de qualité des soins ». Dans le même but, il a été prévu que le Gouvernement flamand puisse désigner les institutions devant faire l'objet d'un contrôle de qualité externe.

B.12.3. Il en ressort que le législateur décréto a voulu, en substance, soumettre les actes médicaux à risque pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé à un système de contrôle de qualité, notamment en créant des instruments permettant d'établir dans quelle mesure des normes de qualité sont prises en compte lors de l'exécution de ces actes médicaux et permettant d'imposer éventuellement de telles normes de qualité.

Cet objectif ressort, du reste, également de l'article 4 du décret attaqué, aux termes duquel l'autorité flamande doit transmettre périodiquement les informations obtenues au conseil provincial compétent de l'Ordre des médecins, lequel a notamment pour mission, en vertu de l'article 6 de l'arrêté-royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins, de veiller au respect de la déontologie médicale par les « médecins », dispose, à cet égard, d'un pouvoir disciplinaire et a également pour mission de signaler aux autorités compétentes les actes d'« exercice illégal de l'art médical », dont il a connaissance.

La circonstance que les obligations contenues dans le décret attaqué incombent au « responsable d'une institution », et non aux médecins qui effectuent les actes médicaux visés, n'enlève rien au constat que le législateur décréto a voulu accroître la qualité de certains actes médicaux qui sont réalisés en dehors du cadre d'un hôpital agréé.

B.13. Dès lors qu'il vise à contrôler la qualité de certains actes médicaux et aussi à soumettre, le cas échéant, ces actes à des conditions de qualité (encore à définir), le décret attaqué concerne l'« exercice de l'art médical », qui n'est pas du ressort des communautés, ainsi qu'il a été rappelé en B.7 et B.8.

B.14. Contrairement à ce que semble prétendre le Gouvernement flamand, les articles 6 et 7 du décret attaqué, qui concernent le contrôle du respect des dispositions du décret et la possibilité, pour le Gouvernement flamand, de désigner les institutions qui sont obligées de participer à un contrôle de qualité externe, ne doivent pas être considérés autrement, en matière de répartition de compétence, que les dispositions relatives à la notification obligatoire, puisque ces deux catégories de dispositions créent des instruments visant à effectuer un contrôle de qualité de certains actes médicaux.

B.15. Bien qu'elles soient compétentes pour la politique à l'égard des institutions de soins qui ne relèvent pas de la « législation organique » au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980, les communautés ne peuvent faire usage de cette compétence pour réglementer l'exercice de l'art médical au sein de ces structures. Il ne saurait se déduire ni des dispositions du décret attaqué, ni des travaux préparatoires de ce décret que le législateur décrétal ait voulu, en l'espèce, créer un cadre juridique pour les institutions de soins qui ne relèvent pas de la « législation organique », sans toucher aux actes médicaux pratiqués au sein de ces structures.

B.16. Les moyens pris de la violation de la compétence fédérale relative à l'exercice de l'art médical sont fondés.

B.17. Etant donné que les autres moyens ne sauraient aboutir à une annulation plus étendue, il n'y a pas lieu de les examiner.

Par ces motifs,

la Cour

annule le décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques.

Ainsi prononcé en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, à l'audience publique du 19 décembre 2013.

Le greffier,

F. Meersschant

Le président,

M. Bossuyt

VERFASSUNGSGERICHTSHOF

[2013/207386]

Auszug aus dem Entscheid Nr. 170/2013 vom 19. Dezember 2013

Geschäftsverzeichnisnummern 5553, 5554 und 5556

In Sachen: Klagen auf völlige oder teilweise Nichtigerklärung des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 22. Juni 2012 über die Meldepflicht für risikoträchtige medizinische Praktiken, erhoben vom Berufsverband «Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten» und von der VoG «Belgische Vereniging van Artsensyndicaten», vom Ministerrat und von der VoG «Belgian Society for Private Clinics» und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten M. Bossuyt und J. Spreutels, und den Richtern E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût und T. Giet, unter Assistenz des Kanzlers F. Meersschant, unter dem Vorsitz des Präsidenten M. Bossuyt,

verkündet nach Beratung folgenden Entscheid:

I. Gegenstand der Klagen und Verfahren

a. Mit zwei Klageschriften, die dem Gerichtshof mit am 11. und 14. Januar 2013 bei der Post aufgegebenen Einschreibebriefen zugesandt wurden und am 14. und 15. Januar 2013 in der Kanzlei eingegangen sind, erhoben Klage auf Nichtigerklärung des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 22. Juni 2012 über die Meldepflicht für risikoträchtige medizinische Praktiken (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. Juli 2012, dritte Ausgabe): der «Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten», mit Sitz in 1050 Brüssel, Kroonlaan 20, und die VoG «Belgische Vereniging van Artsensyndicaten», mit Vereinigungssitz in 1170 Brüssel, Terhulpesteenweg 150, beziehungsweise der Ministerrat.

b. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 17. Januar 2013 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 18. Januar 2013 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob Klage auf teilweise Nichtigerklärung des vorerwähnten Dekrets: die VoG «Belgian Society for Private Clinics», mit Vereinigungssitz in 9000 Gent, Casinoplein 19, Bart Decoopman, wohnhaft in 8000 Brügge, Sint-Claradreef 77, Wim De Maerteleire, wohnhaft in 3050 Oud-Heverlee, Bogaerdenstraat 49c, Bert Oelbrandt, wohnhaft in 9120 Beveren-Waas, Piet Stautstraat 87, die «Clara Invest» AG, mit Gesellschaftssitz in 8000 Brügge, Sint-Claradreef 77, die «Mediclinic» PGmbH, mit Gesellschaftssitz in 2020 Antwerpen, Jan Van Rijswijcklaan 228, und die «Arics» AG, mit Gesellschaftssitz in 1830 Machelen, Peutiesesteeweg 111.

Diese unter den Nummern 5553, 5554 und 5556 ins Geschäftsverzeichnis des Gerichtshofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

(...)

II. Rechtliche Würdigung

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen

B.1. Die Klagen in den Rechtssachen Nrn. 5553, 5554 und 5556 sind auf die völlige oder teilweise Nichtigerklärung des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 22. Juni 2012 über die Meldepflicht für risikoträchtige medizinische Praktiken ausgerichtet, das bestimmt:

«KAPITEL 1. — Allgemeine Bestimmung und Definitionen

Artikel 1. Das vorliegende Dekret regelt eine Gemeinschaftsangelegenheit.

Art. 2. Für die Anwendung des vorliegenden Dekrets gelten folgende Definitionen:

1. zugelassenes Krankenhaus: jedes Krankenhaus im Sinne von Artikel 2 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, das von der Flämischen Gemeinschaft zugelassen ist;

2. risikoträchtige medizinische Praktik: jedes invasive, chirurgische oder medizinische Verfahren zu diagnostischen, therapeutischen oder ästhetischen Zwecken, bei dem einer der folgenden Fälle zutrifft:

a) das Verfahren wird notwendigerweise unter Allgemeinanästhesie, hoher Leitungsanästhesie oder Tiefsedierung durchgeführt;

b) das Verfahren erfordert eine mehrstündige verlängerte ärztliche oder krankenpflegerische Aufsicht, nachdem das Verfahren beendet ist;

3. Einrichtung: der organisatorische und bauliche Ort außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses, der in der Flämischen Region oder in der Region Brüssel-Hauptstadt gelegen ist, aufgrund seiner Organisation als ausschließlich zur Flämischen Gemeinschaft gehörend zu betrachten ist und wo ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Dekrets eine risikoträchtige medizinische Praktik vorgenommen wird oder wurde;

4. Einrichtungsverantwortlicher: die natürliche oder juristische Person, die rechtlich oder faktisch für die Einrichtung verantwortlich ist;

5. höhere Gewalt: das Auftreten eines außergewöhnlichen pathologischen Zustandes beim Patienten, der unvorhersehbar ist und sich unabhängig vom Willen des Pflegebringers ereignet.

KAPITEL 2. — *Meldepflicht*

Art. 3. § 1. Der Einrichtungsverantwortliche unterliegt der Meldepflicht beim ' Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid ' (Flämische Agentur für Pflege und Gesundheit).

Die Meldepflicht gilt nicht, wenn die risikoträchtige medizinische Praktik nur wegen höherer Gewalt vorgenommen wird.

§ 2. Der in Paragraph 1 erwähnte Einrichtungsverantwortliche muss melden,

1. welche Personen risikoträchtige medizinische Praktiken in der Einrichtung vornehmen,
2. welche risikoträchtigen medizinischen Praktiken in der Einrichtung vorgenommen werden, und

3. welche Maßnahmen in der Einrichtung ergriffen werden, um die Qualität der Pflege und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

Art. 4. Periodisch und mindestens einmal im Jahr werden die in Anwendung von Artikel 3 erfassten Informationen dem zuständigen provinziellen Rat der Ärztekammer übermittelt.

Art. 5. Die in Artikel 3 erwähnte Meldung muss mittels einer von den Behörden gelieferten Online-Informatikanwendung erfolgen.

Die in Artikel 3 erwähnte Meldung muss innerhalb von drei Monaten nach Vornahme der ersten risikoträchtigen medizinischen Praktik erfolgen.

Die in Artikel 3 erwähnte Meldung muss spätestens zwei Jahre nach der letzten Anpassung der Meldung aktualisiert werden. Der in Artikel 3 § 1 erwähnte Einrichtungsverantwortliche erhält in elektronischer Form eine Aufforderung, die Meldung zu aktualisieren.

Der Einrichtungsverantwortliche einer Einrichtung, in der in den letzten zwei Jahren vor der in Absatz 3 erwähnten Aktualisierung keine risikoträchtige medizinische Praktik mehr vorgenommen worden ist, muss dies angeben.

KAPITEL 3. — *Aufsicht*

Art. 6. Die Flämische Regierung organisiert die Aufsicht über die Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Dekrets und der kraft des vorliegenden Dekrets ergangenen Erlasse.

Jeder Einrichtungsverantwortliche im Sinne von Artikel 3 § 1 stellt den Beauftragten der Flämischen Regierung alle für die Kontrolle und Aufsicht notwendigen Daten zur Verfügung. Er gewährt ihnen Zugang zu allen Räumlichkeiten mit Ausrüstung, die sich auf die risikoträchtige medizinische Praktik bezieht, im Hinblick auf die Durchführung der Kontrolle und Aufsicht.

Art. 7. Die Flämische Regierung kann je nach der Art der risikoträchtigen medizinischen Praktik bestimmen, welche Einrichtungen dazu verpflichtet sind, an einer externen Qualitätsprüfung im Rahmen einer Akkreditierung oder einer anderen Form der Prüfung teilzunehmen.

Die Flämische Regierung kann die Bedingungen festlegen, unter denen diese Prüfung stattfindet. Der Einrichtungsverantwortliche und die Flämische Regierung veröffentlichen die Ergebnisse der externen Prüfung.

KAPITEL 4. — *Sanktionen*

Art. 8. § 1. Jedem Einrichtungsverantwortlichen, der innerhalb der in Artikel 5 Absatz 2 erwähnten Frist keine Meldung im Sinne von Artikel 3 vorgenommen hat, kann eine administrative Geldbuße von 1.000 bis 10.000 Euro auferlegt werden.

Jedem Einrichtungsverantwortlichen, der innerhalb der in Artikel 5 Absatz 2 erwähnten Frist eine fehlerhafte Meldung im Sinne von Artikel 3 vorgenommen hat, kann eine administrative Geldbuße von 2.000 bis 20.000 Euro auferlegt werden.

§ 2. Die administrative Geldbuße kann auferlegt werden innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab dem Tag der Feststellung des Verstoßes durch die in Artikel 6 erwähnten Beauftragten der Flämischen Regierung und nach Anhörung des Betroffenen. Wird eine administrative Geldbuße auferlegt, so werden in dem Beschluss deren Höhe, Zahlungsart und Zahlungsfrist angegeben. Bei der Notifizierung des Beschlusses an den Betroffenen wird angegeben, wie und innerhalb welcher Frist Beschwerde gegen den Beschluss eingereicht werden kann.

Einem Einrichtungsverantwortlichen kann eine administrative Geldbuße erst auferlegt werden, nachdem

1. der Einrichtungsverantwortliche eine schriftliche Mahnung zur Erfüllung seiner Verpflichtungen erhalten hat, und
2. der betreffende Einrichtungsverantwortliche seine Verpflichtungen nicht innerhalb der in der Mahnung erwähnten Frist erfüllt hat.

Die Flämische Regierung legt die Modalitäten für die Auferlegung und Entrichtung der administrativen Geldbuße fest. Sie bestimmt die Bediensteten, die die Geldbuße auferlegen können.

§ 3. Die in Paragraph 2 Absatz 3 erwähnten Bediensteten können bei mildernden Umständen die Höhe der auferlegten administrativen Geldbuße sogar bis unter den geltenden Mindestbetrag herabsetzen.

Weigert sich der Betroffene, die administrative Geldbuße zu entrichten, so wird diese durch Zahlungsbefehl beigetrieben. Die Flämische Regierung bestimmt die Bediensteten, die den Zahlungsbefehl erlassen und für vollstreckbar erklären können. Ein Zahlungsbefehl wird durch Gerichtsvollzieherurkunde, die eine Zahlungsaufforderung enthält, zugestellt.

Die Forderung zur Begleichung der administrativen Geldbuße erlischt nach Ablauf von fünf Jahren ab dem Datum des in Paragraph 2 Absatz 1 erwähnten Beschlusses oder - im Falle der Beschwerdeeinlegung - ab dem Datum der formell rechtskräftigen gerichtlichen Entscheidung. Die Verjährung wird auf die Weise und unter den Bedingungen, die in den Artikeln 2244 ff. des Zivilgesetzbuches festgelegt sind, unterbrochen.

KAPITEL 5. — *Inkrafttreten*

Art. 9. Das vorliegende Dekret tritt am ersten Tag des zweiten Monats nach dem Monat seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

In Bezug auf die Zulässigkeit

B.2.1. Die Flämische Regierung macht die Unzulässigkeit der Klage in der Rechtssache Nr. 5554 insofern, als sie sich gegen die Artikel 6 und 7 des angefochtenen Dekrets richtet, geltend, da die klagende Partei keine Beschwerdegründe gegen die vorerwähnten Bestimmungen vorbringe und diese Bestimmungen genauso wenig untrennbar mit den übrigen Bestimmungen des angefochtenen Dekrets verbunden seien.

B.2.2. Der einzige Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5554 ist aus einem Verstoß gegen die Regeln der Zuständigkeitsverteilung abgeleitet, indem das angefochtene Dekret insgesamt die Ausübung der Heilkunde betreffe, für die die Flämische Gemeinschaft nicht zuständig sei.

Da in den Rechtssachen Nrn. 5553 und 5556 ähnliche Klagegründe gegen - unter anderem - die Artikel 6 und 7 des angefochtenen Dekrets vorgebracht werden und die Zulässigkeit der Klagen in diesen Rechtssachen nicht in Abrede gestellt wird, könnte die Prüfung der von der Flämischen Regierung erhobenen Einrede nicht dazu führen, den Gegenstand der Klagen in den im vorliegenden Fall verbundenen Rechtssachen zu beschränken.

Die Einrede wird abgewiesen.

Zur Hauptsache

B.3. Die in den verbundenen Rechtssachen angeführten Klagegründe sind im Großen und Ganzen aus einem Verstoß durch alle oder einige Bestimmungen des angefochtenen Dekrets gegen die Regeln der Zuständigkeitsverteilung, das Recht auf Achtung vor dem Privatleben, den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung, das Legalitätsprinzip (in Strafsachen oder nicht) und das Recht auf ein faires Verfahren abgeleitet.

B.4. Die Prüfung der Übereinstimmung einer Gesetzesbestimmung mit den Regeln der Zuständigkeitsverteilung muss in der Regel vor der Prüfung ihrer Vereinbarkeit mit den Bestimmungen von Titel II und den Artikeln 170, 172 und 191 der Verfassung erfolgen.

In Bezug auf die Regeln der Zuständigkeitsverteilung

B.5. Der erste, der zweite und der dritte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5553, der einzige Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5554 und der erste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5556 sind alle aus einem Verstoß gegen die Regeln der Zuständigkeitsverteilung abgeleitet, indem das angefochtene Dekret - oder bestimmte Teile dieses Dekrets - die Angelegenheit der «Ausübung der Heilkunde» regelt, für die die Föderalbehörde zuständig sei.

In der Rechtssache Nr. 5553 richtet sich der erste Klagegrund gegen die Artikel 2, 3, 4, 5, 6 und 7 des angefochtenen Dekrets, der zweite Klagegrund gegen Artikel 3 desselben Dekrets und der dritte Klagegrund gegen die Artikel 3, 4 und 5 dieses Dekrets.

Der einzige Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5554 richtet sich gegen das angefochtene Dekret insgesamt.

Der erste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 5556 richtet sich gegen die Artikel 3 § 2, 6 und 7 des angefochtenen Dekrets.

B.6.1. Die in den vorerwähnten Klagegründen angeführten Artikel 38 und 128 der Verfassung bestimmen:

«Art. 38. Jede Gemeinschaft hat die Befugnisse, die ihr die Verfassung oder die aufgrund der Verfassung ergangenen Gesetze zuerkennen».

«Art. 128. § 1. Die Parlamente der Französischen und der Flämischen Gemeinschaft regeln durch Dekret, jedes für seinen Bereich, die personenbezogenen Angelegenheiten sowie in diesen Angelegenheiten die Zusammenarbeit zwischen den Gemeinschaften und die internationale Zusammenarbeit, einschließlich des Abschlusses von Verträgen.

Ein Gesetz, das mit der in Artikel 4 letzter Absatz bestimmten Mehrheit angenommen wird, legt diese personenbezogenen Angelegenheiten sowie die Formen der Zusammenarbeit und die näheren Regeln für den Abschluss von Verträgen fest.

§ 2. Diese Dekrete haben jeweils Gesetzeskraft im französischen Sprachgebiet beziehungsweise im niederländischen Sprachgebiet sowie, außer wenn ein Gesetz, das mit der in Artikel 4 letzter Absatz bestimmten Mehrheit angenommen wird, etwas anderes festlegt, in Bezug auf die im zweisprachigen Gebiet Brüssel-Hauptstadt errichteten Einrichtungen, die aufgrund ihrer Organisation als ausschließlich zu der einen oder der anderen Gemeinschaft gehörend zu betrachten sind».

B.6.2. Der ebenfalls angeführte Artikel 5 § 1 I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen bestimmt:

«Die personenbezogenen Angelegenheiten, auf die sich Artikel 59bis § 2bis [nunmehr Artikel 128 § 1] der Verfassung bezieht, sind:

I. was die Gesundheitspolitik betrifft:

1. die Politik der Pflegeleistung innerhalb und außerhalb von Pflegeanstalten mit Ausnahme:

- a) der grundlegenden Rechtsvorschriften,
- b) der Betriebsfinanzierung, wenn sie durch die grundlegenden Rechtsvorschriften geregelt wird,
- c) der Kranken- und Invalidenversicherung,
- d) der Grundregeln in Sachen Programmierung,
- e) der Grundregeln in Sachen Finanzierung der Infrastruktur, einschließlich aufwendiger medizinischer Apparate,
- f) der nationalen Zulassungsnormen, nur soweit sie Auswirkungen auf die oben unter den Buchstaben b), c), d) und e) erwähnten Zuständigkeiten haben können,
- g) der Festlegung der Bedingungen zur Bezeichnung und der Bezeichnung selbst als Universitätskrankenhaus gemäß den Rechtsvorschriften in Sachen Krankenhäuser,

2. die Gesundheitserziehung und die Tätigkeiten und Dienstleistungen im Bereich der Präventivmedizin mit Ausnahme der Vorbeugungsmaßnahmen auf nationaler Ebene».

B.7. Aufgrund der Artikel 38 und 128 § 1 der Verfassung, insbesondere Artikel 5 § 1 I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen, sind die Gemeinschaften in Sachen Gesundheitspolitik für die Politik der Pflegeleistung innerhalb und außerhalb von Pflegeanstalten (I Nr. 1), die Gesundheitserziehung und die Tätigkeiten und Dienstleistungen im Bereich der Präventivmedizin (I Nr. 2) zuständig.

Die Gemeinschaften besitzen die uneingeschränkte Zuständigkeit für die Regelung dieser Angelegenheiten, abgesehen von den ausdrücklich festgelegten Ausnahmen. Die Zuständigkeit, die Artikel 5 § 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 den Gemeinschaften erteilt, beinhaltet, dass die Gemeinschaften alle geeigneten Maßnahmen zur Ausübung ihrer Zuständigkeit ergreifen können.

Die den Gemeinschaften erteilten Zuständigkeiten beinhalten jedoch nicht die Möglichkeit, die Ausübung der Heilkunde zu regeln. Aus den Vorarbeiten zu Artikel 5 § 1 I des Sondergesetzes zur Reform der Institutionen geht nämlich deutlich hervor, dass die Regelung der Ausübung der Heilkunst und der Heilhilfsberufe nicht zu den Angelegenheiten gehört, die auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik den Gemeinschaften als personenbezogene Angelegenheiten übertragen wurden (*Parl. Dok., Senat, 1979-1980, Nr. 434/1, S. 7*).

B.8. Der Begriff «Ausübung der Heilkunde» wurde weder in den vorerwähnten Vorarbeiten, noch im königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erläutert. Aus Artikel 2 des vorerwähnten königlichen Erlasses Nr. 78 lässt sich ableiten, dass eine Handlung zur Ausübung der Heilkunde gehört, wenn sie zum Zweck hat oder so dargestellt wird, als habe sie zum Zweck, bei einem Menschen unter anderem den Gesundheitszustand zu untersuchen, Krankheiten und Körperschäden festzustellen, eine Diagnose zu stellen oder die Behandlung eines realen oder mutmaßlichen physischen oder psychischen pathologischen Zustandes einzuleiten oder durchzuführen.

Die föderale Zuständigkeit für die «Ausübung der Heilkunde» ist daher auf die Festlegung der Handlungen begrenzt, die dieser Beschreibung entsprechen, und auf die Festlegung der Bedingungen - unter anderem die Qualitätsanforderungen -, unter denen Personen diese Handlungen ausführen oder die dazu geeigneten Berufe ausüben dürfen. Die Zuständigkeit des föderalen Gesetzgebers kann daher nicht jeden Aspekt der Beziehung zwischen den Patienten, die gleichzeitig als Pflegebedürftige dargestellt werden können, und den Ausübenden der Gesundheitspflegeberufe umfassen und darf außerdem nicht in derart weitem Sinne verstanden werden, dass die grundsätzliche Zuständigkeit der Gemeinschaften für die Gesundheitspolitik inhaltslos würde.

B.9. Das angefochtene Dekret führt im Großen und Ganzen eine Verpflichtung ein, jene medizinischen Handlungen, die der Definition der «risikoträchtigen medizinischen Praktik» (Artikel 2 Nr. 2) entsprechen und in einer «Einrichtung» vorgenommen werden, worunter ein organisatorischer und baulicher Ort außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses zu verstehen ist (Artikel 2 Nrn. 1 und 3), beim «Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid» (Flämische Agentur für Pflege und Gesundheit) zu melden (Artikel 3 und 5). Der Meldepflicht unterliegt der «Einrichtungsverantwortliche», d.h. die natürliche oder juristische Person, die rechtlich oder faktisch für die Einrichtung verantwortlich ist (Artikel 2 Nr. 4); sie bezieht sich auf (1) die Identität der Personen, die die betreffenden medizinischen Handlungen in der Einrichtung vornehmen, (2) die Art der betreffenden medizinischen Handlungen und (3) die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Qualität der Pflege und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten (Artikel 3 § 2).

Die in Anwendung der Meldepflicht erfassten Informationen werden periodisch und mindestens einmal im Jahr von der Flämischen Behörde dem zuständigen provinziellen Rat der Ärztekammer übermittelt (Artikel 4).

Das angefochtene Dekret enthält ebenfalls Bestimmungen bezüglich der Aufsicht über die Einhaltung seiner Bestimmungen und sieht dabei vor, dass der Einrichtungsverantwortliche den Beauftragten der Flämischen Regierung alle für die Kontrolle und Aufsicht notwendigen Daten zur Verfügung stellen und ihnen Zugang zu allen Räumlichkeiten mit Ausrüstung, die sich auf die risikoträchtige medizinische Praktik bezieht, gewähren muss (Artikel 6). Die Flämische Regierung kann Einrichtungen außerdem dazu verpflichten, an einer externen Qualitätsprüfung teilzunehmen, deren Bedingungen von ihr festzulegen sind (Artikel 7).

Schließlich sieht das angefochtene Dekret administrative Geldbußen vor, die unter Beachtung bestimmter Vorschriften auferlegt werden können, wenn die Meldepflicht nicht oder nicht korrekt erfüllt wird (Artikel 8).

B.10.1. Aus den Vorarbeiten zum angefochtenen Dekret geht hervor, dass ursprünglich beabsichtigt wurde, die Verpflichtungen, die im letztendlich verabschiedeten Dekret dem Einrichtungsverantwortlichen auferlegt werden, den Ärzten selbst, die die risikoträchtigen medizinischen Praktiken vornehmen, aufzuerlegen. Im ursprünglichen Dekretsvorentwurf war unter anderem vorgesehen, dass die Ärzte selbst der Meldepflicht unterliegen und im Rahmen der Aufsicht über die Einhaltung der im Entwurf befindlichen Regelung den Beauftragten der Flämischen Regierung alle relevanten Daten zur Verfügung stellen und ihnen Zugang zu allen Räumlichkeiten mit Ausrüstung, die sich auf die risikoträchtige medizinische Praktik bezieht, gewähren müssen (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2011-2012 Nr. 1568/1, SS. 17-20).

B.10.2. In ihrem Gutachten zum ursprünglichen Vorentwurf vertrat die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates die Auffassung, dass die im Entwurf befindliche Regelung die föderale Restzuständigkeit im Bereich der Ausübung der Heilkunde missachte:

«Die im Entwurf befindliche Regelung erlegt bestimmten Berufsfachkräften im Gesundheitswesen die vorhin beschriebene Meldepflicht auf, und zwar im Hinblick auf ' eine Bestandsaufnahme der Anzahl, der Art, der Lokalisierung und der Umstände der risikoträchtigen medizinischen Praktiken, die außerhalb des Rahmens eines zugelassenen und geprüften Krankenhauses vorgenommen werden ', aber tatsächlich von bestimmten Berufsfachkräften ausgehen. Dabei wird die Möglichkeit vorgesehen, die betreffenden Berufsfachkräfte zur Teilnahme an einer externen Qualitätsprüfung zu verpflichten, sowie die Möglichkeit, Rechtsregeln aufzuerlegen, die sich auf die Sicherheit des Patienten und die Qualität der Pflege beziehen. Die Schlussfolgerung lautet also, dass die im Entwurf befindliche Regelung die föderale Restzuständigkeit im Bereich der Ausübung der Heilkunde missachtet und mit einer Befugnisüberschreitung behaftet ist.

[...] Gewisse Maßnahmen in Bezug auf Aspekte, die nicht die medizinische Handlung selbst betreffen, und zwar die nichtmedizinischen Betreuungs- und Rahmenbedingungen, unter denen die medizinische Handlung vorgenommen wird (z.B. Empfang, administrative Bearbeitung, Beziehung zu nichtmedizinischen Berufsfachkräften, Patientenakte, sofern es nicht um die medizinische Akte geht) könnten wohl durch die Flämische Gemeinschaft geregelt werden.

Die Reduzierung der im Entwurf befindlichen Regelung auf diese zuständigkeitskonforme Tragweite setzt jedoch eine grundlegende Umarbeitung voraus, die auf eine völlig neue politische Abwägung hinausläuft. Es ist außerdem zweifelhaft, ob die Verfasser des Entwurfs eine derart reduzierte Regelung für erstrebenswert halten, da die wichtigste politische Zielsetzung der im Entwurf befindlichen Regelung - das Regeln risikoträchtiger medizinischer Praktiken - nicht ohne Missachtung der Regeln der Zuständigkeitsverteilung verwirklicht werden kann» (Gutachten 49.739/VR vom 28. Juni 2011, *Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2011-2012, Nr. 1568/1, SS. 43-44).

B.10.3. Der ursprüngliche Dekretsvorentwurf wurde anschließend dahingehend geändert, dass die anfänglich den Ärzten selbst auferlegten Verpflichtungen den «Einrichtungsverantwortlichen» auferlegt werden.

B.10.4. In ihrem zweiten Gutachten - zu dem überarbeiteten Dekretsvorentwurf - war die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates jedoch der Ansicht, dass die vorgenommenen Änderungen den in ihrem ersten Gutachten erhobenen zuständigkeitsrechtlichen Einwänden nicht entsprochen:

«Die Verfasser des Entwurfs gehen somit davon aus, dass die Zuständigkeitsprobleme dadurch gelöst werden, dass die Verpflichtungen nicht länger den Ärzten selbst auferlegt werden, sondern dem Einrichtungsverantwortlichen der Einrichtung, in der die risikoträchtigen medizinischen Praktiken vorgenommen werden.

Aus dem Entwurf geht aber hervor, dass die ursprüngliche Zielsetzung, d.h. die Regelung der Art und Weise, wie die risikoträchtigen medizinischen Praktiken (insbesondere von Ärzten) vorgenommen werden, im Hinblick auf die Gewährleistung der Qualität der Pflege und der Sicherheit des Patienten, vollkommen gleich geblieben ist. [...]

Die Gemeinschaften sind zwar grundsätzlich dafür zuständig, Regeln in Bezug auf die Pflegeinfrastrukturen zu erlassen, die nicht zu den ' grundlegenden Rechtsvorschriften ' im Sinne von Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 gehören. Wie bereits in Punkt 5 des Gutachtens 49.739/VR [...] angemerkt wurde, dürfen die Gemeinschaften bei der Ausübung dieser Zuständigkeit keine Regeln erlassen, die in die medizinische oder heilhilfsberufliche Tätigkeit an sich eingreifen. Sie dürfen nämlich nicht in die Art und Weise eingreifen, wie die Gesundheitspflegeberufe ausgeübt werden, und dürfen somit nicht die medizinische Tätigkeit selbst regeln, da dies zur föderalen Restzuständigkeit im Bereich der Ausübung der Heilkunde gehört. Dieser Zuständigkeitsbegrenzung wird mit den Anpassungen des Entwurfs nicht entsprochen» (Gutachten 50.825/3 vom 24. Januar 2012, *Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2011-2012, Nr. 1568/1, SS. 72-73).

B.11. Die im angefochtenen Dekret enthaltene Verpflichtung, der Flämischen Behörde Daten in Bezug auf die Identität der Ärzte, die risikoträchtige medizinische Praktiken vornehmen, die Art der vorgenommenen Praktiken und die ergriffenen Qualitätsmaßnahmen zu melden (Artikel 3 und 5), kann kein Selbstzweck sein, sondern ist als ein Instrument zur Verwirklichung einer bestimmten Politik anzusehen. Das Gleiche gilt für die Bestimmungen des angefochtenen Dekrets in Bezug auf die Übermittlung von Daten an den provinziellen Rat der Ärztekammer (Artikel 4), die Aufsicht über die Einhaltung der Bestimmungen des Dekrets (Artikel 6), die Möglichkeit, die Einrichtungen zur Teilnahme an einer externen Qualitätsprüfung zu verpflichten (Artikel 7), und die Ahndung der Nichterfüllung bzw. der fehlerhaften Erfüllung der Meldepflicht (Artikel 8).

Damit beurteilt werden kann, zu welcher zuständigkeitsrechtlichen Angelegenheit der Rückgriff auf diese Instrumente gehört, muss geprüft werden, welche Zielsetzungen der Dekretgeber bei der Einführung der Meldepflicht und der damit einhergehenden Sanktionen, der Verpflichtung zur Übermittlung von Daten an die Ärztekammer, der Maßnahmen in Bezug auf die Aufsicht und der Möglichkeit, Einrichtungen einer Qualitätsprüfung zu unterziehen, verfolgt hat.

B.12.1. In der Begründung des angefochtenen Dekrets heißt es diesbezüglich:

«Je mehr die Ärzte von ihrem Honorar an das Krankenhaus abtreten müssen, desto mehr sind sie geneigt, eigene Praxen auszubauen.

International zeichnet sich eine Entwicklung ab, bei der Privatkliniken einen immer höheren Stellenwert in der Gesundheitspflege einnehmen. [...]

[...]

Artikel 81 des Gesetzes über die Krankenhäuser sieht eine Möglichkeit vor, eine Reihe von Handlungen festzulegen, die außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses verrichtet werden können.

' Art. 81. Der König kann nach Stellungnahme des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Regeln festlegen in Bezug auf die medizinischen Handlungen, deren Durchführung im Krankenhaus erfolgen muss oder die außerhalb eines Krankenhauses verrichtet werden müssen '.

Es war die Absicht des Föderalen Öffentlichen Dienstes (FÖD) Volksgesundheit, festzulegen, welche Eingriffe und Handlungen in einer privaten Arztpraxis vorgenommen werden können und welche nicht. Dazu wurde (2003 und 2006) die Stellungnahme des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen eingeholt.

Der Nationale Rat für das Krankenhauswesen hielt es für gerechtfertigt, den Bedingungen in Sachen Qualität und Sicherheit dieser Leistungen Aufmerksamkeit zu widmen. Der Rat betonte jedoch: ' Aufgrund der ständigen Entwicklung der technischen und medizinischen Praktiken erweist es sich als unmöglich, eine genaue Liste der Eingriffe, die nicht außerhalb des Krankenhauses vorgenommen werden können, aufzustellen '.

Bis dato ist Artikel 81 des Gesetzes über die Krankenhäuser noch nicht zur Ausführung gebracht worden.

[...]

Zur Zeit gibt es keine Regelung bezüglich des Betriebs, der Ausrüstung, der Sicherheit oder der Qualitätsüberwachung der Pflege in Privatkliniken. Es ist gegenwärtig nicht verboten, dass ein Arzt sein Können oder sein Fach *extra muros* ausübt. Dieses Rechtsvakuum sorgt dafür, dass gar keine (Qualitäts-)Kontrolle über diese Privatpraxen möglich ist.

[...]

Patienten sind sich nicht immer dessen bewusst, ob das Pflegeangebot von einer zugelassenen, kontrollierten Struktur aus, oder aber innerhalb eines privaten, nicht kontrollierten Rahmens organisiert wird. Dennoch erwarten die Patienten, dass die Pflege den Sicherheitsanforderungen und Qualitätsnormen entspricht. Der Bürger verlangt von den Behörden, dass sie die Sicherheit und die Qualität der Pflege überwachen, ungeachtet des Rahmens, in dem diese Pflege angeboten wird.

[...]

Die ins Auge gefassten medizinischen Handlungen sind die so genannten ' Level II ' und ' Level III ' der *Office Based Surgery Procedures*. Der Terminus ' Level I - III ' verweist auf die Komplexität der Eingriffe. ' Level III '-Verfahren sind chirurgische Verfahren, die eine Tiefsedierung oder Analgesie, eine Allgemeinanästhesie oder hohe Leitungsanästhesie erfordern, mit zusätzlicher Unterstützung der vitalen Körperfunktionen. Bei den ' Level II '-Verfahren handelt es sich um kleinere oder größere chirurgische Verfahren, die unter oraler, parenteraler oder intravenöser Sedierung oder unter analgetischer oder dissoziativer Medikation durchgeführt werden.

Diese ' Level II '- und ' Level III '-Eingriffe können medizinisch-technisch außerhalb des Krankenhauses durchgeführt werden, unter der Bedingung, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden, damit die Umstände, unter denen diese Eingriffe durchgeführt werden, den höchsten Anforderungen in Sachen Sicherheit und Qualität genügen.

[...]

Die Qualität der Pflege für jeden Patienten und die Sicherheit eines jeden Patienten müssen optimal gewährleistet werden, ob sich der Patient nun an ein zugelassenes Krankenhaus wendet oder nicht.

Deshalb wird durch den Dekretentwurf eine Meldepflicht für den ' Einrichtungsverantwortlichen ' eingeführt. [...]

Auf diese Weise entsteht eine Sensibilisierung der Verantwortlichen (und der Ärzte) sowie der Patienten und wird den Behörden ein Überblick darüber verschafft, was, wo, wann und durch wen geschieht. Die Meldepflicht geht (noch) nicht so weit, dass die Behörden den Privatkliniken Sicherheitsnormen auferlegen wollen.

Bezweckt wird im Wesentlichen eine Bestandsaufnahme der Anzahl, der Art, der Lokalisierung und der Umstände der risikoträchtigen medizinischen Praktiken, die außerhalb des Rahmens eines zugelassenen und geprüften Krankenhauses vorgenommen werden.

[...]

In einer zweiten Phase kann aufgrund der erfassten Informationen geprüft werden, ob - und behandendfalls welche - für bestimmte Gruppen von Eingriffen Anforderungen in Sachen Sicherheit des Patienten und Qualität der Pflege festgelegt werden müssen. Dazu werden die Behörden sich selbstverständlich von Sachverständigen beistehen lassen.

Im Dekretentwurf wird die Flämische Regierung deshalb gleichzeitig dazu ermächtigt zu bestimmen, welche Einrichtungen dazu verpflichtet werden, an einer externen Qualitätsprüfung teilzunehmen» (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2011-2012, Nr. 1568/1, SS. 3-7).

B.12.2. Ausgehend von der Feststellung, dass es keine Regelung in Bezug auf außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses vorgenommene risikoträchtige medizinische Praktiken gibt, und zwar unter anderem infolge des Umstands, dass die in Artikel 81 des am 10. Juli 2008 « koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen » dem König erteilte Ermächtigung nicht zur Ausführung gebracht worden ist, hat der Dekretgeber Maßnahmen ergreifen wollen, um « die Qualität der Pflege [...] und die Sicherheit » des Patienten, der in einer « Privatklinik » behandelt wird, zu gewährleisten. Mit der Meldepflicht, die für den Einrichtungsverantwortlichen gilt, bezweckte der Dekretgeber « eine Sensibilisierung der Verantwortlichen (und der Ärzte) sowie der Patienten » und « eine Bestandsaufnahme der Anzahl, der Art, der Lokalisierung und der Umstände der risikoträchtigen medizinischen Praktiken, die außerhalb des Rahmens eines zugelassenen und geprüften Krankenhauses vorgenommen werden ». Mit dieser Bestandsaufnahme wollte der Dekretgeber wiederum ein Instrument schaffen, mit dem « in einer zweiten Phase [...] aufgrund der erfassten Informationen geprüft werden [kann], ob - und bejahendenfalls welche - für bestimmte Gruppen von Eingriffen Anforderungen in Sachen Sicherheit des Patienten und Qualität der Pflege festgelegt werden müssen ». Zu demselben Zweck wurde vorgesehen, dass die Flämische Regierung die Einrichtungen bestimmen kann, die sich einer externen Qualitätsprüfung unterziehen müssen.

B.12.3. Daraus geht hervor, dass der Dekretgeber im Wesentlichen die außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses vorgenommenen risikoträchtigen medizinischen Praktiken einem System der Qualitätsprüfung unterziehen wollte, indem unter anderem Instrumente geschaffen werden, mit denen festgestellt werden kann, in welchem Maße bei der Vornahme dieser medizinischen Handlungen Qualitätsnormen gelten, sowie auf deren Grundlage solche Qualitätsnormen auferlegt werden könnten.

Diese Zielsetzung geht übrigens ebenfalls aus Artikel 4 des angefochtenen Dekrets hervor, dem zufolge die Flämische Behörde die erfassten Informationen periodisch dem zuständigen provinziellen Rat der Ärztekammer zu übermitteln hat, der kraft Artikel 6 des königlichen Erlasses Nr. 79 vom 10. November 1967 über die Ärztekammer unter anderem zur Aufgabe hat, über die Einhaltung der Regeln der ärztlichen Berufspflichten der « Ärzte » zu wachen, und dabei über eine disziplinarrechtliche Befugnis verfügt, sowie zur Aufgabe hat, die zuständigen Behörden von den ihm bekannten Handlungen der « illegalen Ausübung der Heilkunde » in Kenntnis zu setzen.

Der Umstand, dass die im angefochtenen Dekret enthaltenen Verpflichtungen dem « Einrichtungsverantwortlichen » auferlegt werden, und also nicht den Ärzten, die die betreffenden medizinischen Handlungen vornehmen, ändert nichts an der Feststellung, dass der Dekretgeber eine höhere Qualität von bestimmten medizinischen Handlungen, die außerhalb eines zugelassenen Krankenhauses vorgenommen werden, bewirken wollte.

B.13. Indem das angefochtene Dekret darauf abzielt, bestimmte medizinische Handlungen auf ihre Qualität hin zu prüfen, und ebenfalls darauf abzielt, diese Handlungen vorkommendenfalls - noch einzuführenden - Qualitätsbedingungen zu unterwerfen, bezieht es sich auf die « Ausübung der Heilkunde », für die - wie in B.7 und B.8 in Erinnerung gerufen wurde - die Gemeinschaften nicht zuständig sind.

B.14. Im Gegensatz zu dem, was die Flämische Regierung zu behaupten scheint, sind die Artikel 6 und 7 des angefochtenen Dekrets, die die Aufsicht über die Einhaltung der Bestimmungen des Dekrets betreffen, sowie die Möglichkeit für die Flämische Regierung, jene Einrichtungen zu bestimmen, die zur Teilnahme an einer externen Qualitätsprüfung verpflichtet sind, zuständigkeitsrechtlich nicht anders zu qualifizieren als die Bestimmungen bezüglich der Meldepflicht, da mit den beiden Kategorien von Bestimmungen Instrumente geschaffen werden im Hinblick auf die Einführung einer Qualitätskontrolle über die Vornahme bestimmter medizinischer Handlungen.

B.15. Die Gemeinschaften sind zwar zuständig für die Politik in Bezug auf die Pflegeinfrastrukturen, die nicht den « grundlegenden Rechtsvorschriften » im Sinne von Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 unterstehen, aber sie können diese Zuständigkeit nicht anwenden, um die Ausübung der Heilkunde in diesen Infrastrukturen zu regeln. Weder aus den Bestimmungen des angefochtenen Dekrets noch aus den Vorarbeiten dazu lässt sich ableiten, dass der Dekretgeber im vorliegenden Fall einen Rechtsrahmen für Pflegeinfrastrukturen, die nicht den « grundlegenden Rechtsvorschriften » unterstehen, hätte schaffen wollen, ohne die in diesen Infrastrukturen vorgenommenen medizinischen Handlungen zu berühren.

B.16. Die aus der Missachtung der föderalen Zuständigkeit bezüglich der Ausübung der Heilkunde abgeleiteten Klagegründe sind begründet.

B.17. Da die übrigen Klagegründe nicht zu einer weiter reichenden Nichtigerklärung führen könnten, brauchen sie nicht geprüft zu werden.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

erklärt das Dekret der Flämischen Gemeinschaft vom 22. Juni 2012 über die Meldepflicht für risikoträchtige medizinische Praktiken für nichtig.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, in der öffentlichen Sitzung vom 19. Dezember 2013.

Der Kanzler,

F. Meersschaut

Der Präsident,

M. Bossuyt

COUR CONSTITUTIONNELLE

[2013/207385]

Extrait de l'arrêt n° 169/2013 du 19 décembre 2013

Numéro du rôle : 5550

En cause : le recours en annulation partielle de l'article 19, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et en annulation totale de l'article 21 du décret de la Région wallonne du 21 juin 2012 relatif à l'importation, à l'exportation, au transit et au transfert d'armes civiles et de produits liés à la défense, introduit par l'ASBL « Ligue des Droits de l'Homme ».

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents J. Spreutels et M. Bossuyt, et des juges E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, E. Derycke, P. Nihoul, F. Daoût et T. Giet, assistée du greffier F. Meersschaut, présidée par le président J. Spreutels, après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 7 janvier 2013 et parvenue au greffe le 9 janvier 2013, l'ASBL « Ligue des Droits de l'Homme », dont le siège social est établi à 1000 Bruxelles, rue du Boulet 22, a introduit un recours en annulation des mots « et confidentiels à la seule attention du Gouvernement » dans l'article 19, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et de l'article 21 du décret de la Région wallonne du 21 juin 2012 relatif à l'importation, à l'exportation, au transit et au transfert d'armes civiles et de produits liés à la défense (publié au *Moniteur belge* du 5 juillet 2012).