



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.588/3
van 16 oktober 2019

avis 66.588/3
du 16 octobre 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
medische blootstellingen aan
ioniserende stralingen en
blootstellingen bij
niet-medische beeldvorming
met medisch-radiologische
uitrustingen'

un projet d'arrêté royal 'relatif
aux expositions médicales aux
rayonnements ionisants et aux
expositions à des fins
d'imagerie non médicale avec
des équipements radiologiques
médicaux'

Op 17 september 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 oktober 2019. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Pierre BARRA en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 oktober 2019.

*

Le 17 septembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 octobre 2019. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Pierre BARRA et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 octobre 2019.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het invoeren van een nieuwe sectorale regeling voor de bescherming tegen ioniserende stralingen bij blootstellingen van medische aard, meer bepaald medische blootstelling bij levende personen enerzijds, en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van levende personen door het gebruik van medisch-radiologische uitrustingen anderzijds.

Het ontwerp voorziet daarmee in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2013/59/Euratom,¹ samen met twee andere gelijktijdig voor advies voorgelegde ontwerpen, waarvan een ontwerp² (66.586/3) wijzigingen aanbrengt in het ARBIS³ en een ander ontwerp⁴ (66.587/3) voorziet in een nieuwe sectorale regeling voor de bescherming tegen ioniserende stralingen bij blootstellingen van diergeneeskundige aard.

Het ontwerp valt uiteen in vijf hoofdstukken en drie bijlagen.

¹ Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 ‘tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom’. De richtlijn moest overeenkomstig artikel 106, lid 1, ervan zijn omgezet op 6 februari 2018.

² Ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury’.

³ Koninklijk besluit van 20 juli 2001 ‘houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen’.

⁴ Ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen’.

3.1. Hoofdstuk I van het ontwerp omvat de omzettingsebepaling, de definities en de regeling van het toepassingsgebied.

3.2. Hoofdstuk II heeft betrekking op de handelingen die medische blootstellingen met zich brengen.

Afdeling 1 stelt het beginsel voorop dat blootstellingen steeds een voldoende netto voordeel moeten opleveren in vergelijking met de individuele schade voor de blootgestelde persoon en dat elke blootstelling moet kunnen worden gerechtvaardigd. Afdeling 2 heeft betrekking op de optimalisatie van de dosissen van blootstellingen teneinde die zo veel mogelijk te beperken. Afdeling 3 betreft de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren: de exploitant van de inrichting (onderafdeling 1), de practici en de verwijzende personen (onderafdeling 2) en de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica (onderafdeling 3). Afdeling 4 beschrijft het kader voor de kwaliteitsborging, zowel door middel van te volgen procedures (onderafdeling 1), als door middel van vereisten waaraan de medisch-radiologische uitrusting moet voldoen (onderafdeling 2). Afdeling 5 strekt tot regeling van de verschillende aspecten van de bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica: de algemene organisatie van de medische stralingsfysica (onderafdeling 1), de organisatie van de medische stralingsfysica in de radiotherapie (onderafdeling 2), in de nucleaire geneeskunde (onderafdeling 3) en in de radiologie (onderafdeling 4), de algemene taken met betrekking tot de medische stralingsfysica (onderafdeling 5) en de taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiotherapie (onderafdeling 6), in de nucleaire geneeskunde (onderafdeling 7) en in de radiologie (onderafdeling 8), alsook de rapportering door die erkende deskundigen (onderafdeling 9).

Afdeling 6 strekt tot de regeling van accidentele en onbedoelde blootstellingen. Afdeling 7 heeft betrekking op de opleiding en vergunning van practici en gemachtigden. Onderafdeling 1 betreft de nadere regels voor de vergunningsaanvragen en registraties. Vervolgens worden de vergunnings- en opleidingsvereisten vastgesteld voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in het algemeen (onderafdeling 2), voor medische beeldvorming door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde (onderafdeling 3), voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie (onderafdeling 4) en voor dentomaxillofaciale diagnose (onderafdeling 5). Er wordt ook voorzien in vergunnings- en opleidingsvereisten voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie (onderafdeling 6), voor het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van radiotherapie (onderafdeling 7) en voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde (onderafdeling 7 (lees: 8)). Onderafdeling 8 (lees: 9) heeft betrekking op de opleidingsvereisten voor de gemachtigden, dit zijn personen aan wie praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen worden gedelegeerd. Afdeling 8 heeft betrekking op de opleiding en erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica (onderafdeling 1) en de assistenten medische stralingsfysica (onderafdeling 2). Overeenkomstig afdeling 9 moet het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: het Agentschap) een schatting maken van de gemiddelde bevolkingsdosis die te wijten is aan medische blootstellingen in de radiodiagnostiek en de interventionele radiologie.

3.3. Hoofdstuk III heeft betrekking op de handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich brengen. Afdeling 1 omschrijft het toepassingsgebied. Op een vrij analoge wijze als in hoofdstuk II worden voorts de principes van rechtvaardiging (afdeling 2) en optimalisatie (afdeling 3), de verantwoordelijkheden (afdeling 4), de kwaliteitsborging (afdeling 5) van de procedures (onderafdeling 1) en de medisch-radiologische uitrusting (onderafdeling 2), alsook de accidentele en onbedoelde blootstellingen (afdeling 6) geregeld.

3.4. Hoofdstuk IV bevat een reeks overgangsmaatregelen, waarbij de inwerkingtreding van bepaalde voorschriften wordt uitgesteld (artikelen 120 tot 123 en 130 (lees: 129)) en bepaalde bestaande erkenningen en situaties tijdelijk worden gevrijwaard (artikelen 124 tot 129 (lees: 128)).

3.5. Hoofdstuk V bevat de slotbepalingen met het citeeropschrift (artikel 131 (lees: 130)), de inwerkingtredebepaling (artikel 132 (lees: 131), eerste lid) en de uitvoeringsbepaling (artikel 132 (lees: 131), tweede lid).

3.6. Bijlage I.A somt de voor algemeen gebruik toegelaten medisch-radiologische handelingen op die medische blootstelling met zich brengen. Bijlage I.B doet hetzelfde voor de handelingen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich brengen. Bijlage II bevat een lijst van toestellen of bronnen waarvan het gebruik verboden is voor medische blootstelling en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

BEVOEGDHEID

4. De ontworpen regeling kan in beginsel worden ingepast in de voorbehouden federale bevoegdheid inzake de bescherming tegen ioniserende stralingen,⁵ onder voorbehoud van wat volgt.

4.1. De voormelde voorbehouden bevoegdheid omvat de bevoegdheid om te voorzien in specifieke vergunningen en opleidingseisen voor de practici die met die ioniserende stralingen omgaan. De bevoegdheid van de gewesten inzake vestigingsvoorwaarden⁶ doet immers geen afbreuk, enerzijds, aan de uitzondering op die bevoegdheid ten aanzien van onder meer gezondheidszorgberoepen en, anderzijds, aan de bevoegdheid van de federale overheid om te voorzien in opleidingsvereisten, erkenningsregelingen of vergunnings- of certificeringsstelsels in het kader van de uitoefening van haar eigen bevoegdheden. Niet alleen liggen voor de meeste practici die specifieke vergunningen en opleidingseisen in het verlengde van bestaande erkenningsvoorwaarden voor de uitoefening van een gezondheidsberoep, maar ook voor de erkenning en de opleiding van de gemachtigden (artikelen 85 en 86 van het ontwerp) en van de deskundigen in de medische stralingsfysica en de assistenten medische stralingsfysica (artikelen 87 tot 97 van het ontwerp), in zoverre die geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn, gaat

⁵ Artikel 6, § 1, II, tweede lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

⁶ Artikel 6, § 1, VI, eerste lid, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

het om een vergunningsstelsel en om opleidingseisen die rechtstreeks verband vertonen met de bescherming tegen ioniserende stralingen en die zijn ingegeven door veiligheidsoverwegingen die intrinsiek samenhangen met die voorbehouden federale bevoegdheid.⁷

4.2. De zo-even geschetste bevoegdheid van de federale overheid omvat de mogelijkheid om regels vast te stellen met betrekking tot de inhoud van de vereiste opleiding, maar ze mag daarbij geen afbreuk doen aan het evenredigheidsbeginsel, doordat de uitoefening door de gemeenschappen van hun bevoegdheden inzake onderwijs onevenredig wordt bemoeilijkt.⁸

Dat laatste is effectief het geval voor de artikel 90, c), eerste zin(sdeel), van het ontwerp, dat voorschrijft dat de *eerste* twee maanden van de stage deel moeten uitmaken van het (inter)universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten worden volbracht in een stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit. De federale overheid kan eisen dat een welbepaald deel van de stage daar wordt volbracht, maar niet dat dat het eerste deel van die stage moet zijn, aangezien daardoor de vrijheid van de gemeenschappen om de betrokken opleiding te organiseren, onevenredig wordt belemmerd.

Ook artikel 90, c), derde zin, van het ontwerp doet afbreuk aan het evenredigheidsbeginsel in zoverre wordt bepaald dat minstens twee maanden van de klinische stage in een tweede bevoegdheidsdomein wordt volbracht *in de dienst waar de academische stagemeester is te werk gesteld*. Ook hier wordt de vrijheid van de gemeenschappen om de betrokken opleiding te organiseren, onevenredig belemmerd, aangezien niet goed valt in te zien waarom de vrijheid om de stages in te richten op die wijze moet worden beperkt. Door die voorwaarde wordt het bovendien onevenredig moeilijker gemaakt om een tweede bevoegdheidsdomein te verwerven dat afwijkt van de activiteit van de dienst waar de academische stagemeester is tewerkgesteld.

RECHTSGROND

5. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt gezocht in de artikelen 3, 19, 27*bis* en 27*ter* van de wet van 15 april 1994 ‘betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’. De drie laatstgenoemde bepalingen worden

⁷ Zie ook adv.RvS 59.018/2/AV van 19 april 2016 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2006 betreffende de vereisten inzake beroepsopleiding en -ervaring, de vereisten inzake psychotechnisch onderzoek voor het uitoefenen van een leidinggevende of uitvoerende functie in een bewakingsonderneming of interne bewakingsdienst en betreffende de erkenning van de opleidingen’ en adv.RvS 61.347/VR/4 van 19 juni 2017 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 23 november 2017 ‘tot wijziging van de wet van 30 augustus 2013 houdende de Spoorcodex’, *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2616/001, 66-72. Zie ook RvS 17 september 2019, nr. 245.463, *Belgische Staat t. Vlaamse Gewest*, punt 12.2.

⁸ Zie B. STEEN, “Het onderwijs” in B. SEUTIN en G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *De bevoegdheden van de gemeenschappen*, Brugge, die Keure, 2017, 176-177, met verdere verwijzingen.

gewijzigd of ingevoegd bij de wet van 19 april 2018,⁹ die dan weer in werking wordt gesteld bij artikel 12 van het te nemen besluit 66.586/3 (zie daarover trouwens opmerking 9).

5.1. Artikel 3 van de wet van 15 april 1994 bevat een zeer ruim geformuleerde delegatie aan de Koning om maatregelen te nemen ter bescherming van de werknemers, de volksgezondheid en het leefmilieu. Die delegatie omvat nagenoeg elke maatregel, behalve indien ter zake een legaliteitsbeginsel geldt,¹⁰ wat voor het ontworpen besluit niet het geval is. De omstandigheid dat een groot aantal ontworpen bepalingen betrekking hebben op activiteiten die plaatsvinden in ziekenhuizen of gezondheidszorgberoepsbeoefenaars betreffen, doet niets af aan de toepasselijkheid van artikel 3, dat blijkens het tweede lid ervan uitdrukkelijk toelaat om het gebruik met een medisch oogmerk te regelen van apparaten, installaties of stoffen die ioniserende stralingen kunnen verspreiden.

5.2. De gemachtigde verklaarde dat artikel 19 van de wet van 15 april 1994 specifiek wordt ingeroepen voor de artikelen 4 tot 7 van het ontwerp en voor de bijhorende bijlagen IA, IB en II, alsook voor de artikelen 98 tot 119 van het ontwerp, in het bijzonder wat betreft de bepalingen over de rechtvaardiging. De aangehaalde wetsbepaling bevat weliswaar bepalingen waar het concept van de rechtvaardiging aan ten grondslag ligt. Aangezien er echter geen specifieke delegatie aan de Koning ter zake in is opgenomen, moet een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de aangehaalde wetsbepaling.

5.3. De artikelen 27*bis* en 27*ter* van de wet van 15 april 1994 bevatten een aantal specifieke delegaties met betrekking tot de inrichtingen en de organisatie van de dienst van medische stralingsfysica, die terecht mee als rechtsgrond voor het ontworpen besluit worden aangevoerd.

6. In zoverre bij het ontworpen besluit taken worden opgelegd aan het Agentschap, kan daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met de artikelen 14 en 14*bis* van de wet van 15 april 1994. De uitdrukkelijke delegatie aan de Koning in artikel 3, derde lid, van die wet, om “de voorwaarden, de beperkingen en de nadere regelen [te bepalen] volgens welke het Agentschap de opdrachten vervult bepaald in de artikelen 19 en 20” omvat immers niet alle taken die in het ontworpen besluit aan bod komen.

VORMVEREISTEN

7. Niet alleen moet het te nemen besluit achteraf worden meegedeeld aan de Europese Commissie overeenkomstig artikel 106, lid 3, van richtlijn 2013/59/Euratom, maar overeenkomstig artikel 33, derde alinea, van het verdrag tot oprichting van de Europese

⁹ Wet van 19 april 2018 ‘houdende wijziging van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’.

¹⁰ Vgl. adv.RvS 62.833/3 van 14 februari 2018 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 1 maart 2018 ‘tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied’, opmerkingen 3.1 tot 3.5.

Gemeenschap voor Atoomenergie (hierna: Euratom-verdrag) moet het ook reeds in ontwerpversie worden meegedeeld aan de Commissie,¹¹ opdat die eventuele aanbevelingen erover kan formuleren binnen een termijn van drie maanden na de mededeling, overeenkomstig artikel 33, vierde alinea, van hetzelfde verdrag. Opdat rekening kan worden gehouden met die aanbevelingen kan het besluit pas worden genomen na het verstrijken van die termijn.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van die aanbevelingen nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

8. Gezien het technische karakter van de ontworpen regeling en het ontbreken van voldoende gedetailleerde omzettingstabellen¹² is het voor de Raad van State onmogelijk om op sluitende wijze na te gaan of richtlijn 2013/59/Euratom op een correcte wijze (gedeeltelijk) is omgezet. Op dat punt moet dan ook een voorbehoud worden geformuleerd, mede gelet op het onderzoek dat de Europese Commissie nog zal doorvoeren na de mededeling van het ontwerp.

9. Het te nemen besluit 66.586/3 treedt overeenkomstig artikel 13 ervan in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt, terwijl de te nemen besluiten 66.587/3 en 66.588/3 overeenkomstig respectievelijk artikel 31, eerste lid,¹³ en artikel 132¹⁴ ervan in werking treden op de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. De gemachtigde verklaarde dat die verschillende wijze van inwerkingtreding is ingegeven door de bezorgdheid om de wet van 19 april 2018 ‘houdende wijziging van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’ in werking te laten treden (bij artikel 12 van het te nemen besluit 66.586/3) voor de datum van inwerkingtreding van de te nemen besluiten 66.587/3 en 66.588/3, die immers ten dele rechtsgrond ontleen aan de in werking te stellen wetsbepalingen.

¹¹ Richtlijn 2013/59/Euratom is immers een “basisnorm” in de zin van de artikelen 30 en volgende van het Euratom-verdrag. De ontworpen omzettingbepalingen moeten dan ook worden beschouwd als “passende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om de vastgestelde basisnormen te doen naleven” in de zin van artikel 33 van dat verdrag, zodat de erin vervatte mededelingsverplichting voor die ontwerpbevelingen van toepassing is. Zie daarover ook aanbeveling 91/444/Euratom van de Commissie van 26 juli 1991 ‘inzake de toepassing van artikel 33, derde en vierde alinea, van het Euratom-Verdrag’, alsook adv.RvS 30.809/3 van 22 juni 2001 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 20 juli 2001 ‘houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen’ en adv.RvS 35.099/3 van 20 maart 2003 over een ontwerp dat heeft geleid tot het (toenmalig) koninklijk besluit van 17 oktober 2003 ‘tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied’, opmerking 5.

¹² De gemachtigde heeft weliswaar een overzicht bezorgd van de verbanden tussen bepalingen van de ontwerpen 66.587/3 en 66.588/3 enerzijds en bepalingen van richtlijn 2013/59/Euratom anderzijds, maar dat overzicht is slechts algemeen en biedt onvoldoende inzicht in wat als specifieke omzetting moet gelden en wat niet.

¹³ Artikel 31, tweede lid, van het ontwerp 66.587/3, dat de uitvoeringsbepaling is, hoort thuis in een afzonderlijk artikel.

¹⁴ Artikel 132, tweede lid, van het ontwerp 66.588/3, dat de uitvoeringsbepaling is, hoort thuis in een afzonderlijk artikel.

In de eerste plaats valt niet in te zien waarom die inwerkingtreding niet op dezelfde dag kan gebeuren. Meer zelfs, de eerdere inwerkingtreding van het te nemen besluit 66.586/3 zou zelfs juridisch problematisch kunnen zijn omdat de betrokken rechtsgronden van de wet van 15 april 1994 en hun uitvoeringsbesluiten gedurende één dag niet op elkaar zijn afgestemd.

In de tweede plaats valt niet in te zien welke bijzondere reden er is om af te wijken van de gebruikelijke termijn van inwerkingtreding van besluiten.

De betrokken inwerkingtredingsbepalingen kunnen dan ook beter worden weggelaten en in artikel 12 van ontwerp 66.586/3 moet worden geschreven dat de wet van 19 april 2018 in werking treedt “op de dag waarop dit besluit in werking treedt”. Er moet dan natuurlijk wel op worden toegezien dat de drie te nemen besluiten op dezelfde dag in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt.

10. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen¹⁵ waarin de bevoegdheid om normatieve bepalingen aan te nemen wordt gedelegeerd aan het Agentschap.

Zoals reeds uiteengezet door de afdeling Wetgeving in advies 62.636/3 van 9 januari 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 19 april 2018,¹⁶ is het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die betreffende de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en voor zover zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

Er moet worden nagegaan of de betrokken bepalingen al dan niet moeten worden gewijzigd in het licht van wat voorafgaat.

Die opmerking klemmt des te meer voor de delegaties die neerkomen op het vaststellen van voorschriften met betrekking tot de registratie van gegevens. Dergelijke delegaties moeten immers in overeenstemming zijn met het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, wat inhoudt dat de verwerking van de betrokken persoonsgegevens en de finaliteit ervan in de wet moet zijn bepaald of er vanzelfsprekend uit moet voortvloeien.

¹⁵ Zo onder meer (maar zeker niet uitsluitend) de artikelen 2, 27°, 5, § 2, 8, §§ 3 en 4, 11, 14, § 1, vierde lid, 20, d), van het ontwerp.

¹⁶ *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-2957/001, 14-17.

11. De nummering van het ontwerp loopt op twee plaatsen fout. Enerzijds moet de nummering van de laatste drie onderafdelingen van afdeling 7 van hoofdstuk II worden gecorrigeerd. Anderzijds moeten de artikelen 129 tot 132 van het ontwerp worden vernummerd naar 128 tot 131.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

12. Gelet op wat in de opmerkingen 5.2 en 6 is uiteengezet over de rechtsgrond voor het ontworpen besluit moet een nieuw eerste lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet en moet in het huidige eerste lid ook worden verwezen naar de artikelen 14 en 14bis van de wet van 15 april 1994.

13. De in de aanhef vermelde adviezen moeten in chronologische volgorde worden gerangschikt.

Artikel 2

14. Verschillende definities in artikel 2 van het ontwerp wijken af van de bewoordingen van richtlijn 2013/59/Euratom. Daarvoor wordt in de memorie van toelichting echter steeds een verantwoording gegeven. Aangezien de Commissie het ontwerp vanuit dit oogpunt nog moet beoordelen (zie opmerking 7), spreekt de Raad van State zich hierover vooralsnog niet uit.

15. In de Nederlandse tekst van artikel 2, § 2, 24°, van het ontwerp moet het woord “leerkrediet” vervangen worden door het woord “credit”. Het leerkrediet is immers een term die slaat op het aantal studiepunten dat de overheid bereid is te financieren voor een bepaalde student, maar is geen term die betrekking heeft op de omvang van een studieprogramma in de zin van het *European Credit Transfer System* (ECTS).

Artikel 17

16. In de Nederlandse tekst van artikel 17, § 3, van het ontwerp ontbreekt een stuk tekst en staan in de plaats ervan vreemde tekens. Dit euvel moet worden verholpen.

Artikel 19

17. Het is de Raad van State niet duidelijk hoe de regeling inzake de geïnformeerde toestemming in artikel 19 van het ontwerp zich verhoudt tot hetgeen dienaangaande wordt bepaald in artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’. Dat moet uitdrukkelijk tot uiting komen in de ontworpen bepaling.

Artikelen 31 tot 34

18. De artikelen 31 tot 34 van het ontwerp, die voorschriften bevatten met betrekking tot de medisch-radiologische uitrusting, houden beperkingen in op het vrij verkeer van goederen, al lijken ze in beginsel te kunnen worden verantwoord omwille van dwingende redenen betreffende de bescherming van de volksgezondheid. De Raad van State beschikt echter niet over het vereiste feitelijk inzicht om te kunnen beoordelen of die beperkingen ook evenredig zijn met het nagestreefde doel.

Artikel 64

19. In artikel 64, § 2, c), van het ontwerp wordt als onderdeel van de opleiding inzake het diagnostisch gebruik van röntgenstralen verwezen naar “de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming”. De betrokken opleidingsvereisten moeten worden toegepast met inachtneming van het vrij verkeer van personen, in het bijzonder met betrekking tot de wederzijdse erkenning van beroepskwalificaties. Het opleggen van een opleidingsonderdeel dat de kennis betreft van de *Belgische* wetgeving op het gebied van stralingsbescherming kan worden verantwoord op basis van het nagestreefde beschermingsniveau, maar mag niet leiden tot een indirecte discriminatie ten aanzien van buitenlandse kandidaten. Er zou kunnen worden bepaald dat personen die een buitenlandse opleiding hebben gevolgd die voor het overige voldoet aan de opleidingsvereisten, zich op dit ene onderdeel moeten bijscholen indien de door hen gevolgde opleiding niet aan dat onderdeel voldoet.

Aangezien dit probleem zich ook voordoet in verscheidene erop volgende bepalingen van het ontwerp, zou ter zake het best in een algemene afwijkingsbepaling kunnen worden voorzien.

*

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

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'instaurer une nouvelle réglementation sectorielle relative à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions de nature médicale, plus particulièrement lors d'expositions médicales de personnes vivantes d'une part, et d'expositions de personnes vivantes à des fins d'imagerie non médicale du fait de l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux d'autre part.

Le projet transpose ainsi partiellement la directive 2013/59/Euratom¹, conjointement avec deux autres projets soumis en même temps pour avis, l'un² (66.586/3) modifiant le RGPRI³ et l'autre⁴ (66.587/3) prévoyant une nouvelle réglementation sectorielle relative à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires.

Le projet se compose de cinq chapitres et trois annexes.

¹ Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 'fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom'. Conformément à son article 106, paragraphe 1, la directive devait être transposée le 6 février 2018.

² Projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical'.

³ Arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants'.

⁴ Projet d'arrêté royal 'relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires'.

3.1. Le chapitre I^{er} du projet, contient la disposition de transposition ainsi que les définitions et règle le champ d'application.

3.2. Le chapitre 2 concerne les pratiques impliquant des expositions médicales.

La section 1 pose le principe selon lequel les expositions doivent toujours présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel pour la personne exposée et chaque exposition doit pouvoir être justifiée. La section 2 porte sur l'optimisation des doses d'exposition afin de les limiter autant que possible. La section 3 concerne les responsabilités des différents acteurs : l'exploitant de l'établissement (sous-section 1), les praticiens et les personnes référentes (sous-section 2) et les experts agréés en radiophysique médicale (sous-section 3). La section 4 définit le cadre de l'assurance de qualité, tant au moyen de procédures à suivre (sous-section 1) qu'au moyen d'exigences auxquelles l'équipement radiologique médical doit répondre (sous-section 2). La section 5 vise à régler les différents aspects de l'assistance d'experts agréés en radiophysique médicale : l'organisation générale de la radiophysique médicale (sous-section 1), l'organisation de la radiophysique médicale en radiothérapie (sous-section 2), en médecine nucléaire (sous-section 3) et en radiologie (sous-section 4), les tâches générales relatives à la radiophysique médicale (sous-section 5) et les tâches relatives à la radiophysique médicale en radiothérapie (sous-section 6), en médecine nucléaire (sous-section 7) et en radiologie (sous-section 8), ainsi que le rapportage par ces experts agréés (sous-section 9).

La section 6 vise à régler les expositions accidentelles et non intentionnelles. La section 7 porte sur la formation et l'autorisation des praticiens et des personnes habilitées. La sous-section 1 concerne les modalités des demandes d'autorisation et des enregistrements. Sont ensuite fixées les exigences en matière d'autorisation et de formation pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale en règle générale (sous-section 2), à des fins d'imagerie médicale par des médecins spécialistes en médecine nucléaire (sous-section 3), à des fins d'imagerie médicale limitée à la densitométrie osseuse (sous-section 4) et à des fins de diagnostic dento-maxillo-facial (sous-section 5). Des exigences en matière d'autorisation et de formation pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs scellés dans le cadre de la radiothérapie (sous-section 6), pour l'utilisation de produits radioactifs non scellés dans le cadre de la radiothérapie (sous-section 6 (lire : 7)) et pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire (sous-section 7 (lire : 8)) sont également prévues. La sous-section 8 (lire : 9) concerne les exigences de formation pour les personnes habilitées, à savoir les personnes auxquelles des aspects pratiques de pratiques radiologiques médicales sont déléguées. La section 8 porte sur la formation et l'agrément d'experts en radiophysique médicale (sous-section 1) et des assistants en radiophysique médicale (sous-section 2). Conformément à la section 9, l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après : l'Agence) doit estimer la dose moyenne à la population due aux expositions médicales en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle.

3.3. Le chapitre III concerne les pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. La section 1 définit le champ d'application. Il règle ensuite d'une manière plutôt analogue à celle du chapitre II les principes de justification (section 2) et d'optimisation (section 3), les responsabilités (section 4), l'assurance de qualité (section 5) des procédures (sous-section 1) et de l'équipement radiologique médical (sous-section 2), ainsi que les expositions accidentelles et non intentionnelles (section 6).

3.4. Le chapitre IV contient une série de mesures transitoires, qui diffèrent l'entrée en vigueur de certaines prescriptions (articles 120 à 123 et 130 (lire : 129)) et sauvegardent temporairement certains agréments existants et certaines situations en cours (articles 124 à 129 (lire : 128)).

3.5. Le chapitre V contient les dispositions finales comportant l'intitulé abrégé (article 131 (lire : 130)), la disposition d'entrée en vigueur (article 132 (lire : 131), alinéa 1^{er}) et la disposition d'exécution (article 132 (lire : 131), alinéa 2).

3.6. L'annexe I.A énumère les pratiques radiologiques médicales impliquant une exposition médicale, autorisées pour utilisation généralisée. L'annexe I.B fait de même pour les pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. L'annexe II contient une liste des appareils ou sources dont l'utilisation est interdite pour les expositions médicales et les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

COMPÉTENCE

4. La réglementation en projet peut en principe s'inscrire dans le cadre de la compétence réservée à l'autorité fédérale en matière de protection contre les rayonnements ionisants⁵, sous réserve de ce qui suit.

4.1. La compétence réservée précitée englobe le pouvoir de prévoir des autorisations spécifiques et des exigences en matière de formation pour les praticiens confrontés à ces rayonnements ionisants. En effet, la compétence des régions en matière de conditions d'accès à la profession⁶ ne porte pas atteinte, d'une part, à l'exception à cette compétence à l'égard notamment des professions des soins de santé et, d'autre part, à la compétence de l'autorité fédérale de prévoir des exigences de formation, des systèmes de reconnaissance ou des régimes d'autorisation ou de certification dans le cadre de l'exercice de ses compétences propres. Pour la grande majorité des praticiens, non seulement ces autorisations spécifiques et exigences en matière de formation s'inscrivent dans le prolongement de conditions d'agrément existantes pour l'exercice d'une profession des soins de santé, mais pour l'agrément et la formation des personnes habilitées (articles 85 et 86 du projet) et des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale (articles 87 à 97 du projet) également, dans la mesure où ceux-ci ne sont pas des professionnels des soins de santé, il s'agit d'un régime d'autorisation et d'exigences en matière de formation qui présentent un lien direct avec la protection contre les rayonnements ionisants et qui sont dictées par des considérations de sécurité intrinsèquement liées à cette compétence réservée à l'autorité fédérale⁷.

⁵ Article 6, § 1^{er}, II, alinéa 2, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

⁶ Article 6, § 1^{er}, VI, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁷ Voir également l'avis C.E. 59.018/2/AG du 19 avril 2016 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 relatif aux conditions en matière de formation et d'expérience professionnelles, aux conditions en matière d'examen psychotechnique pour l'exercice d'une fonction dirigeante ou d'exécution dans une entreprise de gardiennage ou d'un service interne de gardiennage et relatif à l'agrément des formations' et l'avis C.E. 61.347/VR/4 du 19 juin 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 23 novembre 2017 'modifiant la loi du 30 août 2013 portant le

4.2. La compétence de l'autorité fédérale évoquée ci-dessus s'applique à la possibilité de fixer des règles touchant au contenu de la formation exigée mais elle ne peut porter atteinte au principe de proportionnalité, en ce qu'elle rend l'exercice des compétences en matière d'enseignement par les communautés démesurément difficile ⁸.

Tel est effectivement le cas de l'article 90, c), première phrase (premier segment), qui prescrit que les deux *premiers* mois du stage doivent faire partie du programme de formation (inter)universitaire en radiophysique médicale et être effectués dans un lieu de stage lié à l'université de formation. L'autorité fédérale peut exiger qu'une partie déterminée du stage y soit effectuée, mais pas qu'il doit s'agir de la première partie de ce stage, étant donné que la liberté des communautés d'organiser la formation concernée s'en trouve démesurément entravée.

L'article 90, c), troisième phrase, du projet porte également atteinte au principe de proportionnalité dans la mesure où il prévoit qu'au moins deux mois du stage clinique concernant un deuxième domaine de compétences doivent être effectués *au sein du service où le maître de stage académique est occupé*. Ici aussi, la liberté des communautés d'organiser la formation concernée est démesurément entravée, dès lors qu'on n'aperçoit pas clairement pourquoi la liberté d'organiser des stages doit être limitée de cette manière. En outre, cette condition complique de manière disproportionnée l'acquisition d'un deuxième domaine de compétences qui s'écarte de l'activité du service où le maître de stage académique est occupé.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans les articles 3, 19, 27bis et 27ter de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire'. Les trois dernières dispositions citées sont modifiées ou insérées par la loi du 19 avril 2018 ⁹, que l'article 12 de l'arrêté 66.586/3 envisagé met quant à lui en vigueur (voir par ailleurs à ce sujet l'observation 9).

5.1. L'article 3 de la loi du 15 avril 1994 comporte une délégation formulée d'une manière très large, qui habilite le Roi à prendre des mesures afin de protéger les travailleurs, la santé publique et l'environnement. Cette délégation permet de prendre pratiquement n'importe quelle mesure, sauf si la matière impose d'avoir égard à un principe de légalité ¹⁰, ce qui n'est pas le cas pour l'arrêté en projet. La circonstance qu'un grand nombre de dispositions en projet ont trait à des activités qui ont lieu dans des hôpitaux ou concernent des professionnels de la santé ne

Code ferroviaire', *Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, n° 54-2616/001, p. 6672. Voir également C.E., 17 septembre 2019, n° 245.463, *Belgische Staat c. Vlaamse Gewest*, point 12.2.

⁸ Voir B. STEEN, « Het onderwijs » dans B. SEUTIN et G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *De bevoegdheden van de gemeenschappen*, Bruges, La Chartre, 2017, pp. 176-177, et les références citées.

⁹ Loi du 19 avril 2018 'portant modification de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire'.

¹⁰ Cf. avis C.E. 62.833/3 du 14 février 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 1^{er} mars 2018 'portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge', observations 3.1 à 3.5.

change rien à l'applicabilité de l'article 3, qui selon son alinéa 2, permet expressément de régler l'utilisation à but médical d'appareils, d'installations ou de substances capables d'émettre des rayonnements ionisants.

5.2. Le délégué a déclaré que l'article 19 de la loi du 15 avril 1994 est invoqué spécifiquement pour les articles 4 à 7 du projet et pour les annexes IA, IB et II, y afférentes, ainsi que pour les articles 98 à 119 du projet, en particulier en ce qui concerne les dispositions relatives à la justification. Il est vrai que la disposition législative citée comporte des dispositions qui reposent sur le concept de la justification. Aucune délégation spécifique au Roi en la matière n'y étant cependant inscrite, il faut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec la disposition législative citée.

5.3. Les articles 27*bis* et 27*ter* de la loi du 15 avril 1994 comportent un certain nombre de délégations spécifiques relatives aux établissements et à l'organisation du service de radiophysique médicale, lesquelles sont invoquées à juste titre à titre de fondement juridique de l'arrêté en projet.

6. Dans la mesure où l'arrêté en projet impose des missions à l'Agence, il est permis de se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec les articles 14 et 14*bis* de la loi du 15 avril 1994. La délégation expresse au Roi prévue à l'article 3, alinéa 3, de cette loi et permettant de « détermine[r] (...) les conditions, les restrictions et les modalités suivant lesquelles l'Agence remplit les missions déterminées aux articles 19 et 20 » ne vise en effet pas toutes les tâches évoquées dans l'arrêté en projet.

FORMALITÉS

7. Non seulement, l'arrêté envisagé devra ensuite être communiqué à la Commission européenne conformément à l'article 106, paragraphe 3, de la directive 2013/59/Euratom, mais il devra également être transmis à l'état de projet à la Commission¹¹ conformément à l'article 33, troisième alinéa, du Traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après : Traité Euratom), pour qu'elle puisse formuler d'éventuelles recommandations dans un délai de trois mois suivant la communication, conformément à l'article 33, quatrième alinéa, du même traité. Pour qu'il puisse être tenu compte de ces recommandations, l'arrêté ne pourra intervenir qu'après l'expiration de ce délai.

¹¹ La directive 2013/59/Euratom est en effet une « norme de base » au sens des articles 30 et suivant du Traité Euratom. Les dispositions de transposition en projet doivent dès lors être considérées comme des « dispositions législatives, réglementaires et administratives propres à assurer le respect des normes de base fixées » au sens de l'article 33 de ce traité, de sorte que l'obligation de communication qui y est prévue s'applique à ces dispositions en projet. Voir également à ce sujet, la recommandation 91/444/Euratom de la Commission du 26 juillet 1991 'sur l'application de l'article 33 troisième et quatrième alinéas du traité Euratom', ainsi que l'avis C.E. 30.809/3 du 22 juin 2001 sur un projet devenu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants' et l'avis C.E. 35.099/3 du 20 mars 2003 sur un projet devenu l'(ancien) arrêté royal du 17 octobre 2003 'portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge', observation 5.

Si ces recommandations devaient encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

8. Vu le caractère technique du dispositif en projet et l'absence de tableaux de transposition suffisamment détaillés¹², le Conseil d'État n'est pas en mesure de conclure avec certitude que la directive 2013/59/Euratom a été (partiellement) transposée correctement. Il s'impose dès lors de formuler une réserve sur ce point, eu égard notamment à l'examen qui sera effectué par la Commission européenne après la communication du projet.

9. Conformément à son article 13, l'arrêté 66.586/3 envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, tandis que conformément à leurs articles 31, alinéa 1^{er}¹³, et, respectivement, 132¹⁴, les arrêtés 66.587/3 et 66.588/3, envisagés, entrent en vigueur le jour qui suit leur publication au Moniteur belge. Le délégué a déclaré que ces différentes modalités d'entrée en vigueur ont été dictées par le souci de mettre en vigueur la loi du 19 avril 2018 'portant modification de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire' (par article 12 de l'arrêté 66.586/3, envisagé) avant la date d'entrée en vigueur des arrêtés 66.587/3 et 66.588/3, envisagés, qui trouvent en effet leur fondement juridique pour partie dans les dispositions législatives à mettre en vigueur.

Tout d'abord, on n'aperçoit pas ce qui s'oppose à ce que cette entrée en vigueur ait lieu le même jour. Qui plus est, l'entrée en vigueur antérieure de l'arrêté 66.586/3 envisagé pourrait même poser problème sur le plan juridique, au motif que, l'espace d'une journée, les fondements juridiques concernées de la loi du 15 avril 1994 et leurs arrêtés d'exécution ne seront pas alignés.

Ensuite on n'aperçoit pas quelle raison particulière justifie de déroger aux délais usuels d'entrée en vigueur des arrêtés.

Il est dès lors préférable d'omettre les dispositions d'entrée en vigueur concernées et d'écrire à l'article 12 du projet 66.586/3 que la loi du 19 avril 2018 entre en vigueur « le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté ». Il s'impose alors bien entendu de veiller à ce que les trois arrêtés envisagés soient publiés le même jour au Moniteur belge.

¹² Si le délégué a bien fourni un aperçu des liens entre des dispositions des projets 66.587/3 et 66.588/3, d'une part, et des dispositions de la directive 2013/59/Euratom, d'autre part, il s'agit toutefois d'un aperçu général, qui ne permet pas de cerner suffisamment ce qui doit être considéré comme une transposition spécifique et ce qui ne doit pas l'être.

¹³ L'article 31, alinéa 2, du projet 66.587/3, qui est l'exécutoire, doit faire l'objet d'un article distinct.

¹⁴ L'article 132, alinéa 2, du projet 66.588/3, qui est l'exécutoire, doit faire l'objet d'un article distinct.

10. Le projet comporte un certain nombre de dispositions ¹⁵ qui délèguent à l'Agence le pouvoir d'arrêter des dispositions normatives.

Comme la section de législation l'a déjà exposé dans l'avis 62.636/3 du 9 janvier 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 19 avril 2018 ¹⁶, l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et pour autant qu'elles ont une portée très limitée ou principalement technique et non politique et qu'il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

Il convient d'examiner si les dispositions concernées ne doivent pas être modifiées au regard des considérations qui précèdent.

Cette observation s'impose d'autant plus pour les délégations qui ont pour effet de fixer des prescriptions en ce qui concerne l'enregistrement des données. Pareilles délégations doivent en effet s'accorder avec le principe de légalité, consacré à l'article 22 de la Constitution, ce qui implique que le traitement des données à caractère personnel concernées et sa finalité doivent être prévus dans la loi ou en découler d'une manière évidente.

11. À deux endroits, la numérotation du projet est erronée. D'une part, il faut corriger la numérotation des trois dernières sous-sections de la section 7 du chapitre II. D'autre part, les articles 129 à 132 du projet doivent être renumérotés en 128 à 131.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

12. Compte tenu de ce qui a été observé aux points 5.2 et 6 au sujet du fondement juridique de l'arrêté en projet, il convient d'ajouter un nouvel alinéa visant l'article 108 de la Constitution et l'actuel premier alinéa doit également faire référence aux articles 14 et 14bis de la loi du 15 avril 1994.

13. Les avis mentionnés dans le préambule seront classés par ordre chronologique.

¹⁵ Ainsi, notamment (mais assurément pas exclusivement), les articles 2, 27°, 5, § 2, 8, §§ 3 et 4, 11, 14, § 1^{er}, alinéa 4, 20, d), du projet.

¹⁶ *Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-2957/001, pp. 14-17.

Article 2

14. Plusieurs définitions inscrites à l'article 2 du projet s'écartent du libellé de la directive 2013/59/Euratom. Ces dérogations sont cependant justifiées systématiquement dans l'exposé des motifs. Dès lors que la Commission doit encore apprécier le projet sous cet angle (voir observation 7), le Conseil d'État ne se prononce pas sur ce point pour l'heure.

15. Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 2, 24°, du projet, le mot « leerkrediet » doit être remplacé par le mot « credit ». Le terme « leerkrediet » vise en effet la charge en crédit que l'autorité est disposée à financer pour un étudiant donné, mais ne concerne pas le volume d'un programme d'études au sens du Système européen de transfert et d'accumulation de crédits (*European Credit Transfer System* (ECTS)).

Article 17

16. Dans le texte néerlandais de l'article 17, § 3, du projet, une partie du texte fait défaut et est remplacée par des signes mystérieux. Il convient d'y remédier.

Article 19

17. Le Conseil d'État n'aperçoit pas précisément comment les dispositions en matière de consentement éclairé, figurant à l'article 19 du projet, s'articulent avec ce que prévoit à cet égard l'article 8 de la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient'. La disposition en projet doit l'explicitier.

Articles 31 à 34

18. Les articles 31 à 34 du projet, qui comportent des prescriptions relatives aux équipements radiologiques médicaux, emportent des restrictions à la libre circulation des biens, bien qu'elles puissent en principe être justifiées par des raisons impérieuses relatives à la protection de la santé publique. Le Conseil d'État n'a toutefois pas la connaissance requise des éléments de fait lui permettant d'apprécier si ces restrictions sont également proportionnées à l'objectif poursuivi.

Article 64

19. Au nombre des éléments inclus dans la formation en matière d'utilisation diagnostique des rayons X, l'article 64, § 2, c), du projet vise « la législation belge en radioprotection ». Les exigences requises en matière de formation doivent être appliquées en ayant égard au principe de la libre circulation des personnes, en particulier en ce qui concerne la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles. L'imposition d'un élément de formation qui concerne la connaissance de la législation *belge* en matière de radioprotection peut être justifiée au regard du niveau de protection poursuivi, mais ne peut impliquer une

discrimination indirecte des candidats étrangers. On pourrait prévoir que les personnes ayant suivi une formation étrangère, qui pour le surplus satisfait aux exigences en matière de formation, sont tenues de compléter celle-ci sur ce seul point si la formation suivie n'est, en cette matière, pas suffisante.

Dès lors que ce problème se présente également dans plusieurs dispositions subséquentes du projet, mieux vaudrait prévoir une disposition dérogatoire générale à cet égard.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE