



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 75.975/16
van 24 april 2024

avis 75.975/16
du 24 avril 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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'

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et 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'

Op 25 maart 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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’.

Het ontwerp is door de zestiende kamer onderzocht op 16 april 2024. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, eerste voorzitter van de Raad van State, Toon MOONEN en Tim CORTHAUT, staatsraden, Johan PUT, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Lennart NIJS, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Tim CORTHAUT, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 april 2024.

*

Le 25 mars 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de l'Intérieur, à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et 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’.

Le projet a été examiné par la seizième chambre le 16 avril 2024. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, premier président du Conseil d'État, Toon MOONEN et Tim CORTHAUT, conseillers d'État, Johan PUT, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Lennart NIJS, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 avril 2024.

*

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.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe om de sectorale regeling voor de bescherming tegen ioniserende stralingen bij blootstellingen van medische aard te actualiseren en te optimaliseren. Daartoe worden het koninklijk besluit van 13 februari 2020 ‘betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen’ en 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’ gewijzigd.

RECHTSGROND

3. Voor het ontwerp wordt rechtsgrond gezocht in de artikelen 3, 14, 14bis, 19, 27bis en 27ter 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’. Daarbij dienen de hiernavolgende opmerkingen te worden gemaakt.

3.1.1. 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.¹ 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.

3.1.2. In zoverre bij het ontworpen besluit taken worden opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: Agentschap), wordt daarvoor terecht gesteund op de artikelen 14 en 14bis van de wet van 15 april 1994, zij het dat daarvoor bij gebrek aan uitdrukkelijke delegaties aan de Koning bijkomend een beroep moet worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet.

¹ Vgl.: adv.RvS 62.833/3 van 14 februari 2018 over een ontwerp dat heeft geleid 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; adv.RvS 66.588/3 van 16 oktober 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 13 februari 2020 ‘betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen’, opmerking 5.1.

3.1.3. Artikel 19 van de wet van 15 april 1994, dat verschillende bepalingen bevat waar het concept “rechtvaardiging van handelingen” aan ten grondslag ligt, heeft eveneens betrekking op taken van het Agentschap. Aangezien er echter geen specifieke delegatie aan de Koning ter zake in is opgenomen, moet ook hier bijkomend een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de aangehaalde wetsbepalingen.

3.1.4. De artikelen 27bis en 27ter 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.

3.2.1. In het licht van artikel 22 van de Grondwet moet niettemin voorbehoud worden gemaakt met betrekking tot de vraag of de in de aanhef aangehaalde bepalingen voldoende rechtsgrond kunnen bieden voor de artikelen 6, 22, 23 en 37 van het ontwerp, in de mate dat die artikelen betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens.

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.²

Bijgevolg moeten volgens de vaste adviespraktijk van de Raad van State en de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof de ‘essentiële elementen’ van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel ‘essentiële elementen’ uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.³

3.2.2.1. Artikel 6 van het ontwerp stipuleert dat de exploitant op elk moment een “lijst van de practici en gemachtigden” die medisch-radiologische handelingen uitvoeren in zijn inrichting moet kunnen voorleggen.

² Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

³ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 ‘betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie’, opmerking 101 (*Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119). Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1; GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2; GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.74.1; GwH 17 mei 2023, nr. 75/2023, B.55.2.1.

De gemachtigde verduidelijkt de inhoud van deze lijst, en de inpasbaarheid daarvan in de rechtsgrond, als volgt:

“De exploitant heeft een aantal door de Koning bepaalde verantwoordelijkheden en verplichtingen in het kader van medische blootstellingen. Zo bepaalt artikel 13 van het besluit medische blootstellingen dat de exploitant er zich van vergewist dat de medisch-radiologische handelingen in zijn inrichting enkel uitgevoerd worden door vergunde practici en hun gemachtigden overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7 van hetzelfde besluit, en dat de exploitant er voor verantwoordelijk is dat de bedoelde gemachtigden en de assistenten medische stralingsfysica een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 van hetzelfde besluit, en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Om aan deze verantwoordelijkheid te kunnen voldoen dient de exploitant te verifiëren dat de practici vergund zijn door het FANC en dat de gemachtigden de nodige opleiding en permanente vorming hebben gevolgd. Bovendien moet de exploitant dit steeds kunnen staven aan het FANC, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een inspectie of op vraag van het FANC.

Een lijst of ander systeem om dit op te volgen is dus onontbeerlijk. Een dergelijke lijst dient naast de unieke identificatie van de persoon in kwestie, voor de practici ook de vergunningsstatus te omvatten en voor de gemachtigden de bewijzen van de basisvorming en de permanente vorming zoals bedoeld in het besluit medische blootstellingen.

Het bijhouden van dergelijke lijst is ook een requirement in de IAEA Safety Standards : GSR Part 3 para. 3.150 stipuleert dat ‘The regulatory body shall ensure that the authorization for medical exposures to be performed at a particular medical radiation facility allows personnel (radiological medical practitioners, medical physicists, medical radiation technologists and any other health professionals with specific duties in relation to the radiation protection of patients) to assume the responsibilities specified in these Standards only if they: ... (c) Are named in a list maintained up to date by the registrant or licensee.’

Ter gelegenheid van de IRRS audit in 2023 werd, op basis van dit requirement, de volgende ‘Recommendation’ geformuleerd voor FANC: ‘FANC should revise the regulation to require licensees to keep an updated list of personnel with duties related to medical exposure.’

Waar het FANC de gegevens vervat in deze lijst verwerkt (bijvoorbeeld in het kader van inspecties) kan artikel 19 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 als rechtsgrond voor de verwerking van de lijst van persoonsgegevens worden gezien.”

3.2.2.2. Artikelen 23 en 37 van het ontwerp voorzien in een op de website van het Agentschap te publiceren lijst van als vergund beschouwde practici.

Bevraagd over de eventuele persoonsgegevens die op de website van het Agentschap zullen worden gepubliceerd, verduidelijkt de gemachtigde:

“Het betreft de volgende persoonsgegevens:

- Voor de vergunde practici (artikel 23 van het ontwerpbesluit): naam en voornaam. Het feit dat ze zijn opgenomen in de lijst impliceert bovendien dat ze over een vergunning beschikken voor het bevoegdheidsdomein waarop de lijst betrekking heeft, respectievelijk

het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming (met eventuele beperkingen), het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie, het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming, het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie of het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde.

- Voor de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica (artikel 37 van het ontwerpbesluit): naam en voornaam en, enkel indien zij dit zelf wensen en schriftelijk hebben aangegeven, een e-mailadres waarop zij kunnen gecontacteerd worden door potentiële klanten. Dit gegeven wordt als een professioneel gegeven beschouwd. Het feit dat deze personen zijn opgenomen in de lijst impliceert bovendien dat ze over een erkenning beschikken voor het bevoegdheidsdomein waarop de lijst betrekking heeft, respectievelijk de radiologie, de radiotherapie en/of de nucleaire geneeskunde.

Artikel 19 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 kan beschouwd worden als de rechtsgrond.

Bovendien dienen exploitanten zich ervan kunnen vergewissen of een practicus die in zijn inrichting medische blootstellingen uitvoert vergund is en erkende deskundigen in de medische stralingsfysica te kunnen vinden om opdrachten uit te voeren (resp. artikel 13 en artikel 87 van het Besluit medische blootstellingen)."

3.2.2.3. Artikel 19 van de wet van 15 april 1994, waarin rechtsgrond wordt gezocht, bevat geen machtiging aan de Koning in verband met het verwerken van persoonsgegevens en regelt evenmin de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens.

3.2.3. Artikel 22 van het ontwerp voegt aan artikel 60 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 een aantal gevallen van accidentele of onbedoelde blootstellingen toe, die door de practicus aan het Agentschap gemeld moeten worden binnen zeven dagen na de vaststelling van de gebeurtenis.

De gemachtigde verduidelijkt hierbij:

"Bij de melding van een accidentele of onbedoelde blootstelling aan het Agentschap worden volgende gegevens vernoemd van de personen betrokken bij de analyse van die blootstelling:

- de melder: naam, voornaam, functie, telefoonnummer, e-mailadres
- de practicus verantwoordelijk voor de medische blootstelling: naam en voornaam
- het diensthoofd van de betrokken dienst: naam en voornaam
- de erkende deskundige(n) in de medische stralingsfysica: naam en voornaam
- andere: naam, voornaam en functie

voor wat betreft de rechtsgrond kan verwezen worden naar het KB medische blootstellingen."

Opnieuw kan worden vastgesteld dat noch het koninklijk besluit van 13 februari 2020, waarnaar de gemachtigde verwijst maar dat in elk geval niet aan het legaliteitsbeginsel van artikel 22 van de Grondwet kan voldoen, noch de wet van 15 april 1994 op sluitende wijze de verwerking van persoonsgegevens regelt.

3.2.4. Het is bijgevolg noodzakelijk om bij de eerstvolgende gelegenheid de wet van 15 april 1994 aan te vullen met de essentiële elementen van alle door die wet vereiste verwerkingen van persoonsgegevens, zoals de sinds het aannemen van die wet ontwikkelde adviespraktijk en rechtspraak dat vereisen.⁴

BEVOEGDHEID

4. Diverse bepalingen van het ontwerp (met name de artikelen 32, 35, 38 en 40) hebben betrekking op het voorzien in opleidingen, waarbij aspecten worden vastgesteld van opleidingen op universitair niveau, post-universitair onderwijs en niet-universitair hoger onderwijs, zoals een opsomming van de opleidingsonderdelen, voorschriften voor de stage, opleidingsvereisten, en de regeling van de klinische stage, waarbij een deel van de stage verbonden is aan de universiteit.

In advies 66.588/3 van 16 oktober 2019 heeft de afdeling Wetgeving in dat verband de hiernavolgende bevoegdheidsrechtelijke opmerkingen gemaakt:

“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 het om een vergunningsstelsel en om opleidingseisen die rechtstreeks verband vertonen met de bescherming tegen ioniserende stralingen en die zijn ingegeven door

⁴ De wet van 15 april 1994 bevat weliswaar *ad hoc* enkele bepalingen voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van een aantal sectorale regelingen (zie in het bijzonder de artikelen 10bis, 25/5, 25/7 en 25/12), maar ook die regelingen lijken onvolledig in het licht van de in de vorige voetnoot aangehaalde adviezen en rechtspraak. Voor de meeste andere procedures in het kader van de wet van 15 april 1994 en haar uitvoeringsbesluiten ontbreekt elk kader voor de verwerking van persoonsgegevens, wat moet worden verholpen.

⁵ Voetnoot 5 van het geciteerde advies: Artikel 6, § 1, II, tweede lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

⁶ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Artikel 6, § 1, VI, eerste lid, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

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.”

Gevraagd hoe de ontworpen regeling kan worden geacht in overeenstemming te zijn met het evenredigheidsbeginsel wat betreft de weerslag op de gemeenschapsbevoegdheden inzake onderwijs, mede in het licht van de in het voormelde advies geschetste bevoegdheidsverdeling, gaf de gemachtigde de hiernavolgende verantwoording:

“De ontwerptekst werd voorgelegd aan en besproken met de betrokken opleidingsinstellingen aan zowel Vlaamse als Waalse zijde. Waar nodig werd het evenredigheidsbeginsel gerespecteerd door niet enkel te verwijzen naar diploma's maar ook naar certificaten en werd er bewust niet gesproken van 'postgraduaat' of 'ba-na-ba' opleidingen maar van opleidingen die voldoen aan bepaalde vereisten. Het Agentschap kan die vereisten vastleggen indien dat noodzakelijk is om de stralingsbescherming van de patiënt te garanderen. Voor gezondheidszorgberoepen vullen deze de opleidingseisen aan die per gezondheidszorgberoep worden vastgesteld in koninklijke besluiten die worden voorbereid door de bevoegde FOD. Anderzijds is de opleiding van de deskundigen in de medische stralingsfysica in geen enkele andere regelgeving vastgelegd dan in deze van het Agentschap. De stagecriteria voor deze deskundigen werden in het ontwerp van KB ook meer eenduidig gemaakt door niet langer te spreken van een 'eerste of tweede

⁷ Voetnoot 7 van het geciteerde advies: 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 Voetnoot 8 van het geciteerde advies: 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.

bevoegdheidsdomein' en door een 'stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit' te vervangen door "een dienst waar de academische stagemeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert".

In het licht van het bovenstaande lijkt de uitoefening door de gemeenschappen van hun bevoegdheden inzake onderwijs niet onevenredig te worden bemoeilijkt. De voorwaarden die worden opgelegd inzake de stage, zoals dat deze voor minimaal 70 procent plaatsvindt in een medische inrichting (artikel 35, 1°, van het ontwerp),⁹ en dat twee maanden van de stage deel moeten uitmaken van een universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten worden volbracht in een dienst waar de academische stagemeester activiteiten uitvoert (artikel 40, 2°, van het ontwerp), zijn inpasbaar in de federale bevoegdheden en vallen binnen de vereisten die de federale overheid aan de beroepsstage vermag te stellen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5.1. Een nieuw eerste lid dient te worden toegevoegd aan de aanhef, luidende "Gelet op artikel 108 van de Grondwet;".

5.2. Aan de aanhef dient een nieuw lid te worden toegevoegd, houdende verwijzing naar de aanmelding van het ontwerp bij de Europese Commissie op 26 februari 2024.

Artikel 2

6. Het ontworpen artikel 2, § 2, 29°, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 omvat een definitie van het begrip "voorzichtigheidsperiode", waarbij het Agentschap wordt gemachtigd de methode voor de berekening van de voorzichtigheidsperiode vast te leggen of goed te keuren.

Het verdient de voorkeur dergelijke opdracht aan het Agentschap niet in een definitie op te nemen, maar in een andere (nieuwe) bepaling van het koninklijk besluit van 13 februari 2020.

Artikel 7

7. In het verslag aan de Koning wordt een aantal (niet-exhaustieve) voorbeelden van "voordelen ten opzichte van individuele diensten" opgesomd. Het ontworpen artikel 14, § 2, c), van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 bepaalt dat de aanwezigheid van dergelijke voordelen één van de criteria wordt waaraan de gemeenschappelijke dienst moet voldoen.

⁹ Waarbij het begrip 'medische inrichting' echter niet gedefinieerd wordt door het koninklijk besluit van 13 februari 2020, wat het best wordt verholpen.

Gevraagd waarom de aanwezigheid van dergelijke voordelen als een criterium wordt ingevoerd, nu (mede gelet op de niet-exhaustieve opsomming in het verslag aan de Koning) het inrichten van een gemeenschappelijke dienst op het eerste gezicht altijd wel op één of andere manier “voordelig” lijkt te kunnen zijn, antwoordde de gemachtigde:

“De keuze voor een gemeenschappelijke dienst moet geen zuiver economische keuze zijn waarbij er geen enkele meerwaarde of mogelijk een negatieve impact is voor de stralingsbescherming van de patiënt. De voorbeelden die worden aangehaald in het Verslag aan de Koning zijn voorbeelden waarbij de schaalvergroting een positieve impact heeft op de kwaliteit van de medische blootstelling.

Sommige adviesorganen hebben ons bij de voorbereiding van het ontwerp van KB gelijkaardige vragen gesteld. Het lijkt ons daarom aangewezen om dit verder te verduidelijken in het ontwerp van KB en/of het Verslag aan de Koning.”

Er kan worden ingestemd met het voorstel om de draagwijdte van de ontworpen regeling nader te verduidelijken in het ontwerp, en toe te lichten in het verslag aan de Koning.

Artikel 18

8.1. Het ontworpen artikel 36, § 4, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 machtigt het Agentschap om types van brachytherapiebehandelingen vrij te stellen van de verplichting om een erkende deskundige medische stralingsfysica fysiek aanwezig te hebben bij de start van de behandeling.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals het Agentschap, is 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 inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.¹⁰

¹⁰ Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen; zie GwH 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4 en GwH 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4: “De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde materies”; zie GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.8.4: “Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen.” Zie ook GwH 14 mei 2020, nr. 67/2020, B.41.2: “Een delegatie aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven

8.2. Gevraagd op welke types van brachytherapiebehandelingen wordt bedoeld, en op basis van welke criteria het Agentschap zal beslissen om al dan niet een vrijstelling van de verplichting van artikel 36, § 3, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 te verlenen, stelde de gemachtigde:

“De vrijstelling heeft betrekking op brachytherapie behandelingen waarbij de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het lokaal waar de behandeling wordt uitgevoerd geen voordelen of meerwaarde biedt. Dit is bijvoorbeeld het geval in de oogheekkundige brachytherapie, waarbij gebruik gemaakt wordt van oogapplicatoren met radioactieve bronnen waarvoor de berekening van de dosis aan de patiënt voorafgaandelijk aan de therapie kan plaatsvinden. De blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica aan ioniserende straling zou hier dus in tegenstrijd zijn met het basisprincipe van de stralingsbescherming, nl. het rechtvaardigingsprincipe. De blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica biedt geen voordelen en is dus niet gerechtvaardigd.

Er bestaan types van brachytherapie waarvoor de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het lokaal waar de therapie wordt uitgevoerd wel vereist is, zoals bijvoorbeeld de prostaatbrachytherapie. Tijdens deze therapie voert de erkende deskundige in de medische stralingsfysica de dosisberekening ter plaatse uit, in het operatiekwartier, op basis van de “online” beeldvorming van de prostaat en kritieke organen zoals blaas, urineleider en rectum. Hier is de blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica noodzakelijk en dus gerechtvaardigd.”

Gelet op de hoger aangehaalde publiekrechtelijke beginselen inzake delegaties en de toelichting door de gemachtigde, verdient het aanbeveling om de machtiging aan het Agentschap nader af te bakenen, bijvoorbeeld door te voorzien in criteria waarmee het Agentschap rekening dient te houden bij het uitsluiten van bepaalde types van behandeling van de verplichte fysieke aanwezigheid van een erkende deskundige medische stralingsfysica.

Artikel 43

9. De gemachtigde verduidelijkte de zinsnede “gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma” die wordt ingevoegd in artikel 95, § 1, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 als volgt:

“Het ‘gelijkwaardig verklaard diploma’ werd geherformuleerd naar ‘volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma’, om de inzetbaarheid te waarborgen van partieel gederogeerde werknemers, zoals bijvoorbeeld technologen medische beeldvorming die hun opleiding in het buitenland genoten. Dit zijn dikwijls goed opgeleide personen waarvan het diploma niet gelijkwaardig wordt verklaard maar die zich kunnen beroepen op een partiële derogatie om in België tewerkgesteld te worden.

Op deze manier wordt rekening gehouden met de beroepskwalificatierichtlijn 2013/55/EU die het principe van gedeeltelijke toegang tot een gereguleerd beroep verankert. In sommige gevallen mag een beroepsbeoefenaar de beroepsactiviteit waartoe hij in zijn lidstaat van oorsprong of herkomst gekwalificeerd is, niet uitoefenen in de lidstaat van bestemming waar dat beroep is gereguleerd, omdat

en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.”

het beroep daar meer beroepsactiviteiten omvat dan enkel de beroepsactiviteit waartoe de beroepsbeoefenaar in zijn lidstaat van oorsprong gekwalificeerd is. Een voorbeeld van een dergelijke situatie is de Belgische erkende deskundige in de medische stralingsfysica die in België beroepsactiviteiten uitoefent die vergelijkbaar zijn met de beroepsactiviteiten van ‘une personne spécialisée en radiophysique médicale’ in Frankrijk. In Frankrijk worden dergelijke personen opgeleid in de drie bevoegdheidsdomeinen: radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde. In België wordt men opgeleid en erkend per bevoegdheidsdomein. Om die reden kon de Belgische erkende deskundige in de medische stralingsfysica zijn activiteiten niet in Frankrijk uitoefenen.”

Ter wille van de rechtszekerheid zou de draagwijdte van het begrip “gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard” moeten worden verduidelijkt in het ontwerp.

Artikel 57

10. Artikel 57 van het ontwerp stipuleert, bij wege van overgangsbepaling, dat de “opleidingsvereisten die opgenomen waren [in] hoofdstuk VI van het algemeen reglement (...) van toepassing [blijven] op de opleidingen aangevat of voltooid op de datum van inwerkingtrede[ing] van dit besluit.”¹¹

Zoals de gemachtigde bevestigde, wordt daarmee de overgangsregeling, zoals vervat in artikel 125 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020, doorgetrokken naar het huidige ontwerp. De vraag rijst of het werkelijk de bedoeling is om de opleidingsvereisten van het gewijzigde hoofdstuk VI van het algemeen reglement ook van toepassing te verklaren op opleidingen die zijn aangevat sinds de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 op 1 maart 2020, en tot de inwerkingtreding van het te nemen besluit.¹² Dit dient door de stellers opnieuw te worden onderzocht en desgevallend aangepast.

Artikel 59

11. Artikel 59 van het ontwerp voorziet in een gefaseerde inwerkingtreding van artikel 33 van het ontwerp, waarbij “de aanpassing (...) die het doorvoert in artikel 83, § 2, eerste zin, van het Besluit medische blootstellingen” in werking treedt op 1 januari 2025, (in beginsel) voorafgegaan door de inwerkingtreding van de overige wijzigingen aan artikel 83 van hetzelfde besluit op de eerste dag van de tweede maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

¹¹ In de Nederlandse tekst moet het woord “inwerkingtreden” worden vervangen door het woord “inwerkingtreding”.

¹² Zo bevat hoofdstuk VI sinds de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 9 februari 2020 ‘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’ op 1 maart 2020 geen opleidingsvereisten meer, maar regelt dit hoofdstuk de medische jury.

Artikel 33 van het ontwerp voorziet evenwel in de vervanging van het integrale artikel 83 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020. Een correctere handelswijze zou dan ook zijn om artikel 33 van het ontwerp in zijn geheel in werking te laten treden op de eerste dag van de tweede maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, en een overgangsbepaling toe te voegen die bepaalt dat artikel 83, § 2, eerste zin, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020, zoals ingevoegd bij artikel 33 van het te nemen besluit, uitwerking heeft vanaf 1 januari 2025.¹³

*

¹³ Een alternatief is om in het ontworpen artikel 83, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 de woorden “vanaf 1 januari 2025” in te voegen tussen de woorden “zijn” en “ertoe”. Dan is het uitstel in de ontworpen bepaling zelf verwerkt, en is een afwijkende regeling voor de inwerkingtreding van artikel 33 van het te nemen besluit overbodig.

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.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'actualiser et d'optimiser la réglementation sectorielle relative à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions de nature médicale. À cet effet, l'arrêté royal du 13 février 2020 'relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux' et 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' sont modifiés.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le fondement juridique du projet est recherché dans les articles 3, 14, 14*bis*, 19, 27*bis* et 27*ter* 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'. À cet égard, il y a lieu de formuler les observations suivantes.

3.1.1. 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 légalité¹. 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 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.

3.1.2. Dans la mesure où l'arrêté en projet impose des missions à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (ci-après : l'Agence), on peut à juste titre s'appuyer à cet effet sur les articles 14 et 14*bis* de la loi du 15 avril 1994, si ce n'est qu'en l'absence de délégation expresse au Roi, il faut invoquer subsidiairement le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution.

¹ Comparer avec l'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 ; l'avis C.E. 66.588/3 du 16 octobre 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 13 février 2020 'relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux', observation 5.1.

3.1.3. L'article 19 de la loi du 15 avril 1994, qui contient plusieurs dispositions reposant sur le concept de « justification d'actes », concerne également les missions de l'Agence. Aucune délégation spécifique au Roi en la matière n'y étant cependant inscrite, il faut ici aussi s'appuyer subsidiairement sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec les dispositions législatives citées.

3.1.4. 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 justement invoquées à titre de fondement juridique de l'arrêté en projet.

3.2.1. Néanmoins, à la lumière de l'article 22 de la Constitution, il y a lieu d'émettre des réserves quant à la question de savoir si les dispositions citées dans le préambule peuvent procurer un fondement juridique suffisant aux articles 6, 22, 23 et 37 du projet, dans la mesure où ces articles concernent le traitement de données à caractère personnel.

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les « éléments essentiels » sont fixés préalablement par le législateur ².

Par conséquent, selon la jurisprudence constante du Conseil d'État et la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, les 'éléments essentiels' du traitement de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des 'éléments essentiels' les éléments suivants : 1°) les catégories de données traitées ; 2°) les catégories de personnes concernées ; 3°) la finalité poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées ; et 5°) le délai maximal de conservation des données ³.

3.2.2.1. L'article 6 du projet précise que l'exploitant doit pouvoir fournir à tout moment une « liste des praticiens et personnes habilitées » qui exécutent des pratiques radiologiques médicales au sein de son établissement.

² Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1 ; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

³ Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', observation 101 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119). Voir également C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1 ; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2 ; C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B. 74.1 ; C.C., 17 mai 2023, n° 75/2023, B.55.2.1.

Le délégué a expliqué le contenu de cette liste, ainsi que sa compatibilité avec le fondement juridique, comme suit :

« De exploitant heeft een aantal door de Koning bepaalde verantwoordelijkheden en verplichtingen in het kader van medische blootstellingen. Zo bepaalt artikel 13 van het besluit medische blootstellingen dat de exploitant er zich van vergewist dat de medisch-radiologische handelingen in zijn inrichting enkel uitgevoerd worden door vergunde practici en hun gemachtigden overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7 van hetzelfde besluit, en dat de exploitant er voor verantwoordelijk is dat de bedoelde gemachtigden en de assistenten medische stralingsfysica een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 van hetzelfde besluit, en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Om aan deze verantwoordelijkheid te kunnen voldoen dient de exploitant te verifiëren dat de practici vergund zijn door het FANC en dat de gemachtigden de nodige opleiding en permanente vorming hebben gevolgd. Bovendien moet de exploitant dit steeds kunnen staven aan het FANC, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een inspectie of op vraag van het FANC.

Een lijst of ander systeem om dit op te volgen is dus onontbeerlijk. Een dergelijke lijst dient naast de unieke identificatie van de persoon in kwestie, voor de practici ook de vergunningsstatus te omvatten en voor de gemachtigden de bewijzen van de basisvorming en de permanente vorming zoals bedoeld in het besluit medische blootstellingen.

Het bijhouden van dergelijke lijst is ook een requirement in de IAEA Safety Standards : GSR Part 3 para. 3.150 stipuleert dat ‘The regulatory body shall ensure that the authorization for medical exposures to be performed at a particular medical radiation facility allows personnel (radiological medical practitioners, medical physicists, medical radiation technologists and any other health professionals with specific duties in relation to the radiation protection of patients) to assume the responsibilities specified in these Standards only if they: ... (c) Are named in a list maintained up to date by the registrant or licensee.’

Ter gelegenheid van de IRRS audit in 2023 werd, op basis van dit requirement, de volgende ‘Recommendation’ geformuleerd voor FANC: ‘FANC should revise the regulation to require licensees to keep an updated list of personnel with duties related to medical exposure.’

Waar het FANC de gegevens vervat in deze lijst verwerkt (bijvoorbeeld in het kader van inspecties) kan artikel 19 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 als rechtsgrond voor de verwerking van de lijst van persoonsgegevens worden gezien ».

3.2.2.2. Les articles 23 et 37 du projet prévoient une liste des praticiens considérés comme autorisés à publier sur le site web de l’Agence.

Interrogé à propos des données à caractère personnel éventuelles qui seront publiées sur le site web de l’Agence, le délégué a apporté les explications suivantes :

« Het betreft de volgende persoonsgegevens:

- Voor de vergunde practici (artikel 23 van het ontwerpbesluit): naam en voornaam. Het feit dat ze zijn opgenomen in de lijst impliceert bovendien dat ze over een vergunning beschikken voor het bevoegdheidsdomein waarop de lijst betrekking heeft, respectievelijk

het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming (met eventuele beperkingen), het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie, het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming, het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie of het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde.

- Voor de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica (artikel 37 van het ontwerpbesluit): naam en voornaam en, enkel indien zij dit zelf wensen en schriftelijk hebben aangegeven, een e-mailadres waarop zij kunnen gecontacteerd worden door potentiële klanten. Dit gegeven wordt als een professioneel gegeven beschouwd. Het feit dat deze personen zijn opgenomen in de lijst impliceert bovendien dat ze over een erkenning beschikken voor het bevoegdheidsdomein waarop de lijst betrekking heeft, respectievelijk de radiologie, de radiotherapie en/of de nucleaire geneeskunde.

Artikel 19 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 kan beschouwd worden als de rechtsgrond.

Bovendien dienen exploitanten zich ervan kunnen vergewissen of een practicus die in zijn inrichting medische blootstellingen uitvoert vergund is en erkende deskundigen in de medische stralingsfysica te kunnen vinden om opdrachten uit te voeren (resp. artikel 13 en artikel 87 van het Besluit medische blootstellingen) ».

3.2.2.3. L'article 19 de la loi du 15 avril 1994, dans lequel un fondement juridique est recherché, ne contient pas d'habilitation au Roi relative au traitement de données à caractère personnel et ne règle pas non plus les éléments essentiels d'un tel traitement.

3.2.3. L'article 22 du projet ajoute à l'article 60 de l'arrêté royal du 13 février 2020 un certain nombre de cas d'expositions accidentelles et non intentionnelles, qui doivent être notifiées par le praticien à l'Agence dans les sept jours suivant la constatation de l'événement.

Le délégué a apporté les précisions suivantes à ce sujet :

« Bij de melding van een accidentele of onbedoelde blootstelling aan het Agentschap worden volgende gegevens vernoemd van de personen betrokken bij de analyse van die blootstelling:

- de melder: naam, voornaam, functie, telefoonnummer, e-mailadres
- de practicus verantwoordelijk voor de medische blootstelling: naam en voornaam
- het diensthoofd van de betrokken dienst: naam en voornaam
- de erkende deskundige(n) in de medische stralingsfysica: naam en voornaam
- andere: naam, voornaam en functie

voor wat betreft de rechtsgrond kan verwezen worden naar het KB medische blootstellingen ».

Il peut à nouveau être constaté que ni l'arrêté royal du 13 février 2020, auquel le délégué renvoie mais qui ne peut en aucun cas satisfaire au principe de légalité consacré par

l'article 22 de la Constitution, ni la loi du 15 avril 1994 ne règle de manière concluante le traitement des données à caractère personnel.

3.2.4. Il est dès lors nécessaire de mettre à profit la prochaine occasion pour compléter la loi du 15 avril 1994 par les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel requis par cette loi, comme l'exigent la législation et la jurisprudence développées depuis son adoption ⁴.

COMPÉTENCE

4. Diverses dispositions du projet (à savoir les articles 32, 35, 38 et 40) concernent l'organisation de formations, fixant ainsi des aspects de formations de niveau universitaire, de l'enseignement post-universitaire et de l'enseignement supérieur non universitaire, tels qu'une énumération des éléments de la formation, des prescriptions pour le stage et le règlement du stage clinique, une partie du stage étant liée à l'université.

Dans l'avis 66.588/3 du 16 octobre 2019, la section de législation a formulé à cet égard les observations suivantes relativement à la répartition des compétences :

« 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 ionisants ⁵, 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 profession ⁶ 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

⁴ S'il est vrai que la loi du 15 avril 1994 contient quelques dispositions *ad hoc* pour le traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'un certain nombre de réglementations sectorielles (voir plus particulièrement les articles 10bis, 25/5, 25/7 et 25/12), il n'en demeure pas moins que ces réglementations semblent également incomplètes au regard des avis et de la jurisprudence cités dans la note de bas de page précédente. Pour la plupart des autres procédures prévues dans le cadre de la loi du 15 avril 1994 et de ses arrêtés d'exécution, il n'existe aucun cadre pour le traitement des données à caractère personnel ; il convient d'y remédier.

⁵ Note de bas de page 5 de l'avis cité : Article 6, § 1^{er}, II, alinéa 2, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

⁶ Note de bas de page 6 de l'avis cité : Article 6, § 1^{er}, VI, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

rayonnements ionisants et qui sont dictées par des considérations de sécurité intrinsèquement liées à cette compétence réservée à l'autorité fédérale ⁷.

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), [du projet] 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 ».

À la question de savoir comment le régime en projet peut être réputé conforme au principe de proportionnalité en ce qui concerne l'incidence sur les compétences des communautés en matière d'enseignement, à la lumière notamment de la répartition des compétences esquissée dans l'avis précité, le délégué a donné la justification suivante :

« De ontwerptekst werd voorgelegd aan en besproken met de betrokken opleidingsinstellingen aan zowel Vlaamse als Waalse zijde. Waar nodig werd het evenredigheidsbeginsel gerespecteerd door niet enkel te verwijzen naar diploma's maar ook naar certificaten en werd er bewust niet gesproken van 'postgraduaat' of 'ba-na-ba' opleidingen maar van opleidingen die voldoen aan bepaalde vereisten. Het Agentschap kan die vereisten vastleggen indien dat noodzakelijk is om de stralingsbescherming van de patiënt te garanderen. Voor gezondheidszorgberoepen vullen deze de opleidingseisen aan die per gezondheidszorgberoep worden vastgesteld in koninklijke besluiten die worden voorbereid door de bevoegde FOD. Anderzijds is de opleiding van de deskundigen in de medische stralingsfysica in geen enkele andere regelgeving vastgelegd dan in deze van het Agentschap. De stagecriteria voor deze deskundigen werden in het ontwerp van KB ook meer eenduidig gemaakt door niet langer te spreken van een 'eerste of tweede bevoegdheidsdomein' en door een 'stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit' te

⁷ Note de bas de page 7 de l'avis cité : 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 Code ferroviaire', *Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, n° 54-2616/001, p. 66-72. Voir également C.E., 17 septembre 2019, n° 245.463, *Belgische Staat c. Vlaamse Gewest*, point 12.2.

⁸ Note de bas de page 8 de l'avis cité : Voir B. STEEN, « Het onderwijs » dans B. SEUTIN et G. VAN HAEGENDOREN (éds.), *De bevoegdheden van de gemeenschappen*, Bruges, La Chartre, 2017, pp. 176-177, et les références citées.

vervangen door ‘een dienst waar de academische stagemeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert’ ».

À la lumière de ce qui précède, l'exercice par les communautés de leurs compétences en matière d'enseignement ne semble pas rendu démesurément malaisé. Les conditions imposées en matière de stage, telles que celle exigeant que celui-ci se déroule pour 70 pour cent au moins dans un établissement médical (article 35, 1°, du projet)⁹, et que deux mois du stage doivent faire partie d'un programme de formation universitaire en radiophysique médicale et être effectués au sein d'un service où le maître de stage académique effectue des activités de radiophysique médicale (article 40, 2°, du projet), s'inscrivent dans les compétences fédérales et relèvent du champ d'application des exigences que l'autorité fédérale peut imposer au stage professionnel.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5.1. Il sera ajouté au préambule un premier alinéa, nouveau, rédigé comme suit : « Vu l'article 108 de la Constitution ; ».

5.2. Il y a lieu d'ajouter au préambule un nouvel alinéa visant la notification du projet à la Commission européenne le 26 février 2024.

Article 2

6. L'article 2, § 2, 29°, en projet, de l'arrêté royal du 13 février 2020 contient une définition de la notion de « période de précaution », l'Agence étant habilitée à fixer ou approuver le mode de calcul de cette période.

Il est préférable de ne pas insérer une telle mission confiée à l'Agence dans une définition, mais de l'intégrer plutôt dans une autre disposition (nouvelle) de l'arrêté royal du 13 février 2020.

Article 7

7. Le rapport au Roi énumère un certain nombre d'exemples (non exhaustifs) d'« avantages par rapport aux services [...] individuels ». L'article 14, § 2, c), en projet, de l'arrêté royal du 13 février 2020 prévoit que la présence de tels avantages devient l'un des critères auxquels le service commun doit satisfaire.

À la question de savoir pourquoi la présence de tels avantages est instaurée comme critère, la création d'un service commun (compte tenu notamment de l'énumération non exhaustive

⁹ La notion d'« établissement médical » n'étant toutefois pas définie par l'arrêté royal du 13 février 2020, ce à quoi il conviendrait de remédier.

figurant dans le rapport au Roi) paraissant à première vue toujours pouvoir être « avantageuse » d'une manière ou d'une autre, le délégué a répondu :

« De keuze voor een gemeenschappelijke dienst moet geen zuiver economische keuze zijn waarbij er geen enkele meerwaarde of mogelijk een negatieve impact is voor de stralingsbescherming van de patiënt. De voorbeelden die worden aangehaald in het Verslag aan de Koning zijn voorbeelden waarbij de schaalvergroting een positieve impact heeft op de kwaliteit van de medische blootstelling.

Sommige adviesorganen hebben ons bij de voorbereiding van het ontwerp van KB gelijkaardige vragen gesteld. Het lijkt ons daarom aangewezen om dit verder te verduidelijken in het ontwerp van KB en/of het Verslag aan de Koning ».

On peut se rallier à la proposition de préciser plus avant dans le projet la portée du régime en projet, et de la commenter dans le rapport au Roi.

Article 18

8.1. L'article 36, § 4, en projet, de l'arrêté royal du 13 février 2020 habilite l'Agence à exempter des types de traitement de brachythérapie de l'obligation qu'un expert agréé en radiophysique médicale soit présent au début du traitement.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public, comme l'Agence, 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, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique ¹⁰.

8.2. À la question de savoir quels types de traitements de brachythérapie sont ciblés, et sur la base de quels critères l'Agence décidera d'accorder ou non l'exemption de l'obligation prévue à l'article 36, § 3, de l'arrêté royal du 13 février 2020, le délégué a répondu en ces termes :

¹⁰ Comparer avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé ; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4, et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4 : « Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes » ; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4 : « L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 [de réformes institutionnelles] ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel ». Voir aussi C.C., 14 mai 2020, n° 67/2020, B.41.2 : « Une délégation à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur ».

« De vrijstelling heeft betrekking op brachytherapie behandelingen waarbij de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het lokaal waar de behandeling wordt uitgevoerd geen voordelen of meerwaarde biedt. Dit is bijvoorbeeld het geval in de oogheekkundige brachytherapie, waarbij gebruik gemaakt wordt van oogapplicatoren met radioactieve bronnen waarvoor de berekening van de dosis aan de patiënt voorafgaandelijk aan de therapie kan plaatsvinden. De blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica aan ioniserende straling zou hier dus in tegenstrijd zijn met het basisprincipe van de stralingsbescherming, nl. het rechtvaardigingsprincipe. De blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica biedt geen voordelen en is dus niet gerechtvaardigd.

Er bestaan types van brachytherapie waarvoor de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het lokaal waar de therapie wordt uitgevoerd wel vereist is, zoals bijvoorbeeld de prostaatbrachytherapie. Tijdens deze therapie voert de erkende deskundige in de medische stralingsfysica de dosisberekening ter plaatse uit, in het operatiekwartier, op basis van de “online” beeldvorming van de prostaat en kritieke organen zoals blaas, urineleider en rectum. Hier is de blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica noodzakelijk en dus gerechtvaardigd ».

Compte tenu des principes de droit public précités en matière de délégations et de l'explication fournie par le délégué, il est recommandé de délimiter plus précisément l'habilitation accordée à l'Agence, par exemple en prévoyant des critères dont cette dernière doit tenir compte pour exclure certains types de traitement de la présence physique obligatoire d'un expert agréé en radiophysique médicale.

Article 43

9. Le délégué a précisé le segment de phrase « diplôme déclaré [...] partiellement équivalent », inséré à l'article 95, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 13 février 2020, comme suit :

« Het ‘gelijkwaardig verklaard diploma’ werd geherformuleerd naar ‘volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma’, om de inzetbaarheid te waarborgen van partieel gederogeerde werknemers, zoals bijvoorbeeld technologen medische beeldvorming die hun opleiding in het buitenland genoten. Dit zijn dikwijls goed opgeleide personen waarvan het diploma niet gelijkwaardig wordt verklaard maar die zich kunnen beroepen op een partiële derogatie om in België tewerkgesteld te worden.

Op deze manier wordt rekening gehouden met de beroepskwalificatierichtlijn 2013/55/EU die het principe van gedeeltelijke toegang tot een gereguleerd beroep verankert. In sommige gevallen mag een beroepsbeoefenaar de beroepsactiviteit waartoe hij in zijn lidstaat van oorsprong of herkomst gekwalificeerd is, niet uitoefenen in de lidstaat van bestemming waar dat beroep is gereguleerd, omdat het beroep daar meer beroepsactiviteiten omvat dan enkel de beroepsactiviteit waartoe de beroepsbeoefenaar in zijn lidstaat van oorsprong gekwalificeerd is. Een voorbeeld van een dergelijke situatie is de Belgische erkende deskundige in de medische stralingsfysica die in België beroepsactiviteiten uitoefent die vergelijkbaar zijn met de beroepsactiviteiten van ‘une personne spécialisée en radiophysique médicale’ in Frankrijk. In Frankrijk worden dergelijke personen opgeleid in de drie bevoegdheidsdomeinen: radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde. In België wordt men opgeleid en erkend per bevoegdheidsdomein. Om die reden kon de Belgische erkende deskundige in de medische stralingsfysica zijn activiteiten niet in Frankrijk uitoefenen ».

Dans un souci de sécurité juridique, il conviendrait de préciser la portée de la notion de « déclaré partiellement équivalent » dans le projet.

Article 57

10. L'article 57 du projet précise, par voie de disposition transitoire, que les « exigences de formation qui étaient reprises dans le chapitre VI du règlement général restent d'application pour les formations entamées ou achevées à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté »¹¹.

Comme le délégué l'a confirmé, le régime transitoire inscrit à l'article 125 de l'arrêté royal du 13 février 2020 est ainsi transposé au projet à l'examen. La question se pose de savoir si l'intention est réellement de déclarer les exigences en matière de formation contenues dans le chapitre VI modifié du règlement général applicables également aux formations ayant débuté depuis l'entrée en vigueur, le 1^{er} mars 2020, de l'arrêté royal du 13 février 2020, et ce jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé¹². Les auteurs devront réexaminer cette question et apporter des adaptations le cas échéant.

Article 59

11. L'article 59 du projet prévoit une entrée en vigueur par phases de l'article 33 du projet, « les modifications à l'article 83, § 2, première phrase[,] de l'Arrêté expositions médicales » entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2025, précédées (en principe) par l'entrée en vigueur des autres modifications apportées à l'article 83 du même arrêté le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

¹¹ Dans le texte néerlandais, on remplacera le mot « inwerkingtreden » par le mot « inwerkingtreding ».

¹² Ainsi, depuis l'entrée en vigueur, le 1^{er} mars 2020, de l'arrêté royal du 9 février 2020 '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, réorganisant les mesures de réglementation relatives aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical', le chapitre VI ne contient plus d'exigences de formation, mais règle le jury médical.

Or, l'article 33 du projet prévoit le remplacement intégral de l'article 83 de l'arrêté royal du 13 février 2020. Un procédé plus correct consisterait par conséquent à faire entrer en vigueur l'ensemble de l'article 33 du projet le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*, et d'ajouter une disposition transitoire prévoyant que l'article 83, § 2, première phrase, de l'arrêté royal du 13 février 2020, inséré par l'article 33 de l'arrêté envisagé, produit ses effets à partir du 1^{er} janvier 2025 ¹³.

DE GRIFFIER -
LE GREFFIER

DE EERSTE VOORZITTER –
LE PREMIER PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Wilfried VAN VAERENBERGH

¹³ Une solution alternative consisterait à insérer, à l'article 83, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 13 février 2020, les mots « À partir du 1^{er} janvier 2025, » avant les mots « [l]es médecins déjà autorisés ». De cette manière, le report serait intégré dans la disposition en projet proprement dite et il serait inutile de prévoir un régime dérogatoire pour l'entrée en vigueur de l'article 33 de l'arrêté envisagé.