KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 11 december 1986 door de Staatssecretaris voor Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van sommige maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld", heeft op 17 december 1986 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à l'Environnement, le 11 décembre 1986, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant certaines mesures relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux", a donné le 17 décembre 1986 l'avis suivant :

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe enkele grondbeginselen vast te stellen welke, inzake het gebruik van ioniserende stralingen bij medische handelingen, moeten worden in acht genomen met het oog op de bescherming van de gezondheid van de patiënten.

Het bepaalt in essentie :

- dat elke blootstelling aan ioniserende stralingen bij een medische handeling medisch gerechtvaardigd moet zijn en zo beperkt moet worden gehouden als redelijkerwijs mogelijk is (artikel 1);

- dat de verantwoordelijken voor het gebruik van ioniserende stralingen en hun assistenten aan bepaalde vereisten inzake opleiding en bekwaamheid moeten voldoen (artikel 2);

- dat rechtstreeks radioscopisch onderzoek zonder beeldversterking alleen plaats mag vinden in uitzonderlijke omstandigheden (artikel 3); en

- dat een op het gebied van de stralingsfysica bevoegde deskundige dient beschikbaar te zijn voor de zware apparatuur voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde (artikel 4).

2. Het ontwerp-besluit kan geacht worden rechtsgrond te vinden in artikel 2 van de in de aanhef vermelde wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren.

.../...

3.3. De conclusie uit wat voorafgaat dient dan ook te zijn dat de bepalingen van het ontwerp-besluit - in de mate dat het vaststellen ervan niet overbodig kan worden geacht - nader moeten worden uitgewerkt en dat het de voorkeur verdient ze op te nemen in het meervermelde koninklijk besluit van 28 februari 1963, veeleer dan in een autonoom besluit.

Het advies moet verder met dit voorbehoud worden gelezen.

4.1. Aangezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie niet de directe rechtsgrond vormt voor het ontwerp-besluit, hoeft er in de aanhef niet te worden naar verwezen.

Men schrappe derhalve het eerste en het vierde lid van de aanhef.

4.2. In de tweede aanhefverwijzing schrijve men na het opschrift van de wet van 29 maart 1958 : "inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij ... ".

4.3. Indien de Regering er belang aan hecht te verwijzen naar de richtlijn 84/466/Euratom, kan dit beter gebeuren in een considerans daar die richtlijn niet de rechtsgrond vormt voor het ontwerp.

5. Luidens artikel 2, § 2, van het ontwerp zullen de personen die op de dag van inwerkingtreding van het ontworpen besluit reeds praktizeren en niet het bewijs kunnen leveren

dat zij tijdens hun opleiding bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven (1), een aanvullende opleiding moeten volgen waarvan de modaliteiten zullen worden bepaald door de Minister die inzake Leefmilieu bevoegd is.

Luidens artikel 2, § 3, van het ontwerp zullen de assistenten van de in paragraaf 1 bedoelde personen een opleiding ontvangen die met hun beroepsbezigheden in overeenstemming is en waarvan de modaliteiten zullen worden bepaald door de Minister die inzake Leefmilieu bevoegd is.

Die bepalingen laten niet toe uitsluitsel te geven over de precieze aard van de bedoelde "opleiding".

De Raad van State moet er zich dan ook toe beperken er de aandacht op te vestigen dat bij de uitvoering van die bepalingen, de door de Grondwet en de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, met betrekking tot het onderwijs, de vorming, de beroepsbijscholing, enz..., tot stand gebrachte bevoegdheidsverdeling tussen het Rijk en de Gemeenschappen, zal moeten worden in acht genomen.

Indien de bedoelde "opleiding" tot de nationale bevoegdheidssfeer blijkt te behoren, dan zullen ter zake van de vaststelling van de nadere regelen ervan, naar gelang van het geval, de Ministers van Onderwijs of de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid (niet het Leefmilieu) behoort bevoegd zijn.

---

(1) Gelet op het bepaalde in hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 28 februari 1963, kan men zich afvragen of de situatie waarop artikel 2, § 2, doelt zich in België nog kan voordoen.

Tel est le cas, par exemple, de la disposition de l'article 2, paragraphe ler, de la directive - reproduite dans l'article 2, § ler, du projet - aux termes de laquelle toute personne responsable de l'utilisation de radiations ionisantes dans un acte médical doit "avoir acquis au cours de sa formation une compétence en radioprotection ainsi qu'une formation adéquate et appropriée aux techniques appliquées en radiodiagnostic médical ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire, selon le cas". Il va sans dire en effet que, transposée littéralement dans le droit interne des Etats Membres, pareille disposition - parfaitement à sa place dans une directive - restera largement inopérante tant qu'il n'aura pas été expressément prévu quelles sont les exigences précises en matière de formation et de compétence (diplômes, expérience acquise, etc...) auxquelles les intéressés doivent satisfaire, ou tant que n'aura pas été fixée une réglementation qui garantisse le respect de la prescription précitée en soumettant, par exemple, à une autorisation des pouvoirs publics l'utilisation de radiations ionisantes à des fins médicales.

+

Il convient d'ailleurs de signaler à ce sujet que l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes - arrêté auquel le projet déclare ne pas préjudicier - comporte en son chapitre VI, relatif aux applications médicales des radiations ionisantes, certaines prescriptions qui répondent dans une large mesure aux dispositions de la directive 84/466/Euratom.

Il y est prévu notamment que les appareils et substances susceptibles d'émettre des radiations ionisantes ne peuvent être utilisés à des fins médicales que par "des personnes porteuses du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire et autorisées à cet effet par le Ministre de la Santé publique" (article 53.1, alinéa ler). Aux termes de l'article 53.3, alinéa 2, l'autorisation susvisée est délivrée en raison, d'une part, de la compétence du demandeur et, d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi des appareils et substances qu'il est appelé à manipuler. La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve (article 53.3, alinéa 3). L'article 54.5, c), alinéa ler, dispose que "l'utilisateur d'installations (de radiothérapie) destinées à l'application chez l'homme (doit être) officiellement reconnu comme spécialiste en radiothérapie".

On n'aperçoit pas directement ce que la disposition de l'article 2, § ler, en projet pourrait ajouter à ces prescriptions de l'arrêté royal du 28 février 1963, si ce n'est la confirmation expresse que, lors de l'appréciation de la compétence en raison de laquelle l'autorisation visée à l'article 53.1 est délivrée, il sera plus particulièrement tenu compte de la "compétence en matière de protection contre les radiations".

Si telle devait être la seule utilité de l'article 2, § ler, du projet, il serait évidemment préférable de compléter sur ce point la réglementation détaillée de l'arrêté royal du 28 février 1963, plutôt que d'inclure cette disposition dans un arrêté autonome.

+

.../...

3.2. Conformément à l'article 7 de la loi du 29 mars 1958 précitée, le non-respect des dispositions de l'arrêté en projet fera l'objet de sanctions pénales.

Il y a là une raison supplémentaire de critiquer la formulation peu précise des dispositions du projet.

Le respect des principes fondamentaux du droit pénal, requiert en effet que les règles assorties de sanctions pénales soient formulées avec une précision telle que le justiciable ne puisse avoir aucun doute quant à la personne à laquelle incombe une obligation déterminée (le sujet de la règle assortie d'une sanction), ni quant à la nature exacte de l'obligation (l'objet de cette règle).

Une disposition telle que celle, par exemple, de l'article 4 de l'arrêté en projet, aux termes de laquelle "un spécialiste qualifié en radiophysique est disponible pour être affecté aux installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire", ne satisfait manifestement pas à ces exigences. En effet, elle ne permet pas de déterminer qui sera pénalement responsable au cas où le spécialiste visé ne serait pas disponible (sera-ce le directeur de l'hôpital où l'installation lourde est utilisée ou le médecin responsable de l'utilisation de cette installation ?). Il n'en ressort pas non plus clairement quelle est la portée du terme "disponible" le spécialiste doit-il être présent dans l'hôpital ou doit-il seulement pouvoir être atteint ? Et cette obligation vaut-elle 24 heures sur 24 ou uniquement pendant la durée d'utilisation de l'installation lourde ?).

.../...

L'article 2, § 3, appelle des observations analogues.

3.3. Il y a lieu de conclure de ce qui précède que, dans la mesure où elles ne peuvent être tenues pour superflues, les dispositions du projet doivent être développées et trouveraient mieux leur place dans l'arrêté royal du 28 février 1963 précité, plutôt que dans un arrêté autonome.

La suite du présent avis doit être lue sous cette réserve.

4.1. Le Traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique ne constituant pas le fondement légal direct de l'arrêté en projet, il n'est pas nécessaire que le préambule s'y réfère.

Il convient dès lors de supprimer les alinéas 1er et 4 du préambule.

4.2. A l'alinéa 2 du préambule, il convient d'écrire à la suite de l'intitulé de la loi du 29 mars 1958 : "notamment l'article 2, modifié par ...".

4.3. Si le Gouvernement tient à faire référence à la directive 84/466/Euratom, il serait préférable qu'il le fasse dans un considérant, étant donné que cette directive ne constitue pas le fondement légal du projet.

.../...

5. L'article 2, § 2, du projet prévoit que les personnes qui sont déjà en exercice à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet et qui ne sont pas en mesure de faire la preuve qu'elles ont acquis au cours de leur formation une compétence en radioprotection (1), devront suivre une formation complémentaire dont les modalités seront fixées par le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions.

Aux termes de l'article 2, § 3, du projet, les auxiliaires des personnes visées au paragraphe 1er recevront une formation qui correspond à leur activité professionnelle et dont les modalités seront fixées par le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions.

Ces dispositions ne permettent pas d'apporter une réponse claire et nette à la question de savoir quelle est la nature exacte de la "formation" visée.

Le Conseil d'Etat doit dès lors se borner à attirer l'attention sur le fait que, pour l'exécution de ces dispositions, il faudra tenir compte de la répartition des compétences entre l'Etat et les Communautés en ce qui concerne l'enseignement, la formation, le recyclage professionnel, etc..., répartition opérée par la Constitution et par la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

.../...

---

(1) Eu égard à ce que dispose le chapitre VI de l'arrêté royal du 28 février 1963, on peut se demander si la situation visée à l'article 2, § 2, pourrait encore se produire en Belgique.

S'il apparaît que la "formation" visée relève de la compétence de l'Etat, ce seront selon le cas les Ministres de l'Education nationale ou le Ministre ayant la Santé publique (et non : l'Environnement) dans ses attributions, qui seront compétents pour en fixer les modalités.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN, voorzitter,
Messieurs : président,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
W. DEROOVER, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. HERBOTS, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. R. STEVENS, adjunct-auditeur.

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

Le rapport a été présenté par M. R. STEVENS, auditeur adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS. P. VERMEULEN.