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 22 november 1995 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde", heeft op 26 maart 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 22 novembre 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire", a donné le 26 mars 1996 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Volgens artikel 35sexies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, wordt de erkenning voor het dragen van een bijzondere beroepstitel toegekend "overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de erkenningscriteria die zijn vastgesteld door de Minister tot wiens bevoegdheden de Volksgezondheid behoort, op advies, wanneer zij bestaan, van de Raden waaraan deze bevoegdheid is toegewezen".

Het aan de Raad van State voorgelegde ontwerp strekt er in de eerste plaats toe, met toepassing van het hiervóór genoemde artikel 35sexies van het koninklijk besluit nr. 78, de criteria vast te stellen voor de erkenning voor het dragen van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde. Het ontwerp strekt er voorts toe, met toepassing van artikel 3 van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, de criteria te bepalen voor de erkenning van de stagemeesters en de stagediensten voor de genoemde specialiteit.

Het ontworpen besluit zou in de plaats komen van het ministerieel besluit van 7 maart 1985 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. De structuur van het ontworpen besluit sluit aan bij die van het genoemde ministerieel besluit van 7 maart 1985.

Inmiddels wordt voor de ministeriële besluiten genomen ter uitvoering van artikel 35sexies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 een andere structuur gevolgd : de erkenningscriteria worden niet langer opgenomen in een bijlage, doch in het dispositief verwerkt. Het verdient aanbeveling ook het voorliggende ontwerp volgens die thans gangbare structuur op te stellen.

De hiernavolgende legistieke opmerkingen op de tekst van het ontwerp worden, in het licht van die suggestie, slechts subsidiair gemaakt.

Bij de redactie van het ontwerp houde men er bovendien rekening mee dat een opschrift geen normatieve waarde heeft. De omschrijving die in het opschrift van een onderdeel voorkomt, zal m.a.w. eventueel herhaald moeten worden in het eerste artikel van dat onderdeel.

2. Om de autonomie van de Gemeenschappen inzake onderwijs in de tekst van het ontwerp tot uitdrukking te brengen, verdient het aanbeveling de vereisten waaraan de opleiding moet voldoen, te formuleren als minimumvereisten. Dit geldt met name voor de bepalingen van de bijlage, rubriek A, punten 3 en 4 (duur van de basisopleiding en van de stages) en 5 (duur van de hogere opleiding).

3. In de bijlage is op verscheidene plaatsen sprake van "erkende diensten".

In zoverre het gaat om diensten die erkend zijn als stagedienst in de inwendige geneeskunde of de nucleaire geneeskunde, overeenkomstig het genoemde koninklijk besluit van 21 april 1983, kan die precisering best in de tekst van het ontwerp aangebracht worden. Het komt de Raad van State voor dat zulke diensten bedoeld zijn in de bijlage, rubriek A, punt 4, voorafgaand lid, en b, eerste lid, punt 5, voorafgaand lid, en rubriek C, punt 2.

In de bijlage, rubriek A, punten 3, eerste lid, en 4, a, laatste lid, is sprake van rotatiestages bij bepaalde diensten. Volgens de gemachtigde ambtenaar gaat het om diensten die algemeen erkend zijn als referentiediensten in de betrokken domeinen en die als zodanig aanvaard zijn in het stageplan. Aangezien het hier niet gaat om een echte erkenning door de overheid, schrappe men de woorden "hiertoe erkende" in de bijlage, rubriek A, punt 3, eerste lid.

4. De bijlage bevat een aantal bepalingen in verband met de wijze waarop de kandidaat-specialist voor de erkenningscommissie moet aantonen dat hij de voorgeschreven opleiding, stages, proeven en dergelijke heeft volbracht (zie met name rubriek A, punt 4, c, eerste lid, en punt 5, b).

Die bepalingen regelen aspecten van de erkennings-procedure. Volgens artikel 35sexies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 staat het niet aan de Minister, maar aan de Koning, om die procedure te regelen.

De bedoelde bepalingen moeten dan ook uit het ontwerp weggelaten worden.

5. In rubriek B van de bijlage wordt bepaald dat de medewerkers van de stagemeester gedurende een zekere tijd erkend moeten zijn, hetzij "in de nucleaire geneeskunde" (punt 3, tweede lid), hetzij "in de nucleaire geneeskunde in vivo en/of in vitro" (punt 4, eerste lid, en punt 6).

Nadat de gemachtigde ambtenaar gewezen werd op de verschillen inzake terminologie, heeft hij laten weten dat in punt 4, eerste lid, de woorden "(in vivo en/of in vitro)" moeten worden weggelaten, en dat punt 6 gelezen moet worden als volgt : "Een groter aantal medewerkers dient verantwoord te worden ...".

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. In de eerste aanhefverwijzing vermelde men het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 met zijn juiste opschrift. Men schrappe derhalve de woorden "de kinesitherapie".

2. Het koninklijk besluit van 28 februari 1963 vormt niet de rechtsgrond voor het ontworpen besluit. De tweede aanhefverwijzing dient bijgevolg weggelaten te worden.

Indien de stellers van het ontwerp de band met dat koninklijk besluit willen benadrukken, kan daarop eventueel worden gewezen in een considerans. Onder voorbehoud van opmerking 3 bij de bijlage dient dan wel verwezen te worden naar artikel 54.8.3, niet naar artikel 53.3.

3. De vierde aanhefverwijzing (koninklijk besluit van 25 november 1991) dient thans in fine als volgt te worden geredigeerd : "..., gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 1993 en 8 november 1995;".

4. De vijfde aanhefverwijzing dient te worden weggelaten, aangezien het daarin vermelde ministerieel besluit van 7 maart 1985 niet gewijzigd, doch opgeheven wordt.

Bijlage.

1. In rubriek A, punt 4, is het eerste lid onttrokken aan de indeling in littera's. Zulks strookt niet met de regels van de formele legistiek.

Dezelfde opmerking geldt voor rubriek A, punt 5.

2. In rubriek A, punt 4, a, derde lid, vervange men de woorden "lid 1 van punt a)" door "het eerste lid".

3. Rubriek A, punt 4, b, tweede lid, heeft tot doel de erkenningscriteria af te stemmen op de opleidingsvereisten die bij het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen worden gesteld, als voorwaarde voor het verkrijgen van de vergunning voor het gebruik voor geneeskundige doeleinden van radio-isotopen in het kader van de nucleaire geneeskunde (vergunning voorgeschreven bij artikel 54.8.1, eerste lid, van het genoemde besluit; voor de bekwaamheidsvereisten, zie artikel 54.8.3 van hetzelfde besluit).

In dit verband moet de Raad van State opmerken dat het koninklijk besluit van 28 februari 1963 gewijzigd werd, precies wat de genoemde opleidingsvereisten betreft, bij het koninklijk besluit van 7 september 1993 (1), en dat dit laatste besluit het voorwerp uitmaakt van een aantal

---

(1) De wijziging vond plaats met het oog onder meer op de omzetting in het interne recht van de richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld.

beroepen tot nietigverklaring, die op dit ogenblik nog aanhangig zijn bij de Raad van State (1).

De stellers van het ontwerp dienen er dan ook rekening mee te houden dat de band tussen het ontwerp en het koninklijk besluit van 28 februari 1963 precair is. In geval van gehele of gedeeltelijke vernietiging van het koninklijk besluit van 7 september 1993 zullen de bepalingen van het ontworpen punt 4, b, tweede lid, opnieuw bekeken moeten worden (2).

Onder voorbehoud van het voorgaande is het wenselijk om in punt 4, b, tweede lid, het woord "wetgeving" te vervangen door "wetgeving inzake stralingsbescherming" (zie artikel 54.8.3 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963).

4. Rubriek B, punt 8, bevat een bepaling in verband met het vertrekpunt van de anciënniteit van de stagemeester en diens medewerkers. Volgens die bepaling gaat de anciën-

---

(1) Het gaat om de zaken met rolnummers A. 55.165 tot A. 55.175 en A. 55.216.

(2) Bovendien moet erop gewezen worden dat op dit ogenblik een adviesaanvraag aanhangig is bij de afdeling wetgeving, in verband met een ontwerp dat ertoe strekt het koninklijk besluit van 28 februari 1963 in zijn geheel te vervangen (adviesaanvraag L. 24.835/8). Het spreekt vanzelf dat, als de bepalingen van het laatstgenoemde besluit effectief vervangen zijn, er eveneens aanleiding kan zijn om de bepalingen van het ontworpen punt 4, b, tweede lid, opnieuw te bekijken.

niteit in, niet vanaf de erkenning als geneesheer-specialist, doch vanaf het verkrijgen van de vergunning bedoeld in het koninklijk besluit van 28 februari 1963.

De gemachtigde ambtenaar heeft voorgesteld de bepaling als volgt te preciseren :

"De anciënniteit van de stagemeester en van zijn medewerkers die werden erkend als specialist in de nucleaire geneeskunde, en aan wie vergunning verleend werd om radio-isotopen voor medische doeleinden te bezitten en te gebruiken, met toepassing van de bepalingen van artikel 53.3 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 september 1993, gaat in op de datum waarop de bedoelde vergunning werd verleend".

Bij dit tekstvoorstel moet vooreerst opgemerkt worden dat de vergunning voor het gebruik van radio-isotopen in de nucleaire geneeskunde specifiek geregeld wordt in artikel 54.8 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963. Voorts zou de verwijzing naar het wijzigend besluit van 7 september 1993 tot gevolg hebben dat met latere wijzigingen geen rekening gehouden wordt, hetgeen allicht niet de bedoeling is. Ten slotte moet herinnerd worden aan hetgeen hiervóór met betrekking tot het koninklijk besluit van 28 februari 1963 is opgemerkt (opmerking 3).

PORTEE DU PROJET.

Selon l'article 35sexies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, l'agrément pour le port d'un titre professionnel particulier est accordé "conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agréation fixés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, sur avis, lorsqu'ils existent, des Conseils auxquels cette compétence est attribuée".

L'arrêté en projet soumis au Conseil d'Etat tend en premier lieu à fixer, en application de l'article 35sexies, précité, de l'arrêté royal n° 78, les critères de l'agrément du port du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine nucléaire. Il tend en outre, en application de l'article 3 de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités d'agréation des médecins spécialistes et des médecins généralistes, à déterminer les critères d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité concernée.

L'arrêté en projet remplacerait l'arrêté ministériel du 7 mars 1985 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. La structure de l'arrêté en projet s'inspire de celle de l'arrêté ministériel précité du 7 mars 1985.

Or, il se fait que les arrêtés ministériels pris en exécution de l'article 35sexies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 suivent maintenant une structure différente : les critères d'agrément ne figurent plus dans une annexe, mais sont intégrés au dispositif. Il est recommandé de rédiger également le projet examiné suivant cette structure devenue usuelle.

Compte tenu de cette suggestion, les observations de légistique formulées ci-après à propos du texte du projet, ne le sont qu'à titre subsidiaire.

En ce qui concerne la rédaction du projet, il conviendrait de tenir compte, en outre, de ce qu'un intitulé est dépourvu de caractère normatif. En d'autres termes, la définition figurant dans l'intitulé d'une subdivision devra être éventuellement réitérée dans le premier article de cette subdivision.

2. En vue de rappeler, dans le texte du projet, l'autonomie des Communautés en matière d'enseignement, il est recommandé de formuler les exigences auxquelles la formation doit satisfaire comme des exigences minimales. Tel est le cas notamment des dispositions de l'annexe, rubrique A, points 3 et 4 (durée de la formation de base et des stages) et 5 (durée de la formation supérieure).

3. Diverses dispositions de l’annexe font état de "services agréés".

Dans la mesure où il s’agit de services agréés comme services de stage en médecine interne ou en médecine nucléaire, conformément à l’arrêté royal précité du 21 avril 1983, il serait préférable d’apporter cette précision au texte du projet. Il apparaît au Conseil d’Etat que pareils services sont visés à l’annexe, rubrique A, point 4, alinéa initial, et b, alinéa 1er, point 5, alinéa initial, et rubrique C, point 2.

L’annexe, rubrique A, points 3, alinéa 1er, et 4, a, dernier alinéa, fait mention de stages de rotation dans certains services. Selon le fonctionnaire délégué, il s’agit de services qui sont notoirement connus comme services de référence dans les domaines concernés et qui sont admis comme tels dans le plan de stage. Dès lors qu’il ne s’agit pas, en l’espèce, d’un véritable agrément par l’autorité, il y aurait lieu de supprimer, dans l’annexe, rubrique A, point 3, alinéa 1er, les mots "agréés dans ce but".

4. L’annexe comporte un nombre de dispositions relatives à la manière dont le candidat spécialiste doit démontrer devant la commission d’agréation qu’il a accompli la formation, les stages, les épreuves, et les autres formalités prescrites (voir notamment la rubrique A, point 4, c, alinéa 1er, et point 5, b).

Ces dispositions règlent certains aspects de la procédure d'agrément. Selon l'article 35sexies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, il n'appartient pas au Ministre, mais au Roi, de régler cette procédure.

Les dispositions concernées doivent dès lors être omises du projet.

5. La rubrique B de l'annexe prévoit que les collaborateurs du maître de stage doivent être agréés depuis un temps déterminé soit "en médecine nucléaire" (point 3, alinéa 2), soit "en médecine nucléaire in vivo et/ou in vitro" (point 4, alinéa 1er, et point 6).

Ces différences de terminologie ayant été signalées au fonctionnaire délégué, ce dernier a indiqué qu'il faut omettre, au point 4, alinéa 1er, les mots "(in vivo et/ou in vitro)", et que le point 6 doit être rédigé comme suit : "Un nombre plus élevé de collaborateurs devra être justifié ...".

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. Au premier alinéa du préambule, il conviendrait de mentionner l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 avec son intitulé exact. Il conviendrait, dès lors, de supprimer les mots "de la kinésithérapie".

2. L’arrêté royal du 28 février 1963 ne procure aucun fondement légal à l’arrêté en projet. Par conséquent, il faut omettre le deuxième alinéa du préambule.

Si les auteurs du projet entendent insister sur la connexion qui existe avec cet arrêté royal, ils peuvent éventuellement le faire dans un considérant. Sous réserve de l’observation 3 relative à l’annexe, il faudrait toutefois faire référence à l’article 54.8.3, et non à l’article 53.3.

3. La fin du quatrième alinéa du préambule (arrêté royal du 25 novembre 1991) doit à présent être rédigée comme suit : "..., modifié par les arrêtés royaux des 22 juin 1993 et 8 novembre 1995;".

4. Le cinquième alinéa du préambule doit être omis, dès lors que l’arrêté ministériel du 7 mars 1985 qui y est mentionné, n’est pas modifié, mais abrogé.

Annexe.

1. A la rubrique A, point 4, l’alinéa 1er a été soustrait à la division en alinéas précédés d’une lettre. Cette méthode n’est pas conforme aux règles de la légistique formelle.

La même observation vaut en ce qui concerne la rubrique A, point 5.

2. A la rubrique A, point 4, a, alinéa 3, il conviendrait de remplacer les mots "l'alinéa 1) du point a)" par les mots "l'alinéa 1er".

3. La rubrique A, point 4, b, alinéa 2, a pour but de mettre les critères d'agrément en conformité avec les exigences en matière de formation fixées à 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, comme condition à laquelle est subordonnée l'obtention de l'autorisation pour l'utilisation à des fins médicales de radio-isotopes dans le cadre de la médecine nucléaire (autorisation prescrite par l'article 54.8.1, alinéa 1er, de l'arrêté précité; pour ce qui concerne les exigences en matière de compétence, voir l'article 54.8.3 du même arrêté).

A cet égard, le Conseil d'Etat se doit de relever que l'arrêté royal du 28 février 1963 a été modifié, précisément en ce qui concerne les exigences en matière de formation, par l'arrêté royal du 7 septembre 1993 (1), et que ce dernier fait l'objet d'un certain nombre de recours

---

(1) La modification s'est opérée en vue notamment de transposer en droit interne la directive 84/466/Euratom du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux.

en annulation qui, à l'heure actuelle, sont encore pendants devant le Conseil d'Etat (1).

Les auteurs du projet doivent prendre en compte, dès lors, que la connexion existant entre le projet et l'arrêté royal du 28 février 1963 est précaire. En cas d'annulation totale ou partielle de l'arrêté royal du 7 septembre 1993, les dispositions du point 4, b, alinéa 2, en projet devront être réexaminées (2).

Sous réserve de ce qui précède, il est indiqué de remplacer, au point 4, b, alinéa 2, le mot "législation" par les mots "législation en radioprotection" (voir l'article 54.8.3 de l'arrêté royal du 28 février 1963).

4. La rubrique B, point 8, comporte une disposition relative au point de départ de l'ancienneté du maître de stage et de ses collaborateurs. Selon cette disposition, l'ancienneté prend cours à partir de l'obtention de l'autorisation prévue par l'arrêté royal du 28 février 1963, et non à partir de l'agrément comme médecin spécialiste.

---

(1) Il s'agit des affaires portant les numéros de rôle A. 55.165 à A. 55.175 et A. 55.216.

(2) Il faut souligner, en outre, que la section de législation est actuellement saisie d'une demande d'avis relative à un projet tendant à remplacer intégralement l'arrêté royal du 28 février 1963 (demande d'avis L. 24.835/8). Il va sans dire que, si les dispositions de ce dernier arrêté sont effectivement remplacées, il peut également se justifier de réexaminer celles du point 4, b, alinéa 2, en projet.

Le fonctionnaire délégué a proposé de préciser la disposition comme suit :

"L'ancienneté du maître de stage et de ses collaborateurs qui ont été agréés comme spécialistes en médecine nucléaire, et autorisés à détenir et à utiliser des radio-isotopes à des fins médicales, en vertu des dispositions de l'article 53.3 de 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, modifié par l'arrêté royal du 7 septembre 1993, prend cours à la date à laquelle l'autorisation précitée a été délivrée".

En ce qui concerne cette proposition de texte, il faut observer tout d'abord que l'autorisation d'utiliser des radio-isotopes en médecine nucléaire est spécifiquement réglée à l'article 54.8 de l'arrêté royal du 28 février 1963. Par ailleurs, la référence à l'arrêté modificatif du 7 septembre 1993 aurait pour conséquence que des modifications ultérieures ne seraient pas prises en compte, ce qui ne répond vraisemblablement pas à l'intention des auteurs du projet. Enfin, il convient de rappeler ce qui a été relevé ci-avant à propos de l'arrêté royal du 28 février 1963 (observation 3).

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

P. LEMMENS, staatsraden,
L. HELLIN, conseillers d'Etat,

de Heer : A. ALEN, assessoren van de
Monsieur : afdeling wetgeving,
Mevrouw : Y. MERCHIERS, assesseurs de la
Madame : 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. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.