

KONINKRIJK BELGIË

-----

ADVIES 40.837/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 4 juli 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987", heeft op 25 juli 2006 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

\*  
\*      \*

#### STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe nieuwe erkenningsnormen in te voeren voor de diensten voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld.

De ontworpen regeling is bedoeld om met terugwerkende kracht in de plaats te komen van de regeling die vervat is in de artikelen 35 tot 42 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Artikel 57, § 4, van die wet voorziet uitdrukkelijk in een opdracht aan de Koning om de genoemde wetsbepalingen buiten werking te stellen.

De wettelijke regeling is er gekomen nadat de Raad van State, afdeling administratie, de vroegere regeling, vervat in het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 met hetzelfde opschrift als het thans ontworpen besluit, bij het arrest nr. 139.476 van 19 januari 2005 had vernietigd <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> R.v.St., 19 januari 2005, VZW Centre Hospitalier Chrétien e.a., nr. 139.476. De vernietiging is gesteund op het ontbreken van het vereiste spoedeisend karakter om aan de afdeling wetgeving een advies binnen drie dagen te vragen. Op te merken valt dat ook een koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de nadere regelen inzake het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, om dezelfde reden door de Raad van State is vernietigd (R.v.St., 19 januari 2005, VZW Centre Hospitalier Chrétien e.a., nr. 139.477). De betrokken bepalingen zijn door de wetgever eveneens overgenomen, onder artikel 34 van de genoemde wet van 27 april 2005.

Het ontwerp is inhoudelijk identiek aan het vernietigde besluit en aan de wettelijke regeling, op twee uitzonderingen na (nieuw artikel 3, § 2, en wijziging van de duur van de overgangsregeling in artikel 8).

### VORMVEREISTEN

3. In de aanhef wordt verwezen naar twee adviezen van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen.

Die adviezen komen evenwel niet voor in het dossier, en de Raad van State heeft daarover ook geen nadere gegevens kunnen verkrijgen van de gemachtigde ambtenaar. De Raad kan zich dan ook niet uitspreken over de regelmatigheid en de pertinentie van die adviezen, en moet daarover een voorbehoud maken.

### RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Voor wat betreft artikel 6 kan bijkomend rechtsgrond worden gevonden in artikel 15 van dezelfde wet.

Artikel 9 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 57, § 4, van de voornoemde wet van 27 april 2005.

### ALGEMENE OPMERKING

5. Artikel 10 van het ontwerp voorziet in een terugwerkende kracht van het ontworpen besluit, op het "nieuwe" artikel 3, § 2, na. Het ontworpen besluit werkt aldus bijna in zijn geheel terug tot 29 augustus 2000, datum waarop het vernietigde koninklijk besluit van 12 augustus 2000 in werking is getreden; voor artikel 5, tweede lid, werkt het ontworpen besluit terug tot 7 april 2003, datum waarop de overeenstemmende bepalingen van een wijzigend koninklijk besluit van 9 maart 2003 in werking zijn getreden.

.../...

Artikel 9 van het ontwerp voorziet, in dezelfde logica, in een buitenwerkingstelling van de overeenstemmende bepalingen van de wet van 27 april 2005 met ingang van 29 augustus 2000 of 7 april 2003, naargelang de data waarop de bepalingen van de wet volgens artikel 57, § 4, ervan uitwerking hebben gekregen.

De ontworpen regeling komt erop neer dat het ontworpen besluit geacht wordt bestaan te hebben vanaf het ogenblik waarop het vernietigde koninklijk besluit van 12 augustus 2000 in werking is getreden, en dat de wettelijke regeling geacht wordt nooit ingevoerd te zijn.

Voor die werkwijze kan de Raad van State geen deugdelijke verantwoording zien.

De terugwerkende kracht lijkt bovendien niet te stroken met hetgeen de wetgever voor ogen stond. Bij artikel 57, § 4, van de wet heeft de wetgever zelf reeds in een buitenwerkingstelling voorzien van de ene wetsbepaling (artikel 35, 2°, a), die niet enkel retroactief ingevoerd werd, maar ook retroactief opgeheven moest worden (gelet op de wijziging die in het verleden was aangebracht in de overeenstemmende bepaling van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000). De opdracht aan de Koning om te zorgen voor de buitenwerkingstelling van de overige bepalingen van de betrokken onderafdeling lijkt dan ook, *a contrario*, begrepen te moeten worden als een opdracht om die bepalingen voor de toekomst op te heffen. Die interpretatie lijkt ook bevestigd te worden in de memorie van toelichting bij het ontwerp dat tot de wet van 27 april 2005 heeft geleid. Daarin wordt gesteld dat de bevestiging bij wet van de door de Raad van State vernietigde bepalingen tijdelijk is, "tot op een door de Koning te bepalen datum", en "in afwachting van de herziening van de huidige criteria" <sup>(2)</sup>. In elk geval is er geen enkele aanwijzing dat de wetgever met de mogelijkheid van een retroactieve buitenwerkingstelling van de door hem ingevoerde voorlopige regeling rekening heeft gehouden.

In de gegeven omstandigheden dient de terugwerkende tracht dan ook weggelaten te worden. De ontworpen regeling dient m.a.w. alleen maar voor de toekomst ingevoerd te worden. Voor het verleden, van 29 augustus 2000 tot aan de inwerkingtreding van het ontworpen besluit, blijft de wettelijke regeling dan onverkort gelden.

---

<sup>(2)</sup> Memorie van toelichting, *Parl. St.*, Kamer, 2004-05, nr. 51-1627/1, p. 25.

6. Het omvormen van de ontworpen regeling tot een regeling die enkel voor de toekomst geldt heeft een aantal inhoudelijke gevolgen.

Zo moet in het eerste lid van artikel 5 de wijziging verwerkt worden die, met ingang van 7 april 2003, voortvloeit uit het tweede lid van dat artikel. Het is immers enkel de thans vigerende tekst van artikel 39 van de wet die, bij weglating van de terugwerkende kracht, overgenomen moet worden. Hiermee samenhangend moet de afwijkende regeling i.v.m. de buitenwerkingstelling van artikel 39, tweede lid, van de wet (artikel 9 van het ontwerp) en i.v.m. de inwerkingtreding van artikel 5, tweede lid, van het ontwerp (artikel 10 van het ontwerp) weggelaten worden.

Artikel 7, dat een wijzigende bepaling overneemt, dient weggelaten te worden.

In artikel 8 kan de termijn van de overgangsregeling verder een aanvang blijven nemen op het ogenblik van de inwerkingtreding van het ontworpen besluit. Omdat er geen terugwerkende kracht is, moet echter een kortere termijn bepaald worden.

Het weglaten van de terugwerkende kracht zal aldus ook tot gevolg hebben dat het ontworpen besluit vereenvoudigd kan worden.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Artikel 1

7. Er lijkt geen reden te zijn om de bepalingen van artikel 35 van de wet, dat een aantal begrippen definieert, niet helemaal over te nemen.

De definitie van artikel 1, 2°, van het ontwerp kan dan ook beter zonder meer vervangen worden door de definitie vervat in artikel 35, 2°, b, van de wet <sup>(3)</sup>. Indien deze suggestie gevolgd wordt, moet artikel 9 van het ontwerp mede voorzien in de buitenwerkingstelling van artikel 35 van de wet, naast de artikelen 36 tot 42.

---

<sup>(3)</sup> Artikel 35, 2°, a, dat slechts uitwerking heeft tot 3 januari 2004, is door de wetgever zelf reeds buiten werking gesteld (zie opmerking 5).

8. In artikel 1, 4°, van het ontwerp schrijve men: "zoals bedoeld in de artikelen 43 tot 56 van de wet van 27 april 2005 ...".

-----

De kamer was samengesteld uit

|          |                   |                                     |
|----------|-------------------|-------------------------------------|
| de Heren | J. DE BRABANDERE, | voorzitter van de Raad van State,   |
|          | P. LEMMENS        | kamervoorzitter,                    |
|          | J. BAERT,         | staatsraad,                         |
|          | J. VELAERS,       | assessor van de afdeling wetgeving, |
| Mevrouw  | A.-M. GOOSSENS,   | griffier.                           |

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. DE BRABANDERE

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

AVIS 40.837/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ÉTAT

-----

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 4 juillet 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987", a donné le 25 juillet 2006 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur la Conseil d'État, 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.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

\*

\*      \*

### PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à introduire de nouvelles normes d'agrément pour les services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET.

Le régime en projet est appelé à se substituer avec effet rétroactif à celui qui est inscrit dans les articles 35 à 42 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. L'article 57, § 4, de cette loi prévoit expressément qu'il est au pouvoir du Roi de mettre fin aux effets des dispositions légales visées.

.../...

Le régime légal a été instauré après que le Conseil d'État, section d'administration, eut annulé, par arrêt n° 139.476 du 19 janvier 2005, l'ancien régime contenu à l'arrêté royal du 12 août 2000 portant le même intitulé que l'arrêté actuellement en projet <sup>(1)</sup>.

Sur le fond, le projet est identique, à deux exceptions près (l'article 3, § 2, nouveau, et la modification de la durée du régime transitoire de l'article 8), à l'arrêté annulé et au régime légal.

### FORMALITÉS

3. Le préambule fait référence à deux avis du Conseil national des établissements hospitaliers.

Toutefois, ces avis ne figurent pas dans le dossier et le Conseil d'État n'a pas non plus pu obtenir de plus amples informations à ce sujet auprès du fonctionnaire délégué. En conséquence, le Conseil d'État ne peut se prononcer sur leur régularité et leur pertinence et se doit d'émettre une réserve sur ce point.

### FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. En ce qui concerne l'article 6, un fondement juridique complémentaire peut être trouvé dans l'article 15 de la même loi.

L'article 9 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 57, § 4, de la loi du 27 avril 2005 précitée.

---

<sup>(1)</sup> C.E., 19 janvier 2005, ASBL Centre Hospitalier Chrétien et crts., n° 139.476. L'annulation s'appuie sur le fait que l'urgence requise pour saisir la section de législation d'un avis dans les trois jours faisait défaut. Il est à noter que par identité de motifs, un arrêté royal du 12 août 2000 fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET, a également été annulé par le Conseil d'État (C.E., 19 janvier 2005, ASBL Centre Hospitalier Chrétien et crts., n° 139.477). Le législateur a également intégré les dispositions concernées dans l'article 34 de la loi du 27 avril 2005 précitée.

### OBSERVATION GÉNÉRALE

5. L'article 10 du projet prévoit de faire rétroagir l'arrêté en projet, à l'exception de l'article 3, § 2, "nouveau". Ainsi, l'arrêté en projet rétroagit dans sa quasi-totalité au 29 août 2000, date à laquelle l'arrêté royal annulé du 12 août 2000 est entré en vigueur; en ce qui concerne l'article 5, alinéa 2, l'arrêté en projet rétroagit au 7 avril 2003, date d'entrée en vigueur des dispositions correspondantes d'un arrêté royal modificatif du 9 mars 2003.

Dans la même logique, l'article 9 du projet prévoit de neutraliser les dispositions correspondantes de la loi du 27 avril 2005, avec effet au 29 août 2000 ou au 7 avril 2003, en fonction des dates auxquelles les dispositions de la loi ont produit leurs effets conformément à son article 57, § 4.

Le mécanisme envisagé implique que l'arrêté en projet est réputé avoir existé au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal annulé du 12 août 2000 et que le régime légal est censé n'avoir jamais été instauré.

Le Conseil d'État ne peut déceler aucune justification adéquate pour cette façon de procéder.

En outre, la rétroactivité ne semble pas se concilier avec ce qui était envisagé par le législateur. En adoptant l'article 57, § 4, de la loi, le législateur lui-même a déjà prévu de neutraliser la seule disposition légale (article 35, 2°, a), qui non seulement a été introduite rétroactivement mais qui devait également être abrogée rétroactivement (compte tenu de la modification apportée dans le passé à la disposition correspondante de l'arrêté royal du 12 août 2000). En conséquence, la délégation au Roi Lui permettant de rendre inopérantes les autres dispositions de la sous-section concernée paraît *a contrario* devoir être interprétée comme une délégation en vue d'abroger ces dispositions pour l'avenir. Cette interprétation semble également trouver confirmation dans l'exposé des motifs du projet devenu la loi du 27 avril 2005. On peut y lire que la confirmation par la loi des dispositions annulées par le Conseil d'État est provisoire, "jusqu'à une date à fixer par le Roi", et "dans l'attente de [la] révision des critères actuels" <sup>(2)</sup>. Rien n'indique en tout

---

<sup>(2)</sup> Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Chambre, 2004-05, n° 51-1627/1, p. 25.

cas que le législateur ait tenu compte de la possibilité d'une neutralisation rétroactive du régime provisoire qu'il a instauré.

Dans ces circonstances, il convient, dès lors, de supprimer la rétroactivité. En d'autres termes, le régime en projet ne doit être mis en place que pour l'avenir. Le régime légal continuera donc de valoir pleinement pour le passé, à savoir du 29 août 2000 jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet.

6. La transformation du régime en projet en un régime qui ne vaut que pour l'avenir emporte certaines conséquences sur le plan du contenu.

C'est ainsi qu'il faut intégrer dans l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 5 la modification qui découle, à compter du 7 avril 2003, de l'alinéa 2 de cet article. En effet, seul le texte actuellement en vigueur de l'article 39 de cette loi devra être reproduit si la rétroactivité est supprimée. Corollairement, on omettra la mesure dérogatoire concernant la neutralisation de l'article 39, alinéa 2, de la loi (article 9 du projet) et l'entrée en vigueur de l'article 5, alinéa 2, du projet (article 10 du projet).

On supprimera l'article 7, qui reproduit une disposition modificative.

À l'article 8, le point de départ du délai de la mesure transitoire peut rester fixé à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet. Toutefois, comme il n'y aura pas d'effet rétroactif, il y a lieu de prévoir un délai plus court.

La suppression de la rétroactivité permettra donc aussi de simplifier l'arrêté en projet.

EXAMEN DU TEXTEArticle 1<sup>er</sup>

7. Rien ne paraît s'opposer à ce que les dispositions de l'article 35 de la loi, qui définit un certain nombre de notions, soient intégralement reproduite.

Mieux vaudrait, dès lors, remplacer purement et simplement la définition de l'article 1<sup>er</sup>, 2°, du projet par la définition inscrite à l'article 35, 2°, b, de la loi <sup>(3)</sup>. Si cette suggestion est accueillie, l'article 9 du projet devra également prévoir, qu'en plus des articles 36 à 42 de la loi, l'article 35 de la loi cessera lui aussi de produire ses effets.

8. À l'article 1<sup>er</sup>, 4°, du projet, on écrira: "visé dans les articles 43 à 56 de la loi du 27 avril 2005 ...".

-----

---

<sup>(3)</sup> Le législateur a lui-même déjà rendu inopérant l'article 35, 2°, a, qui ne produit ses effets que jusqu'au 3 janvier 2004 (voir l'observation 5).

La chambre était composée de

|           |                   |                                         |
|-----------|-------------------|-----------------------------------------|
| Messieurs | J. DE BRABANDERE, | président du Conseil d'État,            |
|           | P. LEMMENS,       | président de chambre,                   |
|           | J. BAERT,         | conseiller d'État,                      |
|           | J. VELAERS,       | assesseur de la section de législation, |
| Madame    | A.-M. GOOSSENS,   | greffier.                               |

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. DE BRABANDERE