KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.175/3
VAN 31 MAART 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 10 maart 2009 door de Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid verzocht hun, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie "betreffende de erkenning van mammografische eenheden en van een coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing", heeft het volgende advies gegeven:

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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het regelen van de borstkankeropsporing in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, waarbij de regeling van de klassieke screeningsmammografie en van de digitale screeningsmammografie in één enkel besluit worden ondergebracht. Naast een hoofdstuk met definities en algemene bepalingen (hoofdstuk I), bevat het ontworpen besluit bepalingen betreffende de erkenningsnormen voor mammografische eenheden (hoofdstuk II), betreffende de erkenningsnormen voor het coördinatiecentrum (hoofdstuk III), betreffende de procedures van erkenning, hernieuwing, schorsing en intrekking ervan, alsmede betreffende het toezicht op de naleving van de erkenningsvoorwaarden (hoofdstuk IV), een overgangsbepaling (hoofdstuk V) en tenslotte opheffings- en slotbepalingen (hoofdstuk VI).

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 3, eerste lid, en 6, §§ 3, eerste lid, 4 en 5, van de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid. Op grond van het genoemde artikel 3, eerste lid, bevordert het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (hierna: Verenigd College), binnen de grenzen van zijn bevoegdheden, activiteiten en diensten inzake het preventieve gezondheidsbeleid volgens de voorwaarden die het vaststelt. Krachtens het genoemde artikel 6, §§ 3, eerste lid, en 4, kan het Verenigd College, ter uitvoering van de operationele doelstellingen en de prioritaire acties en volgens de strategieën en methodes die daarin zijn bepaald, natuurlijke of rechtspersonen, individuele zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking of partnerorganisaties erkennen of subsidiëren, waarbij het Verenigd College de programmerings-, de erkennings- en de subsidiëringsvoorwaarden en de regels inzake de duur van de erkenning en de

subsidiëring bepaalt, alsmede de regels inzake de schorsing, de weigering en de intrekking van de erkenning of de subsidiëring. Krachtens het genoemde artikel 6, § 5, tenslotte kan het Verenigd College individuele zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking of partnerorganisaties belasten met opdrachten inzake het preventieve gezondheidsbeleid en bepaalt het hiertoe de nadere regels.

4. Het in het tweede lid van de aanhef vermelde protocolakkoord van 25 november 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en het in het derde lid van de aanhef vermelde aanhangsel van 30 mei 2001 bij het protocolakkoord van 25 oktober 2000 (lees: 25 november 2000) tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en betreffende de overdracht van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankerscreening, bevatten geen delegatie aan de onderscheiden organen van de uitvoerende macht en kunnen, bij gebrek aan parlementaire instemming vereist bij artikel 92*bis*, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, geen gevolg hebben. Zij kunnen derhalve geen rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit.

5. De artikelen 3, § 1, 17, derde lid, 4/, en 18, § 2, tweede lid, bevatten bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens, waarvoor geen uitdrukkelijke rechtsgrond bestaat. Er zou kunnen worden aangevoerd dat die bepalingen noodzakelijk zijn om de doelstellingen van de ordonnantie van 19 juli 2007 te bereiken en dat ze bijgevolg rechtsgrond kunnen vinden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover het Verenigd College beschikt op grond van artikel 69, tweede lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen, *juncto* artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Toch verdient het aanbeveling, mede gelet op het legaliteitsbeginsel dat is vervat in artikel 22 van de Grondwet, om een uitdrukkelijke rechtsgrond te creëren.

6. Artikel 28 van het ontwerp bevat bepalingen betreffende het toezicht op de naleving van de bij het ontworpen besluit gestelde erkenningsvoorwaarden. Ook voor deze bepalingen is geen uitdrukkelijke rechtsgrond aanwezig. Op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van het Verenigd College, gelezen in samenhang met artikel 6, §§ 3 en 4, van de ordonnantie van 19 juli 2007, zou terzake slechts een beroep kunnen worden gedaan voor zover het ter plaatse nagaan of aan de erkenningsvoorwaarden is voldaan, wat een toegang tot de betrokken lokalen inhoudt, met toestemming gebeurt en de in artikel 28, derde lid, bedoelde uitbesteding van taken betrekking heeft op het verrichten van louter materiële taken. Ook hier is het creëren van een uitdrukkelijke rechtsgrond evenwel aanbevolen.

VORMVEREISTEN

7. Het ontworpen besluit bevat een aantal technische normen en voorschriften waaraan toestellen waarmee de mammografische borstkankerscreening wordt uitgevoerd, moeten voldoen.

Krachtens artikel 8, lid 1, van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij delen de lidstaten aan de Europese Commissie onverwijld ieder ontwerp van technisch voorschrift mee, tenzij het een integrale omzetting van een internationale of Europese norm betreft [(1)], en geven zij de Europese Commissie kennis van de redenen waarom de vaststelling van dit technisch voorschrift nodig is. Krachtens artikel 9, lid 1, van richtlijn 98/34/EG stellen de lidstaten de goedkeuring van een ontwerp van technisch voorschrift voor de duur van drie maanden uit, te rekenen vanaf de datum waarop de Europese Commissie de in artikel 8, lid 1, van die richtlijn bedoelde mededeling ontvangt.

---

(1) De aanbevelingen in de zin van artikel 1, 5/, van het ontworpen besluit zijn geen "internationale of Europese norm" in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 98/34/EG nu die aanbevelingen niet werden uitgevaardigd door een "erkende instelling met normatieve activiteiten" (zie artikel 1, lid 1, 4, van die richtlijn).

Uit het aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, bezorgde dossier blijkt niet dat aan dit vormvereiste is voldaan, wat dient te worden verholpen [(2)]. Dat het voornamelijk om thans reeds bestaande normen gaat (namelijk die vervat zijn in de besluiten die zullen worden opgeheven - zie de artikelen 33 en 34 van het ontwerp), ontslaat, in strijd met wat de gemachtigde aanvoert, niet van de vervulling van de in herinnering gebrachte meldingsplicht, temeer daar die besluiten nooit werden medegedeeld aan de Europese Commissie.

BEVOEGDHEID

8. Krachtens artikel 135 van de Grondwet is de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie slechts bevoegd voor de aangelegenheden, bedoeld in artikel 128 van de Grondwet, die in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad niet aan de gemeenschappen zijn toegewezen. Het ontworpen besluit dient uiteraard in dit licht te worden gelezen, zodat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie enkel mammografische eenheden en een coördinatiecentrum kan erkennen en subsidiëren wanneer het gaat om instellingen die omwille van hun organisatie niet kunnen worden beschouwd uitsluitend te behoren tot, respectievelijk, de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap (zie ook artikel 4, eerste lid, van de ordonnantie van 19 juli 2007).

ALGEMENE OPMERKINGEN

9. In de artikelen 5, § 1, derde lid, en 14, 2/, van het ontwerp wordt bepaald dat de erin bedoelde testen dienen te worden uitgevoerd door deskundigen die daartoe door de leden van het Verenigd College, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, worden gemachtigd, en in artikel 12, tweede lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de typetoelating, bedoeld in artikel 11 ervan, wordt gegeven na advies van de door die leden daartoe gemachtigde deskundigen.

---

(2) In dit verband dient eraan te worden herinnerd dat het verzuim van de verplichte kennisgeving de niet-toepasselijkheid van de betrokken technische voorschriften met zich brengt, zodat deze niet aan particulieren kunnen worden tegengeworpen (H.v.J., nr. C-194/94, 30 april 1996, CIA Security International, ro. 54; zie ook, m.b.t. de miskenning van de wachtperiode bedoeld in artikel 9 van de richtlijn, H.v.J., nr. C-443/98, 26 september 2000, Unilever Italia, ro. 37-52).

De toegang tot de betrokken dienstenactiviteiten wordt aldus voorbehouden aan bepaalde dienstverleners. Overeenkomstig artikel 15, lid 6, van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: de dienstenrichtlijn), mag geen dergelijke eis worden opgelegd behoudens indien - en in de mate dat - deze voortvloeit uit een andere communautaire bepaling, ofwel indien wordt aangetoond dat deze eis niet-discriminerend, noodzakelijk en evenredig is [(3)]. Het komt de stellers van het ontwerp toe de voornoemde eis te onderzoeken in het licht van artikel 15, lid 6, van die richtlijn en zo nodig in een Verslag aan het Verenigd College te verantwoorden dat deze aan de hierin bepaalde voorwaarden beantwoordt.

10. Op verschillende plaatsen in het ontwerp wordt verwezen naar de "aanbevelingen" (of naar de "Europese aanbevelingen") (zie de artikelen 10, § 3, 12, vierde en vijfde lid, 14, 2/ en 3/, 21 en 22, § 2, 2/). De term "aanbevelingen" wordt in artikel 1, 5/, van het ontwerp gedefinieerd als "de «European guidelines for quality assurance in mammography screening», met inbegrip van de eventuele wijzigingen en addenda". Deze aanbevelingen zijn geen handeling van een instelling van de Europese Unie. Ze worden voorafgegaan door het volgende voorbehoud:

> "This document has been prepared with financial support from the European Commission (...).
>
> The contents of this document do not necessarily reflect the views of the European Commission and are in no way an indication of the Commission's future position in this area."

De loutere verwijzing naar de genoemde aanbevelingen en naar de wijzigingen die deze aanbevelingen eventueel zullen ondergaan, is niet zonder bezwaren nu het gaat om normen die niet door de constitutioneel daartoe bevoegde organen tot stand zijn gebracht, die niet zijn onderworpen aan de geldende waarborgen bij de totstandkoming van regelgeving en die niet in het Belgisch Staatsblad zijn bekendgemaakt.

---

(3) De argumentatie van de gemachtigde dat de dienstenrichtlijn niet van toepassing is omdat het zou gaan om een dienst van gezondheidszorg overtuigt niet: de bedoelde deskundigen verlenen immers geen diensten van gezondheidszorg. In overweging 22 van de dienstenrichtlijn wordt een dienst inzake gezondheidszorg immers nader omschreven als "medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren". (Zie ook Europese Commissie, *Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn*, Brussel, 2007, 12).

In dit verband kan ook worden verwezen naar, respectievelijk, advies 44.132/4 van 10 maart 2008 [4] en advies 39.065/4 van 6 oktober 2005 [5] waarin het volgende wordt opgemerkt:

> "Concernant le 19/, la déléguée de la ministre, invitée à préciser si les recommandations visées ont fait l'objet d'une publication, a renvoyé au lien internet suivant:
>
> (...)
>
> Ce document est rédigé en anglais. Or, le projet érige son respect en une condition essentielle d'agrément des différentes institutions visées (...).
>
> Afin de se conformer à l'article 84 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, il appartient aux auteurs du projet d'annexer à l'arrêté une traduction de ce document en français et en néerlandais [6]".
>
> en
>
> "Par ailleurs, si par la disposition à l'examen, il est envisagé de rendre obligatoires par anticipation et sans nouvelle intervention réglementaire du Gouvernement, des recommandations européennes encore inexistantes, cette disposition ne peut être admise.
>
> En effet, ce n'est que lorsque les recommandations européennes envisagées auront été adoptées qu'il appartiendra alors le cas échéant au Gouvernement de la Communauté française de modifier l'arrêté en projet afin de rendre obligatoires ces recommandations, au titre de conditions d'agrément, et ce, en mettant s'il échet en place un régime transitoire permettant aux unités de mammographie déjà agréées, de disposer d'un délai raisonnable pour satisfaire à ces nouvelles Conditions."

11. Op tal van plaatsen wordt bepaald dat beslissingen "gemotiveerd" of "met redenen omkleed" dienen te zijn, waarbij soms wordt verwezen naar de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen (artikelen 13, § 4, 24, tweede lid, 26, § 3, 30, vijfde lid, en 31, eerste lid).

---

(4) Advies over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap.

(5) Advies over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsporing.

(6) *Voetnoot 8 uit advies 44.132/4*: Une observation similaire a déjà été formulée par la section de législation, notamment, dans l'avis 34.713/4, donné le 3 février 2003, sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 février 2003 portant création d'un service "Évaluation spéciale de la Coopération internationale".

Dit is overbodig, gelet op de genoemde wet van 29 juli 1991, en bovendien misleidend aangezien erdoor de verkeerde indruk kan ontstaan dat andere administratieve beslissingen waarvan gewag wordt gemaakt in het ontwerp en die eveneens onder het toepassingsgebied van die wet vallen, niet formeel gemotiveerd zouden moeten worden.

12. Het ontwerp bevat een aantal wetgevingstechnische en redactionele gebreken, die soms zelfs de rechtszekerheid in gevaar brengen.

Zo is de Nederlandse taalversie soms gebrekkig gesteld (bijvoorbeeld in de artikelen 12, tweede lid, 14, 2/, 15, § 2, tweede lid, 6/, 21, eerste zin, en 26, § 3), zijn in het ontwerp overbodige bepalingen opgenomen (bijvoorbeeld artikel 16), bevat het ontwerp een aantal spellingsfouten en is de indeling in leden niet steeds duidelijk doordat niet altijd een witregel wordt gelaten tussen de leden.

Het ontwerp verdient op deze vlakken een grondig nazicht [(7)].

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

13. Zo men van oordeel is dat de artikelen 3, § 1, 17, derde lid, 4/, 18, § 2, tweede lid, en 28 van het ontworpen besluit kunnen worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van het Verenigd College, dienen aan de aanhef twee leden te worden toegevoegd waarin respectievelijk wordt verwezen naar artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en naar artikel 69, tweede lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen.

---

(7) Wat betreft de wetgevingstechniek worden de stellers van het ontwerp verzocht zich te laten leiden door de handleiding. *Beginselen van Wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

14. Conform hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dient in het huidige eerste lid van de aanhef (dat eventueel het derde lid wordt) te worden verwezen naar de artikelen 3, eerste lid, en 6, §§ 3, eerste lid, 4 en 5, van de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, en dienen het huidige tweede en het huidige derde lid van de aanhef te worden weggelaten.

Slotopmerking

15. Op sommige plaatsen wordt de indruk gewekt dat er verschillende coördinatiecentra zouden bestaan (zie de artikelen 2, § 1, 12, zesde lid, 15, § 1, 22, § 1, eerste lid, en in de Nederlandse tekst van het opschrift van hoofdstuk II, afdeling IV, en artikel 31, eerste lid). Indien dit evenwel niet de bedoeling zou zijn, dient het ontwerp op dat punt te worden aangepast.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, P. BARRA,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.175/3
DU 31 MARS 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par les Membres du Collège réuni compétents pour la politique de la santé, le 10 mars 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune "relatif à l'agrément des unités de mammographie et d'un centre de coordination pour le dépistage du cancer du sein", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend régler le dépistage du cancer du sein dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, en réunissant dans un seul arrêté les dispositions relatives aux mammographies de dépistage classique et celles concernant les mammographies numériques de dépistage. Outre un chapitre comprenant des définitions et des dispositions générales (chapitre premier), l'arrêté en projet comporte des dispositions relatives aux normes d'agrément des unités de mammographie (chapitre II), aux normes d'agrément du centre de coordination (chapitre III), aux procédures d'agrément, de renouvellement, de suspension et de retrait d'agrément ainsi qu'au contrôle du respect des conditions d'agrément (chapitre IV), une disposition transitoire (chapitre V), et enfin des dispositions abrogatoires et finales (chapitre VI).

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les articles 3, alinéa 1er, et 6, §§ 3, alinéa 1er, 4 et 5, de l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé. En vertu de l'article 3, alinéa 1er, susvisé, le Collège réuni de la Commission communautaire commune (ci-après: le Collège réuni) met en oeuvre, dans les limites de ses compétences, des activités et des services en matière de politique de prévention en santé dans les conditions qu'il détermine. En vertu de l'article 6, §§ 3, alinéa 1er, et 4, susvisé, le Collège réuni peut agréer ou subventionner des personnes physiques ou morales, des prestataires individuels de soins ou des organisations de terrain ou partenaires, en exécution des objectifs opérationnels et des actions prioritaires, et selon les stratégies et méthodes qui y sont déterminées. Le Collège réuni détermine dans ce cas les conditions de programmation, d'agrément et de subvention, les règles relatives à la durée de l'agrément et des subventions, et les règles relatives à la suspension, au refus et au retrait de l'agrément ou des subventions. En vertu de l'article 6, § 5, susvisé, enfin, le Collège réuni peut charger des prestataires individuels de soins, des organisations de terrain ou des organisations partenaires de missions relatives à la politique de prévention en santé et arrête les modalités à cet effet.

4. Le protocole du 25 novembre 2000 visant une collaboration entre l'État fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie, mentionné dans le deuxième alinéa du préambule, et l'avenant du 30 mai 2001 au protocole du 25 octobre 2000 (lire: 25 novembre 2000) visant une collaboration entre l'État fédéral et les Communautés en matière de dépistage [de masse] du cancer du sein par mammographie et relatif à la transmission des données nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évaluation du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein, mentionné dans le troisième alinéa du préambule, ne comportent pas de délégation aux différents organes du pouvoir exécutif et ne peuvent avoir d'effet, à défaut de l'assentiment parlementaire requis par l'article 92*bis*, § 1er, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Ils ne peuvent dès lors procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet.

5. Les articles 3, § 1er, 17, alinéa 3, 4/, et 18, § 2, alinéa 2, comprennent des dispositions relatives au traitement de données personnelles pour lesquelles il n'existe aucun fondement juridique exprès. On pourrait argumenter que ces dispositions sont nécessaires pour atteindre les objectifs de l'ordonnance du 19 juillet 2007 et qu'elles peuvent par conséquent trouver un fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution dont dispose le Collège réuni en vertu de l'article 69, alinéa 2, de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises, combiné à l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980. Il est néanmoins recommandé, vu notamment le principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution, de créer un fondement juridique exprès.

6. L'article 28 du projet comprend des dispositions relatives au contrôle du respect des conditions d'agrément posées par l'arrêté en projet. Ces dispositions sont également dépourvues de fondement juridique exprès. Le pouvoir général d'exécution du Collège réuni, combiné à l'article 6, §§ 3 et 4, de l'ordonnance du 19 juillet 2007, ne pourrait être invoqué à cet égard que pour autant que la vérification sur place si les conditions d'agrément sont remplies, ce qui implique un accès aux locaux concernés, fasse l'objet d'une autorisation et que la délégation de tâches, visée à l'article 28, alinéa 3, concerne des tâches purement matérielles. Ici aussi, il est néanmoins conseillé de créer un fondement juridique exprès.

FORMALITÉS

7. L'arrêté en projet comporte un certain nombre de normes et de règles techniques auxquelles les appareils réalisant des mammographies de dépistage du cancer du sein doivent satisfaire.

En vertu de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, les États membres communiquent immédiatement à la Commission européenne tout projet de règle technique, sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne [(1)], et ils adressent à la Commission européenne une notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire. En vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la directive 98/34/CE, les États membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique de trois mois à compter de la date de la réception par la Commission européenne de la communication prévue à l'article 8, paragraphe 1, de cette directive.

L'accomplissement de cette formalité ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État, section de législation. Il s'impose de combler cette lacune [(2)]. Qu'il s'agisse principalement de normes déjà existantes (à savoir inscrites dans les arrêtés qui seront abrogés - voir les articles 33 et 34 du projet) ne dispense pas, contrairement à ce que soutient le délégué, de remplir l'obligation de communication rappelée ci-dessus, d'autant que ces arrêtés n'ont jamais été communiqués à la Commission européenne.

---

(1) Les recommandations dans le sens de l'article 1er, 5/, de l'arrêté en projet, ne constituent pas une "norme internationale ou européenne" dans le sens de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 98/34/CE, dès lors qu'elles n'ont pas été édictées par un "organisme reconnu à activité normative" (voir article 1er, paragraphe 1, 4, de cette directive).

(2) À cet égard, il convient de rappeler que le défaut de notification obligatoire entraîne l'inapplicabilité des règles techniques concernées, de sorte qu'elles ne peuvent pas être opposées aux particuliers (CJCE, n/ C-194/94, 30 avril 1996, CIA Security International, point 54; voir aussi, à propos de la violation du délai de carence visé à l'article 9 de la directive, CJCE, n/ C-443/98, 26 septembre 2000, Unilever Italia, points 37-52).

COMPÉTENCE

8. En vertu de l'article 135 de la Constitution, la Commission communautaire commune n'est compétente que dans les matières visées à l'article 128 de la Constitution qui, dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, ne sont pas dévolues aux communautés. L'arrêté en projet doit évidemment se lire sous cet angle, de sorte que la Commission communautaire commune peut seulement agréer et subsidier des unités de mammographie et un centre de coordination lorsqu'il s'agit d'institutions qui, du fait de leur organisation, ne peuvent pas être considérées comme relevant exclusivement respectivement de la Communauté flamande et de la Communauté française (voir également l'article 4, alinéa 1er, de l'ordonnance du 19 juillet 2007).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

9. Les articles 5, § 1er, alinéa 3, et 14, 2/, du projet, prévoient que les tests qui y sont visés doivent être exécutés par des experts habilités à cette fin par les membres du Collège réuni compétents pour la politique de santé, et l'article 12, alinéa 2, du projet, dispose que l'autorisation de type, visée par son article 11, est remise après avis des experts habilités à cette fin par ces membres.

L'accès aux activités de services concernées est ainsi réservé à certains prestataires de services. Conformément à l'article 15, paragraphe 6, de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (ci-après: la directive services), une telle exigence ne peut être imposée sauf si - et dans la mesure où - elle résulte d'une autre disposition communautaire, ou s'il est démontré que cette exigence est non discriminatoire, nécessaire et proportionnée [(3)]. Il appartient aux auteurs du projet d'examiner l'exigence précitée au regard de l'article 15, paragraphe 6, de cette directive et, si nécessaire, de justifier dans un Rapport au Collège réuni que cette exigence répond aux conditions qu'il énonce.

---

(3) L'argumentation du délégué, selon laquelle le directive services n'est pas applicable, s'agissant d'un service de soins de santé, ne convainc pas: en effet, les experts visés ne fournissent pas de services de soins de santé. Le considérant 22 de la directive services définit en effet les services en matière de soins de santé comme des "services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé". (Voir également Commission européenne, *Manuel [relatif] à la mise en œuvre de la directive «services»*, Bruxelles, 2007, 12).

10. Le projet fait référence, à divers endroits, aux "recommandations" (ou aux "recommandations européennes") (voir les articles 10, § 3, 12, alinéas 4 et 5, 14, 2/ et 3/, 21 et 22, § 2, 2/). L'article 1er, 5/, du projet, définit le terme "recommandations" comme "les «European guidelines for quality assurance in mammography screening», en ce compris les éventuels modifications et addenda". Ces recommandations ne sont pas des actes d'une institution de l'Union européenne. Elles sont précédées de la réserve suivante:

> "This document has been prepared with financial support from the European Commission (...).
>
> The contents of this document do not necessarily reflect the views of the European Commission and are in no way an indication of the Commission's future position in this area."

La simple référence aux recommandations précitées et aux modifications qu'elle subiront éventuellement prête le flanc à la critique, dès lors qu'il s'agit de normes qui n'ont pas été adoptées par les organes constitutionnellement compétents à cet effet, qui n'ont pas été soumises aux garanties régissant la confection de la législation et qui n'ont pas été publiées au Moniteur belge.

À cet égard, on se reportera également respectivement à l'avis 44.132/4 du 10 mars 2008 [(4)] et à l'avis 39.065/4 du 6 octobre 2005 [(5)], observant ce qui suit:

> "Concernant le 19/, la déléguée de la ministre, invitée à préciser si les recommandations visées ont fait l'objet d'une publication, a renvoyé au lien internet suivant:
>
> (...)
>
> Ce document est rédigé en anglais. Or, le projet érige son respect en une condition essentielle d'agrément des différentes institutions visées (...).

---

(4) Avis sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française.

(5) Avis sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie.

Afin de se conformer à l'article 84 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, il appartient aux auteurs du projet d'annexer à l'arrêté une traduction de ce document en français et en néerlandais [(6)]".

et

"Par ailleurs, si par la disposition à l'examen, il est envisagé de rendre obligatoires par anticipation et sans nouvelle intervention réglementaire du Gouvernement, des recommandations européennes encore inexistantes, cette disposition ne peut être admise.

En effet, ce n'est que lorsque les recommandations européennes envisagées auront été adoptées qu'il appartiendra alors le cas échéant au Gouvernement de la Communauté française de modifier l'arrêté en projet afin de rendre obligatoires ces recommandations, au titre de conditions d'agrément, et ce, en mettant s'il échet en place un régime transitoire permettant aux unités de mammographie déjà agréées, de disposer d'un délai raisonnable pour satisfaire à ces nouvelles conditions."

11. De nombreuses dispositions du projet prévoient que des décisions doivent "être motivées", faisant parfois référence à cet égard à loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs (articles 13, § 4, 24, alinéa 2, 26, § 3, 30, alinéa 5, et 31, alinéa 1er).

Ces dispositions sont non seulement superflues, vu la loi du 29 juillet 1991 précitée, mais prêtent également à confusion, dès lors qu'elles donnent, à tort, l'impression que d'autres décisions administratives dont le projet fait mention et qui sont également soumises à l'application de cette loi, ne devraient pas être motivées formellement.

12. Le projet comporte un certain nombre de déficiences rédactionnelles et légistiques, allant parfois jusqu'à mettre en péril la sécurité juridique.

---

(6) *Note de bas de page 8 de l'avis 44.132/4*: Une observation similaire a déjà été formulée par la section de législation, notamment, dans l'avis 34.713/4, donné le 3 février 2003, sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 février 2003 portant création d'un service "Évaluation spéciale de la Coopération internationale".

Ainsi, la version néerlandaise est parfois défectueuse (par exemple aux articles 12, alinéa 2, 14, 2/, 15, § 2, alinéa 2, 6/, 21, première phrase, et 26, § 3), des dispositions superflues figurent dans le projet (par exemple l'article 16), le projet comporte un certain nombre de fautes d'orthographe et la division en alinéas n'est pas toujours claire, un interligne n'étant pas toujours laissé entre les alinéas.

Le projet doit faire l'objet d'une révision approfondie sur ces points [(7)].

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

13. Si l'on considère que le pouvoir général d'exécution du Collège réuni est susceptible de procurer un fondement aux articles 3, § 1er, 17, alinéa 3, 4/, 18, § 2, alinéa 2, et 28, de l'arrêté en projet, deux alinéas doivent être ajoutés au préambule, faisant respectivement référence à l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et à l'article 69, alinéa 2, de la loi spéciale 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises.

14. Conformément aux observations formulées à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, l'actuel premier alinéa du préambule (qui deviendra éventuellement le troisième alinéa) doit faire référence aux articles 3, alinéa 1er, et 6, §§ 3, alinéa 1er, 4 et 5, de l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé et les deuxième et troisième alinéas actuels du préambule doivent être omis.

---

(7) Pour ce qui concerne la légistique, les auteurs du projet sont invités à s'inspirer du vade-mecum *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Observation finale

15. À divers endroits, le texte en projet donne l'impression qu'il existerait plusieurs centres de coordination (voir les articles 2, § 1er, 12, alinéa 6, 15, § 1er, 22, § 1er, alinéa 1er, et, dans le texte néerlandais, l'intitulé du chapitre II, section IV, et l'article 31, alinéa 1er). Toutefois, si telle n'était pas l'intention, il conviendrait d'adapter le projet sur ce point.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, P. BARRA,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS J. SMETS