

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.168/3
VAN 22 SEPTEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 3 september 2009 door de Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale aangelegenheden van de Duitstalige Gemeenschap verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van besluit van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap "zur Krebsfrüherkennung", 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 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.

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

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap (hierna: de Regering) strekt ertoe de voorwaarden te bepalen waaronder de Regering in het raam van het programma voor vroegtijdige opsporing van borstkanker⁽¹⁾ een referentiecentrum, waarvan een centrum voor de tweede diagnose deel uitmaakt, met opdrachten kan belasten, mammografische eenheden kan erkennen, en subsidies kan verlenen voor deze diensten (artikel 2 van het ontwerp).

2.2. De inhoud van het ontwerp komt neer op wat volgt.

Wat het referentiecentrum betreft, wordt bepaald dat de Regering een instelling met de functie van referentiecentrum kan belasten voor het vervullen van de in het ontwerp vermelde taken. Ook wordt voorzien in de mogelijkheid om bijkomende taken aan het centrum op te dragen (artikel 3).

Het centrum voor de tweede diagnose vormt een bestanddeel van het referentiecentrum en werkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van het referentiecentrum (artikel 4).

⁽¹⁾ In artikel 1, 5., van het ontwerp wordt de term "programma" omschreven als volgt: "het preventieprogramma voor de vroegtijdige opsporing van borstkanker door middel van een mammotest dat door de minister [bevoegd voor gezondheid] op advies van de vakafdeling [voor gezondheid van het ministerie van de Duitstalige Gemeenschap] vastgelegd werd".

Het referentiecentrum ontvangt voor de uitvoering van haar diensten een totaalbedrag voor de personeels- en werkingskosten. Het bedrag en de nadere regels betreffende de uitbetaling worden in een "dienstverleningsovereenkomst" tussen de Regering en het referentiecentrum vastgelegd (artikel 5).

Daarnaast worden in het ontwerp de taken omschreven van de mammografische eenheden (artikel 6), wordt bepaald dat elke natuurlijke of rechtspersoon die een mammotest uitvoert, met dat doel door de minister bevoegd voor gezondheid (hierna: de minister) als mammografische eenheid moet zijn erkend (artikel 7, § 1, eerste lid), worden de voorwaarden en de procedure bepaald voor het verkrijgen van een voorlopige erkenning (artikelen 7, §§ 2 en 3, 8 en 9) en van een definitieve erkenning (artikelen 10 tot 13), de voorwaarden waaraan moet worden voldaan tijdens de erkenning (artikelen 14 tot 16) en de procedure en de voorwaarden voor een hernieuwing van de erkenning (artikelen 17 tot 19).

Voorts wordt de controle op de naleving van de in het ontwerp bepaalde voorwaarden geregeld (artikel 20), en worden de gevallen bepaald waaronder een erkenning kan worden geweigerd of ingetrokken, alsmede de procedure ervan (artikelen 21 tot 24).

Ten slotte bevat het ontwerp een overgangsregeling voor mammografische eenheden die bij de inwerkingtreding van het besluit reeds over een erkenning beschikken (artikel 25) en wordt bepaald dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking treedt "uiterlijk" 1 december 2009 (artikel 26).

RECHTSGROND

3.1. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt in beginsel geboden door artikel 10.1 van het decreet van 1 juni 2004 betreffende de gezondheidspromotie en inzake medische preventie.

Luidens artikel 10.1, § 1, van dat decreet kan de Regering gespecialiseerde inrichtingen voor medische preventie in de Duitstalige Gemeenschap erkennen en ondersteunen, en kunnen in opdracht van de Regering gespecialiseerde inrichtingen buiten

.../...

de Duitstalige Gemeenschap taken inzake medische preventie in de Duitstalige Gemeenschap op zich nemen.

Naar luid van paragraaf 2 van artikel 10.1 van het decreet van 1 juni 2004 bepaalt de Regering de procedure en de voorwaarden voor de erkenning en de ondersteuning van de in paragraaf 1 van dat artikel vermelde inrichtingen, en hebben de voorwaarden voor de erkenning in het bijzonder betrekking op de uitrusting, de technische voorwaarden, de kwalificatie van het personeel en de kwaliteitscriteria voor de uitvoering van de maatregelen.

3.2. Enkele bepalingen van het ontworpen besluit behoeven evenwel een nader onderzoek.

3.2.1. Artikel 6 van het ontworpen besluit bepaalt de voorwaarden waaronder een verwerking van persoonsgegevens door de mammografische eenheid geoorloofd is.

Voor de verwerking van persoonsgegevens bevat het decreet van 1 juni 2004 geen uitdrukkelijke rechtsgrond. Weliswaar kan worden aangevoerd dat de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is om de doelstellingen van het decreet van 1 juni 2004 te bereiken, meer bepaald de doelstellingen die worden beoogd met de erkenning en de ondersteuning van inrichtingen voor medische preventie, bedoeld in artikel 10.1 van het decreet. De ontworpen bepalingen strekken dan tot uitvoering van de genoemde decreetsbepaling, op grond van de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Regering beschikt krachtens artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen *juncto* artikel 7 van de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap.

Toch verdient het aanbeveling, mede gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22, eerste lid, van de Grondwet, om zo vlug mogelijk een uitdrukkelijke rechtsgrond te creëren.

3.2.2. Luidens artikel 20, eerste lid, van het ontworpen besluit hebben "de door de minister belaste controlepersonen (...) het recht ter plaatse te controleren of het referentiecentrum de bepalingen van hoofdstuk 2 naleeft en of de mammografische eenheden de erkenningsvoorwaarden vervullen", en "(overhandigt) in het kader van deze controle (...) de verantwoordelijke van het referentiecentrum en van de mammografische eenheid alle bewijzen die voor de uitvoering van de controle vereist zijn aan de controlepersonen".

In artikel 20, tweede lid, wordt bepaald dat "de controlepersonen (...) voor de uitvoering van de controle op ondersteuning van openbare of private instellingen (kunnen) terugvallen om bepaalde controles, tests of beoordelingen uit te voeren".

De gemachtigde heeft in dat verband verklaard:

"Article 20, al.1: des contrôles visés dans cet article doivent être possibles avec ou sans le consentement de l'organisation contrôlée. S'il faut une base légale pour le contrôle sans consentement on l'introduira dans le décret du 1 juin 2004 [relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale].

(...)

L'article 20 al 2 prévoit le recours à des institutions publiques ou privées pour des tâches de contrôle de conformité aux dispositions du projet d'arrêté. Il s'agit d'une part des firmes visées dans le projet d'arrêté [et d'autre part] d'autres institutions publiques spécialisées."

Voor de bedoelde bepalingen kan geen uitdrukkelijke rechtsgrond worden gevonden in artikel 10.1 van het decreet van 1 juni 2004. Op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Regering, gelezen in samenhang met dat artikel, 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 20, tweede lid, bedoelde ondersteuning betrekking heeft op het verrichten van louter materiële taken. Nu met de ontworpen bepalingen echter ook wordt beoogd controles zonder toestemming mogelijk te maken en de bijstand niet beperkt wordt tot materiële uitvoeringstaken, dient hiervoor in een uitdrukkelijke rechtsgrond te worden voorzien. Zolang dat niet het geval is, moet artikel 20 uit het ontwerp weggelaten worden.

.../...

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

4. In het ontworpen besluit worden op onrechtstreekse wijze, door middel van verwijzing, tal van technische normen en voorschriften bepaald waaraan toestellen waarmee mammografische borstkankerscreenings worden uitgevoerd, moeten voldoen, eventueel door te bepalen dat de apparatuur conform de fysisch-technische richtlijnen moet zijn die in de "aanbevelingen" ⁽²⁾ zijn vastgelegd ⁽³⁾.

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 ⁽⁴⁾, en geven zij de Europese Commissie tevens 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.

De hiervóór vermelde aanbevelingen zijn geen document dat normen bevat die door een orgaan van de Europese Gemeenschap zijn uitgevaardigd (zie opmerking 11). Het gaat bij de betrokken bepalingen van het ontwerp dus niet om een omzetting van dwingende regels van Europees Gemeenschapsrecht, en evenmin om verplichtingen die voortvloeien uit een internationale overeenkomst. De uitzondering op

⁽²⁾ In artikel 1, 20., wordt de term "aanbevelingen" omschreven als volgt: "de «European guidelines for quality assurance in mammography screening» 4/ uitgave die in het [jaar] 2006 opgesteld werden evenals eventuele wijzigingen en addenda". Zie hierover verder, opmerking 11.

⁽³⁾ Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar de artikelen 1, 8., 26. en 27., 8, § 1, 1., a. en c., 16 en 18.

⁽⁴⁾ De aanbevelingen waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 1, 20., van het ontworpen besluit zijn geen "internationale of Europese normen" 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, 6., van die richtlijn).

de meldingsplicht, vervat in artikel 10, lid 1, van richtlijn 98/34/EG, is dan ook niet van toepassing.

Volgens de gemachtigde is het ontwerp niet meegedeeld aan de Europese Commissie. Dat dient alsnog te gebeuren.

5. Zoals hiervóór reeds is opgemerkt bevat het ontworpen besluit een aantal bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Het verdient aanbeveling hieromtrent het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in te winnen, met toepassing van artikel 29, § 1, van de wet van 8 december 1992.

BEVOEGDHEID VAN DE DUITSTALIGE GEMEENSCHAP

6.1. In artikel 7, § 2, van het ontwerp wordt bepaald dat, in het raam van de procedure tot erkenning van mammografische eenheden, de Regering een commissie bestaande uit experts in de vroegtijdige opsporing van borstkanker kan belasten met de beoordeling van de aanvragen voor de voorlopige erkenning en de aanvragen voor de erkenning, evenals met het uitbrengen van een standpunt voor de beslissing van de minister om een erkenning in te trekken.

Om toelichting gevraagd betreffende deze commissie, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

"La commission mentionnée à l'article 7, § 2 n'est pas définie dans le détail puisque le gouvernement envisage d'attribuer cette tâche à la commission concernée instituée en Communauté française. Cette délégation s'opère sur base de l'accord de coopération conclu entre la Communauté française et la Communauté germanophone (vous trouvez un exemplaire de l'accord cadre et de l'accord sectoriel en annexe). L'accord cadre du 12.04.1995 a été publié au Moniteur belge du 8 septembre 1999."

.../...

6.2. De adviescommissie van de Franse Gemeenschap, waarvan melding wordt gemaakt in de toelichting van de gemachtigde, is luidens artikel 52 van 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, een bij die Regering opgerichte adviescommissie die is samengesteld uit door de Regering benoemde leden.

Te dezen moet worden vastgesteld dat noch in het samenwerkingsakkoord van 15 april 1995 ⁽⁵⁾, noch in akkoord van 27 april 2001, melding wordt gemaakt van het feit dat deze adviescommissie van de Franse Gemeenschap zou optreden voor de Duitstalige Gemeenschap.

Overigens dient de Raad van State de stellers van het ontwerp erop te wijzen dat in een samenwerkingsakkoord noch de federale Staat, noch een gemeenschap of een gewest zich kan ontdoen van de uitoefening van een bevoegdheid die hem of haar bij de Grondwet of bij een bijzondere wet is toegewezen. Een samenwerkingsakkoord mag met andere woorden geen uitwisseling, afstand of teruggave van bevoegdheden inhouden ⁽⁶⁾, maar moet strekken tot de gezamenlijke oprichting en het beheer van gezamenlijke gemeenschappelijke instellingen en diensten, of tot het gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden, of tot de gezamenlijke ontwikkeling van initiatieven.

6.3. Uit het voorgaande volgt dat er binnen het huidige constitutionele kader, slechts twee mogelijke oplossingen bestaan.

Ofwel wordt tussen de Duitstalige Gemeenschap en de Franse Gemeenschap een samenwerkingsakkoord gesloten waarin wordt voorzien in de gezamenlijke oprichting van een adviescommissie die de bevoegde ministers kan

⁽⁵⁾ Met dit samenwerkingsakkoord is instemming verleend bij het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 2 juli 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Franse Gemeenschap en de Duitstalige Gemeenschap, getekend te Eupen op 12 april 1995.

⁽⁶⁾ Zie, o.m., Grondwettelijk Hof, nr. 17/94, 3 maart 1994, B.5.3; advies 45.804/AV van 13 januari 2009 over een voorontwerp van ordonnantie "houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord tussen het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, met betrekking tot de implementatie van de bedrijfstoelageregeling, gedaan te Brussel op ... 2008".

adviseren omtrent de in dit akkoord bepaalde aangelegenheden, ofwel wordt door de Regering van de Duitstalige Gemeenschap een eigen adviescommissie opgericht.

ALGEMENE OPMERKINGEN

7. De ontworpen regeling doet de vraag rijzen naar de overeenstemming van sommige bepalingen met richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: de dienstenrichtlijn).

7.1. Wat het referentiecentrum betreft, kan de Regering een instelling met de functie van referentiecentrum belasten (artikel 3).

De aanwijzing van een instelling om de functie van referentiecentrum (met inbegrip van centrum voor de tweede diagnose) te vervullen, zal volgens de gemachtigde gebeuren via een overheidsopdracht (in de zin van de wet van 15 juni 2006 (betreffende) overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten) ⁽⁷⁾.

Het aangaan van een overeenkomst door de overheid met het oog op het verrichten van een specifieke dienst, waarop de regels inzake overheidsopdrachten van toepassing zijn, valt, zoals in overweging 57 van de dienstenrichtlijn wordt gesteld, buiten het toepassingsgebied van die richtlijn (en van het primair EG-recht inzake vrij verkeer).

7.2. Wat betreft de wijze waarop de "ondernemingen", zijnde de röntgenologen die met de bewaking van de naleving van kwaliteitsnormen zullen worden belast door de minister, worden aangewezen, is de regeling niet duidelijk.

In zoverre deze aanwijzing gebeurt via een specifieke overheidsopdracht, vindt de dienstenrichtlijn geen toepassing. Indien evenwel het "belasten" zou gebeuren bij wege van een vorm van "erkenning", zou de dienstenrichtlijn wel toepassing vinden. Tevergeefs zou hierbij beroep worden gedaan op de uitzondering die is vervat in artikel 2, lid 2, f), van de dienstenrichtlijn ⁽⁸⁾. Zoals in overweging 22 van de dienstenrichtlijn wordt

⁽⁷⁾ In artikel 5 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van een dienstverleningsovereenkomst tussen de Regering en het referentiecentrum.

⁽⁸⁾ Luidens artikel 2, lid 2, f), van de dienstenrichtlijn is de richtlijn niet van toepassing op diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particuliere van aard zijn.

gesteld, omvat de gezondheidszorg, die uitgesloten wordt van de werkingssfeer van de richtlijn enkel "medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren". Dit betekent - aldus het Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn ⁽⁹⁾ - dat diensten die niet aan een patiënt worden verleend maar aan een persoon die in de gezondheidszorg werkzaam is, of aan een ziekenhuis, alsook de diensten van medische onderzoekscentra, niet onder deze uitsluiting vallen.

De toepasselijkheid van de dienstenrichtlijn impliceert bovendien dat, ook al is de termijn voor omzetting van de richtlijn nog niet verstreken ⁽¹⁰⁾, een lidstaat thans geen bepalingen meer mag goedkeuren die de doelstellingen van de richtlijn ernstig in gevaar zouden brengen ⁽¹¹⁾. In concreto dient het ontwerp op dat punt dan ook te moeten worden getoetst aan de desbetreffende voorschriften van de dienstenrichtlijn, meer bepaald de artikelen 9 en volgende inzake de vereisten waaraan vergunningsstelsels moeten voldoen.

7.3.1. De voormelde uitsluiting van de diensten van de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 2, lid 2, f), van de dienstenrichtlijn is daarentegen wel van toepassing op de bij het ontwerp beoogde "mammografische eenheden" die rechtstreeks diensten aan de patiënt verlenen.

⁽⁹⁾ Te raadplegen op http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_nl.pdf. Zie p. 12.

⁽¹⁰⁾ Luidens artikel 44, lid 1, eerste alinea, van de dienstenrichtlijn moeten de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om vóór 28 december 2009 aan de richtlijn te voldoen.

⁽¹¹⁾ "Selon une jurisprudence constante de la Cour de justice des Communautés européennes (voir, notamment, l'arrêt de la Cour du 18 décembre 1997, Inter-environnement Wallonie c/ Région wallonne, aff. C - 129/96, Rec. 1997, I, pp. 7411 et suivantes), même si le délai de transposition d'une directive n'est pas encore venu à expiration et même si les États membres destinataires ne sont pas tenus d'adopter les mesures adéquates avant l'expiration de ce délai de transposition, il n'en reste pas moins qu'il incombe à ces États membres de s'abstenir de prendre, pendant le délai de transposition fixé par une directive pour la mettre en oeuvre, des dispositions de nature à compromettre sérieusement la réalisation du résultat prescrit par cette directive" (advies 45.609/AG van 3 februari 2009 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van het Waalse Gewest van 30 avril 2009 "relatif à l'hébergement et à l'accueil des personnes âgées", *Parl. St., W. Parl.*, 2008-2009, nr. 971/1).

Op de diensten die door deze mammografische eenheden worden verstrekt, zijn de voorschriften van de dienstenrichtlijn derhalve niet van toepassing.

7.3.2. Evenwel dient de Raad van State de aandacht erop te vestigen dat ook wanneer de dienstenrichtlijn geen toepassing vindt, het niet uitgesloten is dat de bij het ontwerp ingestelde "erkenningsregeling" alsnog moet worden getoetst op haar verenigbaarheid met het primair EG-recht. De stellers van het ontwerp zullen dan moeten kunnen aantonen dat het beoogde stelsel gerechtvaardigd is door dwingende redenen van algemeen belang, en dat het noodzakelijk, evenredig en niet-discriminatoir is.

De vraag rijst evenwel of de diensten die door de "mammografische eenheden" worden verstrekt, wel diensten zijn waarop het primair EG-recht, en dus de verdragsbepalingen inzake dienstverrichting van toepassing zijn. Enkel in die hypothese zou de genoemde toetsing aan het primair EG-recht dienen te gebeuren.

Een dienst in de zin van artikel 50 van het EG-Verdrag omvat elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt. Of de vergoeding wordt voldaan door de afnemer van de dienst of door een derde is niet relevant ⁽¹²⁾. In advies 45.609/AG van 3 februari 2009 heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, erop gewezen dat "dès qu'il y a paiement en contrepartie de ces prestations de soins, même par l'autorité, la fourniture de soins de santé constitue un service auquel s'appliquent les règles relatives au marché interne", maar hij heeft ook verwezen naar de persisterende onzekerheid over de vraag of "des institutions de soins purement publiques et directement mises en place par les autorités" wel als diensten in de zin het Verdrag kunnen worden beschouwd ⁽¹³⁾.

Bij gebrek aan inzicht in de concrete wijze waarop de voornoemde diensten zullen werken is het de Raad van State niet mogelijk om met zekerheid hierover uitspraak te doen.

7.4. Uit de voorgaande opmerkingen moge blijken dat het aanbeveling verdient dat de stellers van het ontwerp in contact zouden treden met de Europese Commissie om

⁽¹²⁾ Zie het Handboek voor de implementatie van de dienstenrichtlijn, p. 10.

⁽¹³⁾ Advies 45.609/AG, *l.c.*

na te gaan of het ontworpen besluit op alle genoemde punten in overeenstemming is met het primair EG-recht dan wel met de dienstenrichtlijn.

8. In artikel 12, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat wie over een erkenning beschikt in een andere lidstaat van de Europese Unie of van een daarmee gelijkgestelde andere staat, toegekend in overeenstemming met de aanbevelingen, de minister kan verzoeken de erkenning als gelijkwaardig te verklaren, met het oog op een vestiging binnen het territoriale bevoegdheidsgebied van de Duitstalige Gemeenschap. In genoemd artikel 12, eerste lid, wordt daarbij verwezen naar de artikelen 43 en volgende van het EG-Verdrag.

De gemachtigde heeft in dat verband verklaard dat vrije dienstverrichting waarbij er geen vestiging is in het territoriale bevoegdheidsgebied van de Duitstalige Gemeenschap, niet wordt aanvaard.

Een maatregel van een lidstaat waarbij aan een dienstverlener die in een andere lidstaat is gevestigd en aldaar aan de erkenningsvereisten voldoet, de verplichting wordt opgelegd om een vestiging te bezitten in de lidstaat van de dienstverrichting, komt neer op een miskenning van het principe zelf van het recht van vrije dienstverrichting en is dus op zichzelf onverenigbaar met het EG-Verdrag. In de mate dat de diensten van de mammografische eenheden als "diensten" zijn te beschouwen in de zin van de artikelen 49 en volgende van dat Verdrag, lijkt de in artikel 12, eerste lid, van het ontwerp opgenomen vereiste van vestiging binnen de Duitstalige Gemeenschap strijdig te moeten worden geacht met het EG-Verdrag.

In hoeverre daarbij beroep kan worden gedaan, zoals door de gemachtigde wordt gesuggereerd, op de in artikel 55 *juncto* artikel 46 van het EG-Verdrag bedoelde uitzondering van lidstatelijke beperkingen die uit hoofde van de volksgezondheid kunnen worden opgelegd, is moeilijk te beoordelen. In elk geval dient nader te worden gemotiveerd waarom de volksgezondheid vereist dat van de verdragsrechtelijke vrijheid van dienstverrichting wordt afgeweken.

9. Met artikel 13 van het ontwerp wordt, naar luid van artikel 2, § 3, van het ontwerp, de omzetting beoogd van richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties.

9.1. Luidens artikel 13, eerste volzin, van het ontwerp kunnen "personen die in toepassing van onderhavig besluit een beroepskwalificatie moeten aantonen en hun studie voltooid hebben in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een toetredend land van een associatieverdrag dat met de Europese Unie afgesloten is, (...) in toepassing van richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 over de erkenning van beroepskwalificaties bij de bevoegde instantie een erkenning of gelijkstelling van de in het buitenland gevolgde beroepsopleiding aanvragen".

Erop gewezen dat hoofdstuk IV*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen reeds een regeling bevat inzake de erkenning van beroepskwalificaties van onderdanen van andere EG-lidstaten ⁽¹⁴⁾, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

"L'article 13 du projet d'arrêté peut être supprimé vu que les professions mentionnées dans le projet d'arrêté tombent dans le champ d'application de l'arrêté royal n° 78 qui prévoit déjà une transposition de la directive européenne du 7 septembre 2005."

Op voorwaarde dat het ontwerp wordt aangepast zoals voorgesteld in opmerking 10.1, waardoor duidelijk wordt gemaakt dat het om beroepskwalificaties gaat voor beroepen die onder de toepassing vallen van hoofdstuk IV*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, moet artikel 13, eerste volzin, worden weggelaten.

9.2. Volgens artikel 13, tweede volzin, van het ontwerp kan de erkenning of gelijkstelling eveneens worden aangevraagd door personen die hun beroepsopleiding binnen België buiten het Duitse taalgebied voltooid hebben.

Ook die bepaling is overbodig nu de regeling voor het verkrijgen van de betrokken beroepstitels, eveneens op grond van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, geldt voor heel België. Artikel 13, tweede volzin, dient eveneens te worden weggelaten.

⁽¹⁴⁾ Wat de andere buitenlanders betreft, kan worden verwezen naar artikel 49*bis* van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

10.1. In het ontwerp worden geregeld de begrippen "radioloog" ⁽¹⁵⁾ en "röntgenarts" ⁽¹⁶⁾ gebruikt. Ook het begrip "röntgenvakarts" komt voor ⁽¹⁷⁾.

De gemachtigde heeft bevestigd dat met deze begrippen steeds wordt verwezen naar de geneesheren-specialisten in de röntgendiagnose bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde. Het gaat met andere woorden om de houders van een beroepstitel, bedoeld in artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, die zijn erkend op grond van het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose.

In het ontwerp moet een uniforme terminologie worden gebruikt. De gebruikte term moet dan (in artikel 1) worden gedefinieerd als: "houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose, erkend overeenkomstig het ministerieel besluit van 8 december 1980 ..., of daarmee gelijkgesteld op grond van hoofdstuk IVbis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ...".

10.2. In het ontwerp wordt op verschillende plaatsen gewag gemaakt van het begrip "röntgenassistent" ⁽¹⁸⁾. In artikel 1, 17., wordt dit begrip gedefinieerd als "een personeelslid van de mammografische eenheid dat met het maken van de mammotestopname belast is".

De gemachtigde heeft verklaard dat het gaat om de houder van de bijzondere beroepstitel van technoloog medische beeldvorming, bedoeld in het koninklijk besluit van 28 februari 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van technoloog medische beeldvorming en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een arts kan worden belast.

⁽¹⁵⁾ Zie bijvoorbeeld artikel 8, § 1, 1., b. en o.

⁽¹⁶⁾ Zie bijvoorbeeld de artikelen 1, 14., en 3, § 1.

⁽¹⁷⁾ Zie de artikelen 3, § 2, vijfde lid, en 8, § 1, 1., e.

⁽¹⁸⁾ Zie de artikelen 1, 17., 8, § 1, 1., o., en 9, § 1, 4., d.

Het begrip "röntgenassistent" zou moeten worden gedefinieerd op een gelijkaardige manier als het begrip "radioloog" of "röntgenarts" (opmerking 10.1).

11. Op verschillende plaatsen in het ontwerp wordt verwezen naar de "aanbevelingen". De term "aanbevelingen" wordt in artikel 1, 20., van het ontwerp gedefinieerd als de "European guidelines for quality assurance in mammography screening", 4^{de} uitgave, opgesteld in 2006, evenals eventuele wijzigingen en addenda.

Er moet worden opgemerkt dat de bedoelde "aanbevelingen" in de vierde uitgave een ander opschrift hebben dan in het ontwerp vermeld. Het gaat thans om de "European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis" ⁽¹⁹⁾.

Deze aanbevelingen zijn weliswaar tot stand gekomen met de steun van de Europese Commissie, maar het gaat niet om een handeling die toe te schrijven is aan de Europese Commissie. Hiervoor wordt trouwens gewaarschuwd in de betrokken uitgave:

"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.

Het gaat vooreerst 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 of het Publicatieblad van de EU zijn bekendgemaakt.

Het gaat daarenboven om een zeer uitgebreide tekst (416 pagina's). Een verwijzing naar de tekst als zodanig, zonder nadere precisering, maakt het niet mogelijk

⁽¹⁹⁾ Te raadplegen op
http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf.
.../...

om met voldoende zekerheid uit te maken welke aanbevelingen op een bepaalde situatie van toepassing zijn.

Ook het procédé van verwijzing naar toekomstige wijzigingen en addenda stuit op bezwaren. Zo kan bijvoorbeeld bij de beoordeling of aan een bepaald erkenningsvereiste is voldaan, de vraag rijzen welke tekst op dat ogenblik van kracht is. Het bedoelde procédé brengt overigens met zich dat de Regering zich bindt aan een norm die ze niet volledig kent.

Ten slotte kan het gebruik van dat procédé op gespannen voet komen te staan met het bepaalde in voornoemde richtlijn 98/34/EG. De in de aanbevelingen opgenomen voorschriften en de daarop volgende latere wijzigingen en addenda moeten immers allicht, minstens gedeeltelijk, worden gekwalificeerd als technische voorschriften in de zin van de voornoemde richtlijn, waarop de informatieprocedure van deze richtlijn van toepassing is. Bij elke latere wijziging zou steeds opnieuw deze informatieprocedure moeten worden nageleefd.

Om aan voormelde bezwaren enigszins tegemoet te komen ⁽²⁰⁾, zou de Regering minstens op elk ogenblik op een toegankelijke en duidelijke wijze moeten kunnen aangeven ⁽²¹⁾ welke tekst van kracht is. Het zou dan die tekst zijn die bij de beoordeling van een erkenningsaanvraag of bij het toezicht op de naleving van de erkenningsvoorwaarden in aanmerking wordt genomen. Het zou natuurlijk nog beter zijn als de Regering de tekst van de aanbevelingen in haar eigen regelgeving zou omzetten, en zich die aanbevelingen, eventueel beperkt tot een aantal daarvan, aldus eigen zou maken.

12. In het ontwerp worden verschillende activiteiten binnen het raam van het programma voorbehouden aan "radiologen".

Bij de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State is een beroep hangende, strekkende tot de vernietiging van bepalingen van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende het programma voor

⁽²⁰⁾ Onverminderd het bepaalde in voornoemde richtlijn 98/34/EG.

⁽²¹⁾ Bijvoorbeeld op een eigen website.

borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap. Als middel wordt ingeroepen dat het besluit de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schendt doordat het niet toestaat dat voor de betrokken functies ook gynaecologen-verloskundigen met een bekwaamheid in senologie in aanmerking komen ⁽²²⁾.

Dezelfde betwisting zou kunnen rijzen in verband met het thans voorliggende ontwerp. De afdeling Wetgeving beschikt niet over de nodige feitelijke kennis om na te gaan of de verschillende behandeling van radiologen en gynaecologen verantwoord is.

13. Uit artikel 2, § 1, van het ontwerp blijkt dat het geven van de opdracht aan het referentiecentrum en de erkenning van de mammografische eenheden gebeurt in het raam van het programma voor de vroegtijdige opsporing van borstkanker. Luidens artikel 1, 5., van het ontwerp wordt dat programma door de minister vastgelegd.

Volgens de gemachtigde zijn de voorwaarden die zijn vermeld in artikel 6 van het ontwerp erkenningsvoorwaarden voor de mammografische eenheden en geldt de verplichting om te zijn erkend bedoeld in artikel 7, § 1, eerste lid, van het ontwerp enkel voor de mammografische eenheden die wensen deel te nemen aan het programma. Er worden dus geen voorwaarden gesteld voor het uitvoeren van mammografieën buiten het programma, waarvoor trouwens geen rechtsgrond zou bestaan.

Het verdient aanbeveling in artikel 6 te bepalen dat het erkenningsvoorwaarden betreft. In artikel 7, § 1, eerste lid, zou voorts moeten worden gepreciseerd dat elke natuurlijke of rechtspersoon die "in het kader van het programma" een mammografie uitvoert, erkend moet zijn door de minister.

14. In de artikelen 9, § 2, tweede lid, en 11, § 2, tweede lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de voorlopige erkenning en de erkenning stilzwijgend worden verleend wanneer de minister niet binnen de voorgeschreven termijn een beslissing neemt. Er wordt dus een beroep gedaan op het procédé van de stilzwijgende beslissing.

⁽²²⁾ Beroep tot vernietiging gekend onder rolnummer A. 190.867.

Aan dat procédé zijn diverse nadelen verbonden. Zo is het niet bevorderlijk voor de rechtszekerheid, al was het maar omdat een schriftelijk besluit ontbreekt, wat tot bewijsproblemen aanleiding kan geven, en de stilzwijgende beslissing in beginsel niet op dezelfde wijze zal worden meegedeeld of bekendgemaakt als gewone beslissingen, met alle gevolgen van dien voor de kenbaarheid en de aanvechtbaarheid van dergelijke stilzwijgende beslissingen. Meer bepaald sluit het procédé van de stilzwijgende beslissing hierdoor ook grotere risico's in voor een schending van de belangen van derden die, op een impliciete, doch daarom niet minder verstrekkende wijze, in het gedrang kunnen komen.

In de tweede plaats kan het procédé van de stilzwijgende beslissing in strijd komen met het algemeen belang, in de mate dat dergelijk procédé tot gevolg kan hebben dat impliciet beslissingen worden genomen zonder dat een zorgvuldige voorbereiding en afweging van alle betrokken belangen gebeurt. Daarenboven missen die beslissingen een formele motivering.

De stellers van het ontwerp worden dan ook uitgenodigd om het systeem van de stilzwijgende beslissing aan een nieuw onderzoek te onderwerpen.

15. In de artikelen 3, § 1, eerste lid, 5., en 8, § 1, 1., i., wordt gewag gemaakt van een "arbeidsovereenkomst" tussen het centrum voor de tweede diagnose en de mammografische eenheid.

Om toelichting gevraagd, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

"Article 8, § 1, 1. i: il s'agit d'un contrat de coopération et pas d'un contrat de travail. Le terme dans la version allemande sera adapté en conséquence."

Gelet op dat antwoord dient veeleer de term "samenwerkingsovereenkomst" te worden gebruikt in plaats van de term "arbeidsovereenkomst".

.../...

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Opschrift

16. Het ontworpen besluit strekt enkel tot vroegtijdige opsporing van borstkanker. Het verdient aanbeveling het opschrift van het ontwerp beter af te stemmen op de inhoud van de ontworpen regeling. Men vervange dan ook het woord "kankeropsporing" door "borstkankeropsporing".

Aanhef

17. Aan de aanhef dienen twee leden te worden toegevoegd, die het eerste en het tweede lid worden, waarin respectievelijk wordt verwezen naar artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en naar artikel 7 van de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap (zie opmerking 3.2.1).

18. Het huidige eerste lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op het decreet van 1 juni 2004 betreffende de gezondheidspromotie en inzake medische preventie, artikel 10.1, ingevoegd bij het decreet van 27 april 2009;"

19. In het huidige vierde lid van de aanhef wordt verwezen naar het samenwerkingsakkoord van 25 oktober 2000 tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en het aanhangsel van 30 mei 2001 bij het protocolakkoord van 25 oktober 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.

Het is niet duidelijk of voormeld akkoord en aanhangsel nog van kracht zijn ⁽²³⁾. De stellers van het ontwerp dienen zich daarvan te vergewissen. Als de teksten niet meer van kracht zouden zijn, kan daarnaar uiteraard niet verwezen worden.

Artikel 1

20. In artikel 1, 5., wordt het begrip "programma" omschreven als volgt: "het preventieprogramma voor de vroegtijdige opsporing van borstkanker door middel van een mammotest dat door de minister op advies van de vakafdeling vastgelegd werd".

Volgens de gemachtigde is het de bedoeling dat die bepaling de rechtsgrond bevat voor een ministerieel besluit waarin het programma wordt vastgelegd.

Aangezien normatieve bepalingen niet thuishoren in een definitie, dient in het ontwerp een artikel te worden opgenomen waarbij aan de minister daartoe delegatie wordt verleend.

21. Eenzelfde opmerking kan, *mutatis mutandis*, worden geformuleerd in verband met artikel 1, 10., wat betreft de delegatie aan de minister om de ondernemingen met de in het ontworpen besluit bepaalde taken te belasten.

Artikel 2

22. Gelet op opmerkingen 9.1 en 9.2 dient artikel 2, § 3, eveneens uit het ontwerp te worden weggelaten.

⁽²³⁾ Zie onder meer het Aanhangsel van 13 juni 2005 bij het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening, dat bepaalt dat het protocolakkoord van 25 oktober 2000 voor een duur van vijf jaar wordt verlengd vanaf 1 januari 2004 (dus tot 1 januari 2009).

Artikel 5

23. In artikel 5 wordt bepaald dat de hoogte van het bedrag en de nadere regels betreffende de uitbetaling worden bepaald in een "dienstverleningsovereenkomst" tussen de Regering en het referentiecentrum.

Het komt de Regering toe in het ontworpen besluit zelf de basisregels te bepalen voor het vaststellen van de subsidies.

Artikel 6

24. Volgens artikel 6, 1., worden de gegevens van de vrouwen die aan een mammotest deelnemen gecodeerd aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid.

Dat identificatienummer stemt overeen met het identificatienummer van het Rijksregister indien het een sociaal verzekerde betreft die in voormeld Rijksregister opgenomen is, of, indien dat niet het geval is, met het identificatienummer van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, toegekend met toepassing van artikel 8, § 1, 2/, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (artikel 1, 4/, van het koninklijk besluit van 18 december 1996 houdende maatregelen met het oog op de invoering van een sociale identiteitskaart ten behoeve van alle sociaal verzekerden, met toepassing van de artikelen 38, 40, 41 en 49 van de wet van 26 juli 1996 houdende de modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de wettelijke pensioenstelsels).

Terwijl het gebruik van het identificatienummer van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid "vrij" is (artikel 8, § 2, van de genoemde wet van 15 januari 1990), is dat niet het geval voor het identificatienummer van het Rijksregister. Om dat nummer te mogen gebruiken, moet de betrokken persoon beschikken over een machtiging door het sectoraal comité van het Rijksregister (artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen).

De mammografische eenheden, die niet over een dergelijke machtiging beschikken, mogen het identificatienummer van het Rijksregister niet gebruiken. De stellers van het ontwerp dienen dan ook in een andere codeersleutel te voorzien.

Artikel 8

25. In artikel 8, § 1, worden de voorwaarden bepaald voor het verkrijgen van een voorlopige erkenning.

Die voorwaarden kunnen niet nader worden gepreciseerd in een verklaring, waarvan de inhoud wordt bepaald in bijlage 3, en waartoe de verantwoordelijke van de mammografische eenheid zich dient te verbinden (zie artikel 9, § 1, 3.). De in bijlage 3 vermelde nadere voorwaarden dienen integendeel te worden opgenomen in artikel 8, § 1, van het ontwerp.

Artikel 12

26. In artikel 12, eerste lid, wordt gewag gemaakt van een "erkenning afgegeven door een instantie van een andere lidstaat van de Europese Unie of van een toetredend land van een associatieverdrag dat met de Europese Unie afgesloten is".

Onverminderd opmerking 8, wenst de Raad van State erop te wijzen dat ook de Europese Economische Ruimte (EER) bestaat, zijnde een akkoord tussen de landen van de Europese Unie en de Europese Vrijhandels Associatie (EVA), met uitzondering van Zwitserland ⁽²⁴⁾. Wat Zwitserland betreft, is er de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, over het vrije verkeer van personen, ondertekend te Luxemburg op 21 juni 1999.

De stellers van het ontwerp dienen te onderzoeken of artikel 12, eerste lid, in het licht hiervan niet dient te worden aangevuld.

⁽²⁴⁾ Dat akkoord bevordert het vrije verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal tussen de deelnemende landen. Ook wordt er samengewerkt op economisch gebied.

Artikel 26

27. Luidens artikel 26 treedt het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, "uiterlijk 1 december 2009 in werking".

Een besluit van de Regering kan niet "uiterlijk" 1 december 2009 in werking treden. Het woord "uiterlijk" moet worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS