KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.593/3
VAN 13 DECEMBER 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 18 november 2011 door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 23 december 2011, van advies te dienen over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering 'betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker', heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 6 december 2011 en 13 december 2011, 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 te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe bepaalde aspecten nader uit te werken van de regeling inzake het Vlaams Bevolkingsonderzoek naar borstkanker, ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid. Meer bepaald wordt de erkenning van mammografische eenheden en van controleorganisaties geregeld. Het ontwerp bepaalt de erkenningsvoorwaarden voor de mammografische eenheden en de voorwaarden om erkend te blijven, waaronder de voorwaarden waaraan de radiologen moeten voldoen, en de technische vereisten voor de gebruikte toestellen, de erkenningsvoorwaarden voor de controleorganisaties en de voorwaarden om erkend te blijven, de regels inzake het toezicht en de remediëring, de procedure voor de erkenning en voor de intrekking ervan, en bevat ten slotte overgangsbepalingen.

Bij het ontwerp is als bijlage een draaiboek gevoegd, genoemd “Vlaams Bevolkingsonderzoek naar borstkanker”, opgemaakt door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (hierna: Agentschap) en goedgekeurd door de Vlaamse Werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker, dat, althans wat betreft bepaalde onderdelen ervan, als bindend is bedoeld (zie verder) en waarin rekening wordt gehouden met de “Europese aanbevelingen” (“European guidelines for Quality Assurance in breast cancer screening and diagnosis”).

Het te nemen besluit komt in de plaats van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, het ministerieel besluit van 28 april 2005 tot bepaling van de voorwaarden tot toelating van de digitale mammografie in het Vlaamse bevolkingsonderzoek inzake borstkanker en het ministerieel besluit van 23 maart 2007 houdende machtiging van instanties tot het uitvoeren van de acceptatietesten, de jaarlijkse testen en de halfjaarlijkse testen en tot het opvolgen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles van mammografische eenheden in het kader van het Vlaamse bevolkingsonderzoek naar borstkanker, die worden opgeheven.

3.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, meer bepaald in de artikelen 20, § 2, 23, § 2, 26, 31, §§ 1 en 3, 32, § 3, 36, tweede lid, en 80, § 1, eerste lid.

De artikelen 25 en 78 van het decreet van 21 november 2003, die in de aanhef worden vermeld, bieden geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

3.2. Aangezien de gemachtigde heeft verklaard dat het toezicht ter plaatse, bedoeld in artikel 25, eerste lid, van het ontwerp, niet inhoudt dat de lokalen van de betrokken eenheden of organisaties zonder toestemming kunnen worden betreden, kan in dat opzicht voor die bepaling een voldoende rechtsgrond worden gevonden in artikel 36 van het decreet van 21 november 2003.

3.3. In artikel 25, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de administrateur-generaal van het Agentschap private of openbare instanties kan belasten met bepaalde controles en evaluaties.

De genoemde bepaling vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 36, tweede lid, van het decreet van 21 november 2003, waarbij aan de Vlaamse Regering delegatie wordt verleend om het in artikel 36, eerste lid, van dat decreet bedoelde toezicht te regelen. Voor zover door de administrateur-generaal van het Agentschap toezichtsopdrachten worden verleend aan openbare instanties, dienen die opdrachten te passen binnen de taken die aan die instanties zijn toevertrouwd, terwijl aan privé-instanties enkel taken kunnen worden toevertrouwd die geen uitoefening van het openbaar gezag inhouden.

VORMVEREISTEN

4. Luidens artikel 4, § 2, 2°, van het decreet van 7 december 2007 houdende de oprichting van de Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid en van een Adviescommissie voor Voorzieningen van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, vraagt de Vlaamse Regering het advies van de in het opschrift van dat decreet genoemde adviesraad over de ontwerpen van besluit van de Vlaamse Regering, waaraan de Vlaamse Regering haar principiële goedkeuring heeft gehecht, die van strategisch belang zijn.

Indien de Vlaamse Regering het ontwerp beschouwt als van strategisch belang, dient het advies van die adviesraad te worden ingewonnen. Volgens de gemachtigde is het ontworpen besluit wel degelijk van strategisch belang, maar is aan de adviesverplichting voldaan

omdat over het decreet van 21 november 2003 reeds advies is verleend door de genoemde adviesraad (en omdat gezondheidsconferenties zijn gehouden waar het Bevolkingsonderzoek naar borstkanker reeds aan bod is gekomen, wat evenwel irrelevant is ten aanzien van de adviesverplichting van de genoemde adviesraad). Als het ontworpen besluit effectief van strategisch belang is, volstaat een raadpleging van de Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid over het decreet van 21 november 2003 niet, nu dat decreet slechts vrij algemene bepalingen bevat en niet specifiek betrekking heeft op het borstkankeronderzoek.

5. Een aantal bepalingen van het ontwerp hebben, rechtstreeks of onrechtstreeks, betrekking op technische voorschriften waaraan de toestellen waarmee mammografieën worden gemaakt, 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 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.

Het ontwerp, of althans de bepalingen waarin de technische voorschriften of de verwijzingen ernaar zijn vervat, dienen dan ook bij de Europese Commissie te worden aangemeld, en het nemen van het besluit dient te worden uitgesteld voor de duur van de periode van drie maanden zoals bepaald in artikel 9, lid 1, van richtlijn 98/34/EG.

6. Aangezien artikel 32, § 3, van het decreet van 21 november 2003 rechtsgrond biedt voor de artikelen 10, tweede lid, 4°, en 12, 5°, van het ontworpen besluit, dienen die

[1] De Europese aanbevelingen zoals gedefinieerd in artikel 1, 12°, van het ontwerp en waarnaar verder in een aantal bepalingen wordt verwezen, 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 uitzondering op de meldingsplicht bedoeld in artikel 10, lid 1**,** van die richtlijn is dan ook niet van toepassing.

bepalingen conform de eerstgenoemde bepaling om advies te worden voorgelegd aan een kamer van de Vlaamse toezichtscommissie vermeld in artikel 10 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, die specifiek toeziet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

7. Mocht het vervullen van de *sub* 4 tot 6 genoemde vormvereisten aanleiding geven tot het aanbrengen van wijzigingen in het ontwerp, dan dienen die wijzigingen nog om advies te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling Wetgeving.

ALGEMENE OPMERKINGEN

8. In het ontwerp wordt, zoals reeds is opgemerkt, de erkenning geregeld van mammografische eenheden en van controleorganisaties om respectievelijk in het raam van het "Vlaams Bevolkingsonderzoek naar borstkanker" screeningsmammografieën te nemen en te beoordelen, en om de fysisch-technische kwaliteit van de toestellen die worden gebruikt voor screeningsmammografie te testen, te beoordelen en over de resultaten te rapporteren aan de centra voor borstkankeropsporing.

Hoewel het uitvoeren van mammografieën buiten de context van het Vlaams Bevolkingsonderzoek vrij blijft, kan de zo-even omschreven erkenningsverplichting toch worden beschouwd als een vergunningstelsel als bedoeld bij artikel 4, lid 6, van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (hierna: dienstenrichtlijn). Evenwel valt de erkenning van mammografische eenheden onder de uitzonderingsgrond van artikel 2, lid 2, f), van de dienstenrichtlijn, naar luid waarvan die richtlijn niet van toepassing is 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 particulier van aard zijn.[2]

[2] Evenwel dient de Raad van State de aandacht erop te vestigen dat ook wanneer de dienstenrichtlijn geen toepassing vindt, het niet geheel uitgesloten is dat de bij het ontwerp ingestelde erkenningsregeling van mammografische eenheden alsnog moet worden getoetst op haar verenigbaarheid met het primaire EU-recht. In dat geval kan evenwel worden aangenomen dat het beoogde erkenningstelsel gerechtvaardigd is door dwingende redenen van algemeen belang (de bescherming van de volksgezondheid) en dat het noodzakelijk is, evenredig en niet-discriminatoir, zodat er geen probleem rijst ten aanzien van de artikelen 49 en 56 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Zoals in overweging 22 van de dienstenrichtlijn wordt gesteld, omvat de gezondheidszorg, die wordt uitgesloten van de werkingssfeer van die richtlijn, evenwel enkel “medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidzorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren”. Dit betekent – aldus het Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn[3] – 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. Het instellen van een erkenningsregeling voor de controleorganisaties, de erkenningsvoorwaarden en de erkenningsprocedure dienen bijgevolg te worden getoetst aan de desbetreffende voorschriften van de dienstenrichtlijn[4] (artikel 9 van de dienstenrichtlijn wat betreft de verantwoording voor het instellen van de erkenningsregeling, de artikelen 10, 11, 14 en 15 voor wat betreft de vergunningsvoorwaarden of de verboden of aan beoordeling onderworpen eisen, artikel 13 voor wat betreft de vergunningsprocedure, en artikel 16 en volgende voor wat betreft eisen die zouden worden opgelegd aan controleorganisaties die niet gevestigd zijn binnen het grondgebied waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, maar binnen een andere lidstaat van de Europese Unie, en die gebruik maken van het vrij verkeer van diensten). De stellers van het ontwerp dienen zich er derhalve van te vergewissen of aan al deze voorschriften is voldaan.

9. Voor de erkenning van controleorganisaties dient rekening te worden gehouden met gelijkwaardige erkenningen die eventueel reeds in een andere lidstaat van de Europese Unie of bij de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap of de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie werden verkregen.

Artikel 5 van het decreet van 25 juni 2010 tot gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt, bepaalt dat de bevoegde autoriteit, als ze nagaat of de aanvrager aan de vergunningsvoorwaarden voor een nieuwe vestiging voldoet, rekening moet houden met gelijkwaardige voorwaarden waaraan de aanvrager in België of in een andere lidstaat al heeft voldaan. Wat betreft de erkenning van controleorganisaties, die onder de dienstenrichtlijn en derhalve onder het decreet van 25 juni 2010 vallen, volstaat deze bepaling, voor zover het om vestiging gaat.

---

[3] Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn, 2007, te raadplegen op http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_nl.pdf. Zie in het bijzonder p. 12.

[4] Of aan de corresponderende bepalingen van het decreet van 25 juni 2010 tot gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt.

Wat betreft de vrije dienstverrichting door controleorganisaties die elders zijn erkend, is een aanvullende bepaling in het ontwerp nodig (in de veronderstelling dat het opleggen van de erkenning kan worden verantwoord)[5].

10. De toestellen die een erkende mammografische eenheid voor het nemen van de screeningsmammografieën gebruikt, moeten luidens artikel 8 van het ontwerp voldoen aan "de Europese aanbevelingen" en moeten voldoende fysisch-technische kwaliteit bieden, wat dient te blijken uit een acceptatietest die wordt uitgevoerd door een overeenkomstig het ontwerp erkende controleorganisatie, volgens de richtlijnen vermeld in het draaiboek. Toestellen voor digitale screeningsmammografie moeten daarenboven beschikken over een typetoelating, die wordt verleend door de Vlaamse Werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker (artikelen 8, § 1, tweede lid, en 22 tot 24 van het ontwerp), en voor deze toestellen moet tevens worden aangetoond dat de screeningsmammografieën door het centrum waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten, kwaliteitsvol kunnen worden ingelezen en beoordeeld, hetgeen nagegaan wordt door dat centrum, dat een "attest radiologische controle digitale mammografie" toekent als bewijs daarvan (artikel 8, § 3, van het ontwerp).

Al deze voorschriften zijn te beschouwen als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking, als bedoeld bij artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). Aangezien de nationale regels ter zake niet op het niveau van de Europese Unie zijn geharmoniseerd (de "Europese aanbevelingen" zijn immers niet te beschouwen als harmonisatiemaatregelen uitgaande van de instellingen van de Europese Unie), moet de ontworpen regeling worden beoordeeld tegen de achtergrond van de artikelen 34 tot 36 VWEU.

Luidens artikel 34 VWEU zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 36 VWEU vormen de bepalingen van artikel 34 geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van, onder meer, "de gezondheid en het leven van personen". Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt bovendien dat een regeling die een in het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheid, zoals het vrije verkeer van goederen, kan beperken, slechts

[5] Betreffende de erkenning van mammografische eenheden, die niet onder de dienstenrichtlijn en onder het decreet van 25 juni 2010 vallen, zijn, in het geval ze onder het primaire EU-recht zouden vallen (zie voetnoot 2), eveneens aanvullende bepalingen nodig.

verantwoord kan zijn wanneer zij geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde legitieme doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken.[6]

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of er voor elk van de genoemde maatregelen en voor alle voorschriften die in dat raam worden gesteld (ook deze van toepassing gemaakt door verwijzing naar de "Europese aanbevelingen" – zie evenwel opmerking 11 – en deze vervat in het draaiboek) een afdoende verantwoording bestaat.

De aanmelding van het ontwerp bij de Europese Commissie op grond van richtlijn 98/34/EG (zie opmerking 5) zal hierover uitsluitsel kunnen geven.

11. In het ontwerp en in het als bijlage erbij gevoegde draaiboek wordt op een aantal plaatsen verwezen naar "de Europese aanbevelingen", die in artikel 1, 12°, van het ontwerp worden gedefinieerd als "de aanbevelingen van de Europese Commissie voor kwaliteitsbewaking bij mammografische screening,[7] vierde editie, 2006, met inbegrip van de eventuele wijzigingen en addenda, waaraan een borstkankerscreeningsproject moet voldoen".

Er wordt onder meer bepaald dat de radiografische toestellen waarover de te erkennen mammografische eenheid moet beschikken, dienen te voldoen aan de Europese aanbevelingen (artikel 8, § 1, van het ontwerp) en dat de te erkennen controleorganisaties alle testen en kwaliteitscontroles dienen uit te voeren volgens de meest recente editie van de Europese aanbevelingen (artikel 20, 7°, van het ontwerp). In het draaiboek wordt onder meer als criterium om te kunnen optreden als radioloog "tweede lezer", vereist dat de betrokkene gedurende een periode van twee jaar voorafgaand aan de start als tweede lezer, als radioloog "eerste lezer" het "aanvaardbaar niveau van de Europese aanbevelingen" heeft gehaald op bepaalde gebieden.

De genoemde 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.[8] Hiervoor wordt trouwens gewaarschuwd in de betrokken uitgave:

> "This document has been prepared with financial support from the European Commission (...).

[6] Zie bijv. HvJ, 9 december 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, met verwijzing naar eerdere rechtspraak.

[7] Het opschrift van deze aanbevelingen is overigens niet correct weergegeven.

[8] In tegenstelling tot wat in artikel 1, 12°, van het ontwerp en op pagina 11, derde alinea, van het draaiboek wordt gesuggereerd of vooropgesteld. De genoemde passages dienen derhalve te worden aangepast.

The contents of this document do not necessarily reflect the views of the European Commission and are in no way an indication of het 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 of Europeesrechtelijk 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 Europese Unie 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 om met voldoende zekerheid uit te maken welke aanbevelingen op een bepaalde situatie van toepassing zijn.

Ook het procedé 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 procedé brengt overigens met zich mee dat de Regering zich bindt aan een norm die ze niet volledig kent.

Ten slotte kan het gebruik van dat procedé op gespannen voet komen te staan met het bepaalde in 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 die richtlijn, waarop de erin geregelde informatieprocedure van toepassing is. Bij elke latere wijziging zou opnieuw deze informatieprocedure moeten worden nageleefd.

Om aan voormelde bezwaren enigszins tegemoet te komen,[9] zou de Vlaamse Regering minstens op elk ogenblik op een toegankelijke en duidelijke wijze moeten aangeven[10] 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 – en meer in overstemming met de grondwettelijke beginselen – als de Vlaamse Regering de tekst van de aanbevelingen in haar

[9] Onverminderd het bepaalde in richtlijn 98/34/EG.

[10] Bijvoorbeeld op een eigen website.

eigen regelgeving zou omzetten, en zich die aanbevelingen, eventueel beperkt tot een aantal daarvan, aldus eigen zou maken.

12. Het als bijlage bij het ontwerp gevoegde draaiboek wordt in artikel 1, 11°, van het ontwerp gedefinieerd als “het geheel van richtlijnen, opgemaakt door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid en goedgekeurd door de Vlaamse Werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker, die als leidraad dienen voor de praktische organisatie van het Vlaams Bevolkingsonderzoek naar borstkanker”. Die richtlijnen houden luidens dezelfde bepaling rekening met de Europese aanbevelingen.” Artikel 2, § 2, van het ontwerp bepaalt dat de aspecten van het Vlaams Bevolkingsonderzoek naar borstkanker die worden geregeld in het ontworpen besluit, “verder worden geconcretiseerd in het draaiboek, die als bijlagen bij dit besluit zijn toegevoegd.” Het draaiboek wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap en wordt als leidraad gehanteerd bij de organisatie en de uitvoering van het Vlaams Bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Wijzigingen in het draaiboek gaan op zijn vroegst in een maand na de publicatie van de wijzigingen op de website van het Agentschap. De precieze datum van de inwerkingtreding van de wijzigingen wordt op de website vermeld. In de artikelen 5, 7 tot 11, 13, 14, 17, 19, 24, 26 tot 28, 32 en 33 van het ontwerp wordt naar de richtlijnen of de criteria vermeld in het draaiboek verwezen. Artikel 26, eerste lid, van het ontwerp bepaalt dat als uit de verslaggeving van de intercollegiale toetsing of uit de beoordeling van het centrum voor borstkankeropsporing blijkt dat een radioloog niet voldoet aan “de kwaliteitscriteria, vermeld in het draaiboek”, deze radioloog verplicht een remediëring door het centrum voor borstkankeropsporing (gedurende zes maanden) moet aanvaarden. Als hij na die zes maanden begeleiding nog altijd niet voldoet aan de kwaliteitscriteria, vermeld in het draaiboek, kan de procedure tot intrekking van de mammografische eenheid waar de radioloog werkt, worden ingezet (artikel 32, tweede lid, van het ontwerp). Een voornemen tot intrekking van de erkenning van een controleorganisatie volgt als een controleorganisatie weigert de remediëring te aanvaarden of bij de daaropvolgende toetsing nog altijd niet voldoet aan de kwaliteitscriteria, vermeld in het draaiboek (artikel 33, eerste lid, van het ontwerp).

Uit wat voorafgaat blijkt dat bepaalde onderdelen van het draaiboek bindende normen bevatten. Daarnaast bevat het draaiboek ook onderdelen die louter beschrijvend van aard zijn, en onderdelen waarvan de juiste aard niet zo duidelijk is.

Het in één tekst opnemen van normatieve en niet-normatieve bepalingen is niet alleen om wetgevingstechnische redenen te vermijden, maar brengt ook de rechtszekerheid in

gevaar nu erdoor onduidelijkheid dreigt te ontstaan over de juridische aard van de in de betrokken tekst opgenomen bepalingen.[11]

De normatieve en niet-normatieve onderdelen van het draaiboek dienen derhalve van elkaar te worden gescheiden. Enkel de normatieve bepalingen dienen als bijlage bij het ontwerp te worden opgenomen (of kunnen eventueel in het ontwerp worden geïntegreerd). Indien die bepalingen dienen te worden gewijzigd, dient dit te gebeuren bij een besluit van de Vlaamse Regering, dat is onderworpen aan alle regels betreffende de totstandkoming, de bekendmaking en de inwerkingtreding van reglementaire besluiten (zie, wat dit laatste aspect betreft, artikel 84 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen).

13. In het draaiboek wordt vooropgesteld dat de Vlaamse overheid ook een tweejaarlijkse screeningsmammografie aanbiedt aan de Nederlandstalige vrouwen die verblijven in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad (p. 14), en dat deze vrouwen behoren tot de doelgroep van het Vlaams Bevolkingsonderzoek naar borstkanker (p. 18). Er wordt ook aan herinnerd dat de Vlaamse Gemeenschap een protocolakkoord heeft gesloten met de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie om de Nederlandstalige vrouwen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad te bereiken met het Vlaams Bevolkingsonderzoek naar borstkanker en dat de uitnodigingsbrief door de vereniging zonder winstoogmerk Brumammo wordt bezorgd (p. 22), die daarvoor mede gefinancierd wordt door de Vlaamse Gemeenschap (p. 139). Het protocol waarvan gewag wordt gemaakt, is volgens de gemachtigde het protocolakkoord van 30 november 2009 tot samenwerking tussen de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad, de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap betreffende de organisatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad.

De gemachtigde verklaarde voorts wat volgt omtrent de toepassing van de ontworpen regeling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad:

> “Deze passages[12] zullen (…) in het draaiboek aangepast worden. Het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker richt zich tot alle vrouwen ongeacht hun taal, als ze zich wenden tot een door de Vlaamse overheid erkende mammografische eenheid.

[11] De vermenging van normatieve en niet-normatieve bepalingen heeft het onderzoek door de Raad van State van het zeer omvangrijke draaiboek overigens nog verder bemoeilijkt. Binnen de hem toegemeten tijd heeft de Raad van State dat draaiboek slechts op een summiere wijze kunnen onderzoeken. Het advies dient op dit vlak derhalve met het nodige voorbehoud te worden gelezen.

[12] De passages over de toepassing van de ontworpen regeling te Brussel-Hoofdstad.

We stellen volgende aanpassing voor: ‘Vrouwen die verblijven in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad krijgen van vzw Brumammo om de twee jaar een uitnodigingsbrief. De Vlaamse Gemeenschap sloot hierover een protocolakkoord met de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (…). Die vrouwen kunnen voor de screeningsmammografie terecht bij een mammografische eenheid erkend door Vlaanderen, de GGC, of de Franstalige Gemeenschap.’

Vrouwen die verblijven in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad behoren in se niet tot de doelgroep van het Vlaams bevolkingsonderzoek, maar tot de doelgroep van vzw Brumammo omdat ze aangeschreven worden op basis van hun leeftijd en woonplaats. Indien deze vrouwen zich echter wenden tot een door de Vlaamse overheid erkende mammografische eenheid, zal de opvolging van de resultaten en kwaliteitsbewaking gebeuren door de Vlaamse overheid. Er zal hierbij een gegevensuitwisseling plaatsvinden tussen Brumammo en het Consortium, conform de afspraken in de Protocolakkoorden van 30 november 2009 en 28 september 2008.

Dit principe geldt ook in de omgekeerde richting. Als vrouwen uit de Brusselse rand met een uitnodigingsbrief van de Vlaamse overheid een screeningsmammografie laten nemen in een door de GGC erkende mammografische eenheid, zal vzw Brumammo instaan voor de resultaatsopvolging en evaluatie. Ook hier zal een gegevensuitwisseling plaatsvinden tussen beide organisaties, conform de afspraken in de hierboven vermelde Protocolakkoorden.”

Indien het draaiboek in die zin wordt aangepast, rijst er geen probleem betreffende de territoriale bevoegdheid. Wel dient te worden opgemerkt dat de in het antwoord van de gemachtigde vermelde protocolakkoorden op grond van artikel 92*bis*, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 parlementaire instemming behoeven nu ze betrekking hebben op aangelegenheden die door de decreetgever dienen te worden geregeld of de erin opgenomen regelingen de betrokken partijen kunnen bezwaren.

14. Op pagina 64 van het draaiboek wordt bepaald dat de erin bedoelde firma bij weigering tot het verlenen van de typetoelating voor toestellen voor digitale screeningsmammografie een beroep kan instellen bij “de Adviescommissie voor Voorzieningen [van] Welzijn, [Volksgezondheid] en Gezin (voorheen Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen)”.

De gemachtigde verklaarde bovendien dat zolang hoofdstuk III van het decreet van 7 december 2007 houdende oprichting van de Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid en van een Adviescommissie voor Voorzieningen van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin niet in werking is getreden, de bezwaarschriften, vermeld in

het draaiboek worden behandeld overeenkomstig hoofdstuk VII van het besluit van de Vlaamse Regering van 28 januari 1997 tot uitvoering van het decreet van 20 december 1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en van een Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen.

In het door de gemachtigde genoemde decreet van 7 december 2007 wordt evenwel niet bepaald dat de adviescommissie voor voorzieningen van welzijn, volksgezondheid en gezin uitspraak doet over bezwaren inzake het verlenen van toelatingen vanwege firma's als vermeld in het draaiboek, nu haar rol wordt beperkt tot het verlenen van advies, en dan nog enkel over bezwaren uitgaande van voorzieningen (en derhalve niet uitgaande van producenten of verkopers van toestellen die gebruikt worden in het bij het ontwerp geregelde bevolkingsonderzoek). Evenmin bevat het decreet van 7 december 2007 een machtiging aan de Vlaamse Regering om de taken van de genoemde adviescommissie in die zin uit te breiden. Hetzelfde geldt overigens met betrekking tot het decreet van 20 december 1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en van een Vlaamse Adviesraad inzake erkenning van verzorgingsvoorzieningen. Evenmin is er enig aanknopingspunt in het eveneens door de gemachtigde aangehaalde besluit van de Vlaamse Regering van 28 januari 1997.

Het draaiboek moet derhalve op dit vlak worden herzien.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

15. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangepast gelet op hetgeen werd opgemerkt betreffende de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

16. Aangezien om advies werd gevraagd met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, dient het negende lid van de aanhef als volgt te worden aangepast:

"Gelet op advies 50.593/3 van de Raad van State, gegeven op 13 december 2011, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;".

Artikelen 29 en 31

17. In de artikelen 29, tweede lid, en 31, § 1, tweede lid, van het ontwerp hoeft niet te worden bepaald dat de erin bedoelde beslissingen van de administrateur-generaal van het Agentschap “gemotiveerd” of “met redenen omkleed” moeten zijn. De plicht tot motivering van die beslissingen vloeit immers reeds zonder meer voort uit de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen. Het voorschrift is bijgevolg overbodig, en bovendien misleidend omdat erdoor ten onrechte de indruk zou kunnen worden gewekt dat andere administratieve beslissingen niet formeel gemotiveerd hoeven te zijn.

De genoemde bepalingen dienen derhalve te worden aangepast.

Artikel 35

18. Artikel 35 van het ontwerp heeft betrekking op controleorganisaties die nu reeds over een erkenning beschikken. Zulks zou duidelijker tot uiting moeten komen door middel van de vermelding van de regelgeving op grond waarvan die organisaties thans zijn erkend.

Artikel 40

19. De gemachtigde verklaarde wat volgt betreffende de inwerkingtreding van het te nemen besluit:

> “Het was niet de bedoeling om met terugwerkende kracht te werken (art. 40). Door omstandigheden kreeg het dossier iets later dan verwacht een principiële goedkeuring door de Vlaamse Regering. Ons voorstel is om in artikel 40 ‘1 januari 2012’ te vervangen door ‘31 januari 2012’. Dit heeft ook consequenties voor de uiterste datum van erkenningsaanvragen van de mammografische eenheden en controleorganisaties. Wij zullen deze dan ook aanpassen in het ontwerp BVR:
>
> - artikel 35: Uiterlijk op 31 maart 2012 moet een controleorganisatie een aanvraag tot erkenning indienen in het kader van dit besluit. Als een controleorganisatie tegen uiterlijk 31 maart 2012 geen nieuwe erkenningsvraag indient, is de erkenning op 30 april 2012 van rechtswege ingetrokken.
>
> - artikel 36: De individuele besluiten van de administrateur-generaal tot erkenning van de mammografische eenheden, die genomen zijn ter uitvoering van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001, betreffende de erkenning van mammografische

eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, worden tot en met 30 juni 2012 geacht te voldoen aan de bepalingen van dit besluit. Uiterlijk op 31 mei 2012 moet de mammografische eenheid een aanvraag tot erkenning indienen in het kader van dit besluit. Als een mammografische eenheid geen nieuwe erkenningsaanvraag indient tegen uiterlijk 31 mei 2012, is de erkenning op 30 juni 2012 van rechtswege ingetrokken.

- artikel 40: Dit besluit treedt in werking op 31 januari 2012, met uitzondering van artikel 34, 3°, dat in werking treedt op 1 mei 2012.

Bovendien wensen we hierbij toe te voegen dat het BVR van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in kader van ziektepreventie in het Staatsblad is verschenen op 19 februari 2009. Artikel 29 van dit BVR bepaalt dat het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker tot 3 jaar na de inwerking treden van dit besluit [wordt] geacht te voldoen aan de bepalingen van dit besluit. Dus 31 januari 2012 valt vóór de uiterste datum van 19 februari 2012.”

De genoemde artikelen uit het ontwerp kunnen worden aangepast zoals door de gemachtigde werd aangegeven.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS P. LEMMENS