

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.358/3
38.359/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 26 april 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over

- 1° een ontwerp van koninklijk besluit "waarbij aan de hulpverleners-ambulanciers bedoeld in de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening toestemming wordt gegeven een automatische externe defibrillator te bedienen" (38.358/3);
- 2° een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van de eisen waaraan automatische externe defibrillatoren moeten voldoen om door hulpverleners-ambulanciers gebruikt te mogen worden" (38.359/3),

heeft op 17 mei 2005 het volgende advies gegeven:

STREKKING VAN DE ONTWERPEN

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit (38.358/3) strekt ertoe vast te stellen dat een "cardio-respiratoir arrest" (lees: cardio-respiratoire stilstand) voor patiënten waarvoor een beroep wordt gedaan op het centrale oproepsysteem bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, een "noodsituatie" is (artikel 1).

Voorts wordt bepaald dat hulpverleners-ambulanciers die optreden in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening een automatische externe defibrillator ("AED") mogen gebruiken, op voorwaarde dat het apparaat voldoet aan de door de minister bevoegd voor volksgezondheid bepaalde eisen (artikel 2).

Het ontwerp voorziet in een specifieke opleiding m.b.t. het gebruik van de AED's, welke geïntegreerd wordt in de opleiding die de hulpverleners-ambulanciers krachtens artikel 6ter van de wet van 8 juli 1964 moeten volgen om de functie van hulpverlener-ambulance te mogen uitoefenen in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening. De opleiding kan enkel gegeven worden in opleidings- en vervolmakingscentra voor hulpverleners-ambulanciers die zijn erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 1998 betreffende de opleidings- en vervolmakingscentra voor hulpverleners-ambulanciers. Ze moet worden gegeven door lesgevers die daartoe erkend zijn door de minister bevoegd voor volksgezondheid. De opleiding bestaat uit een initiële opleiding, die theoretische en praktische cursussen omvat van ten minste 3 uur "Basic Life Support" en 4 uur "Basic Life Support" met inbegrip van de automatische externe defibrillatie, en uit bijscholing in het kader van de permanente vorming (artikelen 3 tot 7).

Het ontwerp bepaalt ten slotte dat verslagen over gevallen waarin hulpverleners-ambulanciers een AED hebben gebruikt ter beschikking moeten worden gesteld van de gezondheidsinspecteurs van het betrokken ambtsgebied (artikel 8).

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit (38.359/3) strekt ertoe de eisen vast te stellen waaraan AED's moeten voldoen om door hulpverleners-ambulanciers in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening

.../...

te mogen worden gebruikt. Aldus beoogt dit ontworpen besluit de uitvoering van artikel 2 van het hiervóór genoemde ontworpen koninklijk besluit.

RECHTSGROND

3. Luidens de aanhef van de ontworpen besluiten zouden deze hun rechtsgrond vinden in de wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten, en in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening.

3.1. Luidens artikel 1, eerste lid, 2°, van de wet van 19 januari 1961 bepaalt de Koning welke geneeskundige handelingen personen die daartoe wettelijk niet bevoegd zijn, doch te dien einde een speciale opleiding hebben ontvangen, mogen verrichten wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen, "oorlogshandelingen of rampen" het verrichten van die handelingen dringend maken. Uit het opschrift van de wet en uit de in de genoemde wetsbepaling gebruikte bewoordingen kan worden afgeleid dat de wet uitzonderlijke omstandigheden op het oog heeft, waarbij een groot aantal slachtoffers zijn betrokken. Die interpretatie wordt bevestigd door de parlementaire voorbereiding van de wet ⁽¹⁾.

Wat de rampen betreft, bepaalt artikel 1, tweede lid, van de wet voorts dat de Koning het bestaan vaststelt van een ramptoestand die gepaard gaat met een tekort aan wettig bevoegd personeel. Die bepaling, die in de wet is ingevoegd om misbruiken te voorkomen ⁽²⁾, maakt duidelijk dat de toepassing van de wet afhankelijk is van welbepaalde concrete omstandigheden.

De ontworpen besluiten hebben geen betrekking op specifieke uitzonderlijke omstandigheden. Ze beogen integendeel een systeem in het leven te roepen waarbij hulpverleners-ambulanciers die optreden in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening steeds de betrokken handeling mogen verrichten, ongeacht

⁽¹⁾ Memorie van toelichting, Parl. St., Senaat, 1959-60, nr. 298, pp. 1-2; verslag, Parl. St., Senaat, 1959-60, nr. 473, p. 2; verslag, Parl. St., Kamer, 1959-60, nr. 619/2, p. 1.

⁽²⁾ Verslag, Parl. St., Kamer, 1959-60, nr. 619/2, p. 1.

de concrete omstandigheden. Meer bepaald is niet vereist dat er sprake is van oorlogsomstandigheden of van een "ramp", in de gebruikelijke zin van het woord.

De voorwaarden voor de toepassing van de wet van 19 januari 1961 blijken derhalve niet vervuld te zijn. De ontworpen besluiten kunnen dan ook in die wet geen rechtsgrond vinden.

3.2. Artikel 1, derde lid, van de wet van 8 juli 1964 verleent de Koning de bevoegdheid om de modaliteiten inzake de werking en het beheer van de dringende geneeskundige hulpverlening te bepalen.

De bedoelde delegatie van bevoegdheid kan niet zo ruim geïnterpreteerd worden dat de Koning maatregelen zou kunnen vaststellen die afwijken van de regels die gelden voor de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De Koning is op grond van de genoemde wetsbepaling dus niet bevoegd om personen die volgens de vigerende wetgeving de geneeskunde niet mogen uitoefenen, daartoe onder bepaalde voorwaarden te machtigen.

De wet van 8 juli 1964 kan aldus geen rechtsgrond bieden voor een regeling die beoogt aan bepaalde categorieën van personen de mogelijkheid te bieden om een AED te gebruiken. Het bedienen van een dergelijk hulpmiddel moet immers geacht worden een handeling uit te maken die behoort tot de uitoefening van de geneeskunde, in de zin van artikel 2, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Op grond van die laatste bepaling is het gebruiken van een AED in beginsel voorbehouden aan artsen. Daarnaast mogen, krachtens artikel 21*quiquies*, §§ 1 en 3, van hetzelfde koninklijk besluit, ook verpleegkundigen die handeling verrichten ⁽³⁾.

⁽³⁾ Op grond van artikel 21*quiquies*, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit behoort het vervullen van bepaalde activiteiten tot de bevoegdheid van verpleegkundigen. Met toepassing van artikel 21*quiquies*, § 3, heeft de Koning aldus bepaald dat verpleegkundigen de "cardiopulmonaire resuscitatie met technische middelen" mogen verrichten (artikel 1 en bijlage I van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van de handelingen die door een geneesheer aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, almede de wijze van uitvoering van die prestaties en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen). In het verslag aan de Koning bij het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit wordt bevestigd dat een AED niet enkel door een arts, maar ook door een verpleegkundige mag worden gebruikt.
.../...

Een koninklijk besluit genomen ter uitvoering van de wet van 8 juli 1964 kan geen nieuwe categorieën van personen, met name hulpverleners-ambulanciers, machtigen tot het verrichten van die handeling.

4. Om hulpverleners-ambulanciers tot het bedienen van een AED te machtigen, dienen andere wegen gevolgd te worden.

Het beroep van hulpverlener-ambulance zou beschouwd kunnen worden als een paramedisch beroep, in de zin van artikel 22 van het koninklijk besluit nr. 78. Volgens die bepaling wordt onder "uitoefening van een paramedisch beroep" immers verstaan (o.a.) het gewoonlijk verrichten door andere personen dan deze bedoeld bij artikel 2, § 1, en de artikelen 3, 4 en 21^{quater}, van technische hulpprestaties die verband houden met het stellen van de diagnose of met het uitvoeren van de behandeling. De Koning zou, met toepassing van artikel 22, de hulpverleners-ambulanciers uitdrukkelijk als beoefenaars van een paramedisch beroep kunnen aanmerken. In dat geval zou hij, overeenkomstig artikel 23, § 1, de prestaties behorend tot de uitoefening van dat beroep nader kunnen bepalen, de voorwaarden kunnen vaststellen waaronder zij moeten worden uitgevoerd, en de vereiste kwalificatievoorwaarden kunnen bepalen waaraan de personen moeten voldoen die deze prestaties verrichten ⁽⁴⁾.

Een andere mogelijkheid bestaat erin dat bij wet een regeling *ad hoc* wordt ingevoerd. De wetgever kan immers steeds afwijken van de regeling vervat in het koninklijk besluit nr. 78.

5. De conclusie uit het voorgaande is dat de bedoeling van de stellers van het ontwerp niet bereikt kan worden met de voorliggende ontwerpen, bij gebreke van een passende rechtsgrond.

Deze conclusie ontslaat de Raad van State van een verder onderzoek van de inhoud van de ontwerpen.

⁽⁴⁾ Opgemerkt moet worden dat een besluit als bedoeld in artikel 23, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 slechts genomen kan worden op eensluidend advies van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	toegevoegd griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 38.358/3
38.359/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 26 avril 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur

- 1° un projet d'arrêté royal "autorisant les secouristes-ambulanciers visés par la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente à utiliser un défibrillateur externe automatisé" (38.358/3);
- 2° un projet d'arrêté ministériel "fixant les conditions auxquelles doivent répondre les défibrillateurs externes automatisés pour être utilisés par les secouristes-ambulanciers" (38.359/3),

a donné le 17 mai 2005 l'avis suivant:

PORTÉE DES PROJETS

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis (38.358/3) entend déterminer qu'un "arrêt cardio-respiratoire" est une "calamité" pour les patients pour lesquels il est fait appel au système d'appel unifié visé à l'article 1^{er} de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente (article 1^{er}).

Il dispose en outre que les secouristes-ambulanciers qui opèrent dans le cadre de l'aide médicale urgente sont habilités à utiliser un défibrillateur externe automatisé ("DEA") pour autant que l'appareil réponde aux conditions fixées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (article 2).

Le projet prévoit une formation spécifique concernant l'utilisation des DEA qui est intégrée dans la formation que les secouristes-ambulanciers doivent suivre en vertu de l'article 6^{ter} de la loi du 8 juillet 1964 pour pouvoir exercer la fonction de secouriste-ambulancier dans le cadre de l'aide médicale urgente. La formation peut uniquement être dispensée dans des centres de formation et de perfectionnement pour secouristes-ambulanciers agréés conformément à l'arrêté royal du 13 février 1998 relatif aux centres de formation et de perfectionnement des secouristes-ambulanciers. Elle doit être assurée par des formateurs agréés par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Elle comporte une formation initiale comprenant des cours théoriques et pratiques d'une durée minimum de 3 heures de "Basic Life Support" et de 4 heures de "Basic Life Support" intégrant la défibrillation externe automatisée, ainsi qu'un recyclage dans le cadre de la formation permanente (articles 3 à 7).

Le projet dispose enfin que les rapports d'intervention avec utilisation du DEA par les secouristes-ambulanciers doivent être mis à la disposition des inspecteurs d'hygiène du ressort concerné (article 8).

2. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis (38.359/3) entend fixer les conditions auxquelles doivent répondre les DEA pour être utilisés par les secouristes-ambulanciers dans le cadre de l'aide médicale urgente. Ainsi, cet arrêté en projet entend pourvoir à l'exécution de l'article 2 de l'arrêté royal en projet précité.

.../...

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le préambule des arrêtés en projet, ceux-ci trouveraient leur fondement juridique dans la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, et dans l'article 1^{er} de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

3.1. Selon l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 19 janvier 1961, le Roi détermine les actes médicaux que des personnes non qualifiées légalement, mais qui auront reçu à cette fin une formation spéciale, pourront accomplir lorsque, à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées, "des faits de guerre ou des calamités" rendent urgent l'accomplissement de ces actes. Il peut se déduire de l'intitulé de la loi et de la terminologie utilisée dans la disposition légale précitée que la loi vise des circonstances exceptionnelles impliquant un grand nombre de victimes. Cette interprétation est confirmée par les travaux préparatoires de la loi ⁽¹⁾.

En ce qui concerne les calamités, l'article 1^{er}, alinéa 2, de la loi dispose en outre que le Roi constate la survenance d'une calamité s'accompagnant d'une pénurie de personnel légalement qualifié. Cette disposition, qui a été insérée dans la loi pour éviter les abus ⁽²⁾, indique clairement que l'application de la loi est subordonnée à certaines circonstances concrètes.

Les arrêtés en projet ne concernent pas des circonstances exceptionnelles spécifiques, mais entendent au contraire instaurer un système dans lequel les secouristes-ambulanciers intervenant dans le cadre de l'aide médicale urgente peuvent toujours accomplir l'acte en question, quelles que soient les circonstances concrètes. Il n'est notamment pas requis qu'il s'agisse de faits de guerre ou d'une "calamité", au sens ordinaire du mot.

⁽¹⁾ Exposé des motifs, Doc. parl., Sénat, 1959-60, n° 298, pp. 1-2; rapport, Doc. parl., Sénat, 1959-60, n° 473, p. 2; rapport, Doc. parl., Chambre, 1959-60, n° 619/2, p. 1.

⁽²⁾ Rapport, Doc. parl., Chambre, 1959-60, n° 619/2, p. 1.

Les conditions d'application de la loi du 19 janvier 1961 ne s'avèrent donc pas être remplies. Dès lors, les arrêtés en projet ne peuvent pas trouver de fondement juridique dans cette loi.

3.2. L'article 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 8 juillet 1964 habilite le Roi à déterminer les modalités de fonctionnement et de gestion de l'aide médicale urgente.

Cette délégation de compétence ne peut s'interpréter de manière aussi large qu'elle permettrait au Roi de prendre des mesures qui s'écartent des règles applicables à l'exercice des professions des soins de santé. Dès lors, la disposition légale précitée n'habilite pas le Roi à autoriser des personnes qui ne peuvent pas exercer la médecine selon la législation en vigueur, à le faire sous certaines conditions.

Par conséquent, la loi du 8 juillet 1964 ne peut pas procurer de fondement juridique à un régime qui entend permettre à certaines catégories de personnes d'utiliser un DEA. En effet, il faut considérer l'utilisation d'un tel appareil comme un acte relevant de l'exercice de l'art médical au sens de l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Cette disposition réserve en principe l'utilisation d'un DEA aux médecins. D'autre part, en vertu de l'article 21^{quinq}uies, §§ 1^{er} et 3, du même arrêté royal, les praticiens de l'art infirmier peuvent également accomplir cet acte ⁽³⁾.

Un arrêté royal adopté en exécution de la loi du 8 juillet 1964 ne peut pas autoriser de nouvelles catégories de personnes, à savoir les secouristes-ambulanciers, à accomplir cet acte.

(3) En vertu de l'article 21^{quinq}uies, § 1^{er}, du même arrêté royal, l'accomplissement de certaines activités relève de la compétence des praticiens de l'art infirmier. En application de l'article 21^{quinq}uies, § 3, le Roi a ainsi disposé que les praticiens de l'art infirmier peuvent accomplir la "réanimation cardio-pulmonaire avec moyens techniques" (article 1^{er} et annexe I de l'arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de soins infirmiers et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre). Le rapport au Roi accompagnant le projet d'arrêté royal soumis pour avis confirme qu'un DEA peut être utilisé non seulement par un médecin, mais également par un infirmier.

4. Pour autoriser les secouristes-ambulanciers à utiliser un DEA, il faut emprunter d'autres voies.

La profession de secouriste-ambulancier pourrait être considérée comme une profession paramédicale au sens de l'article 22 de l'arrêté royal n° 78. En effet, selon cette disposition, on entend par "exercice d'une profession paramédicale" (entre autres) l'accomplissement habituel par des personnes autres que celles visées à l'article 2, § 1^{er}, et aux articles 3, 4 et 21^{quater}, de prestations techniques auxiliaires liées à l'établissement du diagnostic ou à l'exécution du traitement. En application de l'article 22, le Roi pourrait considérer formellement les secouristes-ambulanciers comme des praticiens d'une profession paramédicale. Dans ce cas, Il pourrait, conformément à l'article 23, § 1^{er}, préciser les prestations relevant de l'exercice de cette profession, fixer les conditions de leur exécution et définir les conditions de qualification auxquelles doivent répondre les personnes qui accomplissent ces prestations ⁽⁴⁾.

Une autre possibilité consiste à adopter une disposition législative *ad hoc*. En effet, le législateur peut toujours déroger aux dispositions de l'arrêté royal n° 78.

5. En conclusion, il y a lieu d'observer que les présents projets ne permettent pas à leurs auteurs d'atteindre leur objectif, faute de fondement juridique adéquat.

Cette conclusion dispense le Conseil d'État d'examiner plus avant le contenu des projets.

⁽⁴⁾ Il est à noter qu'un arrêté tel que celui visé à l'article 23, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 ne peut être adopté que sur avis conforme de la Commission technique des professions paramédicales.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT