

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 41.544/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 oktober 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie", heeft op 14 november 2006 het volgende advies gegeven:

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

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

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe de voorwaarden te bepalen voor de terbeschikkingstelling en het gebruik van automatische externe defibrillatoren in het raam van een reanimatie.

Een automatische externe defibrillator (hierna AED), die enkel in automatische modus kan worden gebruikt, mag worden bediend door professionele ¹ en niet-professionele gebruikers. Een AED die in automatische of manuele modus kan worden gebruikt, mag enkel worden bediend door professionele gebruikers, maar dan wel uitsluitend in automatische modus (artikelen 4 en 5 van het ontwerp).

⁽¹⁾ Dit zijn verpleegkundigen, bedoeld in artikel 21^{quater} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en hulpverleners-ambulanciers, houder van het brevet, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 13 februari 1998 betreffende de opleidings- en vervolmakingscentra voor hulpverleners-ambulanciers en van het onderscheidingsteken, bedoeld in artikel 24 van dat besluit.

Het ontwerp bepaalt de regels die moeten worden gevolgd bij het bedienen van een AED (artikel 4), de voorwaarden voor het permanent op een publieke plaats ter beschikking stellen van een AED (artikel 6), de voorwaarden waaronder een AED permanent mag worden ter beschikking gesteld in voertuigen voor het vervoer van meer dan acht passagiers, treinen en ziekenwagens (artikel 7), de registratie van de ter beschikking gestelde AED bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikelen 6 en 8), de verplichtingen van de eigenaar die een AED permanent ter beschikking stelt inzake controle van de staat van het toestel (artikelen 9 en 10) en de mededeling van de door het toestel bij gebruik geregistreerde gegevens aan de behandelende arts en de genoemde Federale Overheidsdienst (artikelen 13 en 14).

Inbreuken op de bepalingen van het ontworpen besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten (artikel 11). Het toezicht wordt uitgeoefend door de gezondheidsinspecteurs bedoeld in artikel 10*bis* van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening (artikel 12).

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 4, §§ 1 en 3, 19, § 1, en 19*bis* van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten en in de artikelen 2 en 3 van de wet van 12 juni 2006 die het bedienen van automatische "externe" defibrillatoren toelaat.

Voor artikel 4, 3°, van het ontworpen besluit kan ook rechtsgrond worden gevonden in artikel 1, derde lid, van de wet van 8 juli 1964.

VORMVEREISTEN

4. Gelet op de budgettaire weerslag die het ontworpen besluit volgens de inspecteur van financiën heeft, diende het, op grond van artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, om akkoord aan de Minister van Begroting te worden voorgelegd. Aan dit vormvereiste moet nog worden voldaan.

.../...

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. De definitie van "professionele gebruiker" in artikel 2, 5°, omvat niet de artsen. Uit de combinatie van deze definitie met deze van "niet-professionele gebruiker" in artikel 2, 6°, zou bij een letterlijke lezing kunnen worden afgeleid dat op de artsen de regels voor de niet-professionele gebruikers van toepassing zijn, hetgeen uiteraard niet de bedoeling is.

De gemachtigde ambtenaar verklaarde aan het bevoegde lid van het auditoraat dat men ervan uitging dat het gebruik van een AED door een arts valt onder de uitoefening van de geneeskunde en geregeld is bij het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en dus niet valt onder het toepassingsgebied van het ontworpen besluit.

Voor de duidelijkheid zou in het ontwerp uitdrukkelijk kunnen worden bepaald dat het besluit niet van toepassing is op het gebruik van een AED door artsen ("personen gemachtigd om de geneeskunde uit te oefenen").

6. Het bedienen van een AED door verpleegkundigen behoort reeds tot de technische verstrekkingen die een verpleegkundige mag uitvoeren op grond van artikel 1 en bijlage 1 van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en de lijst van de handelingen die door een arts aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen. Evenwel is een voorschrift van een arts nodig (zie dezelfde bijlage).

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat het ontwerp van toepassing is voor het gebruik van een AED door een verpleegkundige in het raam van een reanimatie, zonder voorschrift van een arts.

Het gebruik van een AED door een verpleegkundige op grond van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 dient eveneens te worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van het ontwerp.

.../...

7. Van de definitie van "publieke plaats" in artikel 2, 4°, van het ontwerp zijn de ziekenhuizen bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, uitgezonderd. De regels inzake de permanente terbeschikkingstelling van een AED in publieke plaatsen (artikel 6) zijn bijgevolg niet op de ziekenhuizen van toepassing. Ziekenhuizen behoren ook niet tot de andere plaatsen waar krachtens artikel 7 van het ontwerp een AED permanent mag worden ter beschikking gesteld.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het uiteraard niet de bedoeling het gebruik van een AED binnen een ziekenhuis te verbieden. Het gebruik door artsen en verpleegkundigen binnen ziekenhuizen, valt respectievelijk onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en van het koninklijk besluit van 18 juni 1990. Anderzijds wil men volgens de gemachtigde ambtenaar het gebruik van een AED door niet-professionele gebruikers binnen een ziekenhuis (bijvoorbeeld in wachtruimten of cafetaria) niet uitsluiten.

In artikel 2, 4°, dient de uitzondering voor ziekenhuizen derhalve te worden geschrapt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. In de aanhef dient een lid (dat het eerste lid wordt) te worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 1, derde lid, van de wet van 8 juli 1964.

9. Artikel 19, § 1, van de in het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) vermelde wet van 9 februari 1994 werd gewijzigd bij de wet van 4 april 2001, en niet bij de wet van 4 april 2002, die overigens onbestaande is.

Het huidige eerste lid van de aanhef dient gelet hierop te worden aangepast.

10. Het huidige zesde lid van de aanhef (dat het zevende lid wordt) redigeren men als volgt:

"Gelet op advies 41.544/3 van de Raad van State, gegeven op 14 november 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

11. Artikel 1 geeft slechts aan wat in de volgende artikelen van het ontworpen besluit wordt behandeld en ontbeert derhalve een normatief karakter. Artikel 1 dient uit het ontwerp te worden weggelaten.

Artikel 2

12. Artikel 2 late men aanvangen als volgt:

"Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:"

Artikel 3

13. Artikel 3 is in wezen een artikel waarin definities zijn opgenomen en moet derhalve worden geïntegreerd in artikel 2.

Artikel 6

14. De gemachtigde ambtenaar verklaarde dat een aantal van de in artikel 6 opgenomen voorschriften ook dienen te gelden voor AED's van categorie 2. Artikel 6 dient gelet hierop te worden aangepast.

15. In artikel 6, eerste lid, 5°, schrijve men, conform artikel 8 van de wet van 9 februari 1994, "in de taal of de talen van het taalgebied" in plaats van "in de taal of talen van het gewest".

16. In de Nederlandse tekst van artikel 6, eerste lid, 6°, vierde streepje (lees: d)²⁾, dient na de woorden "het nummer 100 of" het getal 112 te worden toegevoegd.

17. Volgens de gemachtigde ambtenaar betreffen de in artikel 6, eerste lid, 8°, bedoelde "internationaal geldende reanimatienormen" normen die niet bindend zijn en slechts adviezen uitmaken van een internationale organisatie. In ieder geval dienen die normen in de genoemde bepaling te worden gepreciseerd.

Bovendien dient eraan te worden herinnerd dat in beginsel normen, om verbindend te zijn, zelf in het Belgisch Staatsblad dienen te worden bekendgemaakt. Hiervan kan slechts worden afgeweken indien het gaat om technische normen die frequent worden gewijzigd en gemakkelijk op een andere manier kunnen worden geraadpleegd.

18. In artikel 6, tweede lid, schrijve men "bedoeld in het eerste lid, 2°," in plaats van "waarvan sprake in punt 2°".

Artikel 7

19. Een indeling in paragrafen is niet raadzaam wanneer elke paragraaf slechts uit één lid bestaat en die indeling niet kan bijdragen tot een meer duidelijke voorstelling van het ingedeelde artikel.

De indeling van artikel 7 in drie paragrafen die elk slechts uit één lid bestaan, kan derhalve vervallen.

⁽²⁾ Opsommingen worden aangeduid met de vermeldingen "1°", "2°", "3°", enzovoort, en, indien er binnen de opsomming een verdere opsomming voorkomt, met de vermeldingen "a)", "b)", "c)", enzovoort.

Artikel 8

20. In artikel 8 schrijve men "artikel 6, eerste lid, 2°" in plaats van "artikel 6, punt 2°", en in de Nederlandse tekst "bezorgd" in plaats van "overgemaakt" ³ en "één" in plaats van "1".

Artikel 10

21. Artikel 10 geldt volgens de gemachtigde ambtenaar ook ten aanzien van AED's die niet in een kast zijn opgesteld.

In dat artikel kunnen derhalve de woorden "alvorens hij de automatische defibrillator terugplaatst in de kast en de kast opnieuw verzegelt" vervallen.

Artikelen 11 en 12

22. Het is gebruikelijk de bepalingen inzake de opsporing, de vaststelling, de vervolging, de bestrafing en het toezicht te plaatsen na de bepalingen die de materiële regels bevatten, wat te dezen impliceert dat de artikelen 11 en 12 dienen te worden geplaatst na de artikelen 13 en 14.

23. Aangezien met het ontworpen besluit eveneens beoogd wordt uitvoering te geven aan de wet van 12 juni 2006 en ook in deze wet de overtreding van de uitvoeringsbesluiten strafbaar wordt gesteld, dient in artikel 11 ook naar deze wet te worden verwezen.

Artikel 14

⁽³⁾ Ook in de artikelen 6, eerste lid, 2°, 13 en 14 dienen de woorden "maakt (...) over" te worden geweerd.

24. In de Nederlandse tekst van het eerste lid van artikel 14 schrijve men "de artikelen 6 en 7" in plaats van "art. 6 en 7" en in het tweede lid van dat artikel "nadere regels" en "het bezorgen" in plaats van "modaliteiten" en "de overmaking".

Artikel 15

25. Volgens de gemachtigde ambtenaar dient de inwerkingtreding van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, te worden gedifferentieerd. Men beoogt enerzijds het gebruik van een AED tien dagen na de bekendmaking ervan toe te laten voor de toestellen en kasten die reeds voldoen aan de voorwaarden bepaald in het ontwerp, eventueel uitgezonderd de voorwaarde inzake de geheugensteun (artikel 6, eerste lid, 5°, van het ontwerp), omdat deze nog moet worden uitgewerkt. Anderzijds beoogt men dat de AED's die zich reeds bevinden in ziekenwagens, binnen drie maanden na de bekendmaking van het besluit, ermee in overeenstemming worden gebracht.

De AED's die zich reeds in ziekenwagens bevinden, mogen zolang zij niet voldoen aan de voorwaarden bepaald door de Koning in het voorliggende ontwerp, enkel worden bediend door artsen en verpleegkundigen op voorschrift van een arts, aangezien artikel 2 van de wet van 12 juni 2006 die het gebruik aan eenieder toelaat, pas uitwerking kan hebben wanneer de Koning de voorwaarden heeft bepaald. Bijgevolg kan voor de tweede hypothese niets bijzonders worden geregeld. Het ontwerp bevat ook geen verplichting om over een AED te beschikken, zodat geen uitgestelde inwerkingtreding vereist is.

Een inwerkingtreding tien dagen na bekendmaking volstaat bijgevolg (mits eventueel vrijstelling van de voorwaarde bedoeld in artikel 6, eerste lid, 5°, voor een bepaalde periode).

Bijlagen

26. De bijlagen bedoeld in artikel 6, eerste lid, 2° en 4°, dienen bij het ontwerp te worden gevoegd.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 41.544/3

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 24 octobre 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation", a donné le 14 novembre 2006 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

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

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend fixer les conditions pour la mise à disposition et l'utilisation de défibrillateurs externes automatiques dans le cadre d'une réanimation.

Un défibrillateur externe automatique (ci-après DEA), qui peut uniquement fonctionner en mode automatique, peut être employé par des utilisateurs professionnels¹ et non professionnels. Un DEA qui peut fonctionner en mode automatique ou manuel peut uniquement être employé par des utilisateurs professionnels et exclusivement en mode automatique (articles 4 et 5 du projet).

Le projet fixe les règles qui doivent être suivies lors de l'utilisation d'un DEA (article 4), les conditions pour la mise à disposition permanente d'un DEA dans un endroit public (article 6), les conditions auxquelles un DEA peut être mis à disposition en permanence dans des véhicules destinés au transport de plus de huit passagers, dans des trains et dans des ambulances (article 7), l'enregistrement, auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, du DEA mis

⁽¹⁾ Il s'agit des infirmiers visés à l'article 21^{quater} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé et des secouristes-ambulanciers, titulaires du brevet, visé à l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 1998 relatif aux centres de formation et de perfectionnement des secouristes-ambulanciers et de l'insigne distinctif, visés à l'article 24 de cet arrêté.

à disposition (articles 6 et 8), les obligations du propriétaire qui met en permanence un DEA à disposition, en matière de contrôle de l'état de l'appareil (articles 9 et 10) et la communication des informations enregistrées par l'appareil en cas d'utilisation au médecin traitant et au Service public fédéral susvisé (articles 13 et 14).

Les infractions aux dispositions de l'arrêté en projet sont recherchées, constatées, poursuivies et réprimées conformément aux dispositions de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services (article 11). Le contrôle est exercé par les inspecteurs d'hygiène visés à l'article 10*bis* de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente (article 12).

3. L'arrêté en projet tire son fondement juridique des articles 4, §§ 1^{er} et 3, 19, § 1^{er}, et 19*bis* de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services et des articles 2 et 3 de la loi du 12 juin 2006 autorisant l'utilisation des défibrillateurs automatiques "externes".

L'article 4, 3°, de l'arrêté en projet trouve également un fondement juridique dans l'article 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 8 juillet 1964.

FORMALITÉS

4. Vu l'incidence budgétaire que l'arrêté en projet a selon l'inspecteur des finances, il devait, en vertu de l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, être soumis à l'accord du Ministre du Budget. Il doit encore être satisfait à cette formalité.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. La définition du terme "utilisateur professionnel" à l'article 2, 5°, ne comprend pas les médecins. Il pourrait être déduit de la lecture littérale de cette définition, combinée à celle du terme "utilisateur non professionnel" à l'article 2, 6°, que les règles prévues pour les utilisateurs non professionnels sont applicables aux médecins, ce qui n'est évidemment pas l'intention des auteurs du projet.

Le fonctionnaire délégué a déclaré au membre compétent de l'auditorat que l'on considèrerait que l'utilisation d'un DEA par un médecin relève de l'exercice de la médecine, qu'elle est réglée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé et qu'elle n'entre donc pas dans le champ d'application de l'arrêté en projet.

Par souci de clarté, le projet pourrait prévoir expressément que l'arrêté ne s'applique pas à l'utilisation d'un DEA par des médecins ("personnes habilitées à exercer l'art de guérir").

6. L'utilisation d'un DEA par des infirmiers relève déjà des prestations techniques qu'un infirmier peut effectuer en vertu de l'article 1^{er} et de l'annexe 1 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. La prescription d'un médecin est toutefois nécessaire (voir la même annexe).

Selon le fonctionnaire délégué, le projet s'appliquerait à l'utilisation d'un DEA par un infirmier dans le cadre d'une réanimation, sans prescription d'un médecin.

L'utilisation d'un DEA par un infirmier sur la base de l'arrêté royal du 18 juin 1990 doit également être exclue du champ d'application du projet.

7. Les hôpitaux au sens de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, sont exclus de la définition du "lieu public" figurant à l'article 2, 4°, du projet. Les règles relatives à la mise à disposition permanente d'un DEA dans des lieux publics (article 6) ne s'appliquent par conséquent pas aux hôpitaux. Ces derniers ne font pas non plus partie des autres lieux où, en vertu de l'article 7 du projet, un DEA peut être mis à disposition en permanence.

Selon le fonctionnaire délégué, l'intention n'est évidemment pas d'interdire l'usage d'un DEA dans un hôpital. L'utilisation par des médecins et des infirmiers dans les hôpitaux relève respectivement de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 et de l'arrêté royal du 18 juin 1990. Par ailleurs, selon le fonctionnaire délégué, on n'entend pas exclure l'usage d'un DEA par des utilisateurs non professionnels dans un hôpital (par exemple dans les salles d'attentes ou les cafétérias).

L'exclusion des hôpitaux doit par conséquent être supprimée à l'article 2, 4°.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Dans le préambule, il convient d'insérer un alinéa (qui devient le premier alinéa) faisant référence à l'article 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 8 juillet 1964.

9. L'article 19, § 1^{er}, de la loi du 9 février 1994 mentionnée dans le premier alinéa actuel du préambule (qui devient le deuxième alinéa) a été modifié par la loi du 4 avril 2001, et non par la loi du 4 avril 2002, qui d'ailleurs n'existe pas.

L'actuel premier alinéa du préambule doit être adapté en conséquence.

10. On rédigera l'actuel sixième alinéa du préambule (qui devient le septième) comme suit:

"Vu l'avis 41.544/3 du Conseil d'État, donné le 14 novembre 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

.../...

Article 1^{er}

11. L'article 1^{er} indique uniquement ce que règlent les articles suivants de l'arrêté en projet et ne présente donc pas de caractère normatif. Il faut supprimer l'article 1^{er} du projet.

Article 2

12. On rédigera le début de l'article 2 comme suit:

"Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par:".

Article 3

13. L'article 3 étant en fait un article qui comporte des définitions, il doit être intégré dans l'article 2.

Article 6

14. Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'un certain nombre de règles énoncées à l'article 6 doivent également s'appliquer aux DEA de catégorie 2. L'article 6 sera adapté en conséquence.

15. À l'article 6, alinéa 1^{er}, 5°, on écrira, conformément à l'article 8 de la loi du 9 février 1994, "dans la langue ou les langues de la région linguistique" au lieu de "dans la langue ou dans les langues de la région".

16. Dans le texte néerlandais de l'article 6, alinéa 1^{er}, 6°, quatrième tiret (lire: d) ²⁾, il faut ajouter le nombre 112 après les mots "het nummer 100 of".

17. Selon le fonctionnaire délégué, les "normes de réanimation internationales", visées à l'article 6, alinéa 1^{er}, 8°, concernent des normes qui ne sont pas contraignantes et ne constituent que des avis d'une organisation internationale. Il faut en tout cas préciser ces normes dans la disposition citée.

En outre, il faut rappeler qu'en principe, pour être contraignantes, les normes doivent elles-mêmes être publiées au Moniteur belge. Il ne peut être dérogé à ce principe que s'il s'agit de normes techniques qui sont fréquemment modifiées et peuvent être consultées aisément d'une autre manière.

18. À l'article 6, alinéa 2, on écrira "visé à l'alinéa 1^{er}, 2°" au lieu de "au point 2°".

Article 7

19. Une division en paragraphes n'est pas conseillée lorsque chaque paragraphe ne comporte qu'un seul alinéa et que cette division ne peut contribuer à une présentation plus claire de l'article divisé.

La division de l'article 7 en trois paragraphes, composés chacun d'un seul alinéa, peut donc être omise.

⁽²⁾ Les énumérations sont désignées par les mentions "1°", "2°", "3°", etc, et, en cas de nouvelle subdivision, par les mentions "a)", "b)", "c)", etc.

Article 8

20. À l'article 8, on écrira "l'article 6, alinéa 1^{er}, 2^o" au lieu de "l'article 6, point 2^o", et dans le texte néerlandais "bezorgd" au lieu de "overgemaakt" ³ et "één" au lieu de "1".

Article 10

21. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 10 vaut également pour les DEA qui ne sont pas placés dans une armoire.

Dans cet article, les mots "avant de replacer le défibrillateur automatique dans son armoire et de sceller de nouveau cette dernière" peuvent donc être omis.

Articles 11 et 12

22. Il est d'usage de placer les dispositions relatives à la recherche, la constatation, la poursuite, la répression et le contrôle après les dispositions contenant les règles matérielles, ce qui implique en l'espèce qu'il faut placer les articles 11 et 12 après les articles 13 et 14.

23. Dès lors que l'arrêté en projet vise également à mettre en oeuvre la loi du 12 juin 2006 et que cette loi sanctionne également l'infraction aux arrêtés d'exécution, l'article 11 doit aussi faire référence à cette loi.

⁽³⁾ De même, dans les articles 6, alinéa 1^{er}, 2^o, 13 et 14, on évitera d'employer les mots "maakt (...) over".

Article 14

24. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 1^{er} de l'article 14, on écrira "de artikelen 6 en 7" au lieu de "art. 6 en 7" et dans l'alinéa 2 de cet article "nadere regels" et "het bezorgen" au lieu de "modaliteiten" et "de overmaking".

Article 15

25. Selon le fonctionnaire délégué, l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, doit faire l'objet d'entrée en vigueur différenciée. Il s'agit d'une part, d'autoriser l'utilisation d'un DEA dix jours après sa publication pour les appareils et armoires qui remplissent déjà les conditions fixées par le projet, exception faite éventuellement de la condition relative au memento (article 6, alinéa 1^{er}, 5°, du projet), celle-ci devant encore être mise au point. D'autre part, il s'agit de mettre en conformité avec les dispositions de l'arrêté les DEA qui se trouvent déjà dans les ambulances dans les trois mois de la publication de cet arrêté.

Tant qu'ils ne satisfont pas aux conditions fixées par le Roi dans le projet à l'examen, les DEA qui se trouvent déjà dans les ambulances pourront exclusivement être utilisés par des médecins et infirmiers sur prescription médicale, étant donné que l'article 2 de la loi du 12 juin 2006 qui en autorise l'usage par tous ne peut produire ses effets que lorsque le Roi aura fixé les conditions. Par conséquent, il ne peut être prévu de règle particulière pour la deuxième hypothèse. Le projet ne comporte pas non plus d'obligation à disposer d'un DEA de sorte qu'une entrée en vigueur différée n'est pas requise.

Une entrée en vigueur dix jours après publication suffit par conséquent (moyennant éventuellement la dispense de la condition visée à l'article 6, alinéa 1^{er}, 5°, pour une période donnée).

Annexes

26. Il y a lieu de joindre au projet les annexes visées à l'article 6, alinéa 1^{er}, 2^e
et 4^e.

La chambre était composée de

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

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. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT