RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.704/1
van 8 februari 2013

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 2007 houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 52.704/1
du 8 février 2013

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 21 avril 2007 fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d’une réanimation’

Op 9 januari 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 2007 houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 31 januari 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Marleen VERSCHRAEGHEN, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 februari 2013.

*

Le 9 janvier 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 21 avril 2007 fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 31 janvier 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, et Marleen VERSCHRAEGHEN, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 février 2013.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe in artikel 5, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 21 april 2007 'houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie' een verwijzing naar de "*European Resuscitation Council Guidelines*, zoals gepubliceerd in *Resuscitation* (2005), 67S1, S7-S23, oktober 2005" te vervangen door een meer algemene verwijzing naar de "geactualiseerde normen opgesteld door de Europese Reanimatie Raad (European Resuscitation Council)". De instellingen van de automatische externe defibrillator (hierna: AED) dienen aan deze normen te voldoen opdat een AED permanent op een publieke plaats ter beschikking mag worden gesteld.

2.1. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt gezocht in dezelfde bepalingen die als rechtsgrond werden vermeld in de aanhef van het koninklijk besluit van 21 april 2007. Aangezien het te nemen besluit evenwel de wijziging beoogt van één specifieke bepaling van dat koninklijk besluit, dient te worden nagegaan welke van de aangehaalde wetsbepalingen effectief een voldoende en noodzakelijke rechtsgrond bieden.

2.2. Bij artikel 1, derde lid, van de wet van 8 juli 1964 'betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening' wordt de Koning gemachtigd om de modaliteiten te bepalen inzake de werking en het beheer van de dringende geneeskundige hulpverlening en wordt bepaald dat hij erop toeziet dat de handelingen van alle betrokkenen in overeenstemming zijn met de doelstelling van de wet.

Het gebruik van een AED kan in bepaalde gevallen worden beschouwd als dringende geneeskundige hulpverlening in de zin van artikel 1, tweede lid, van de voornoemde wet, namelijk in zoverre sprake is van "het onmiddellijk verstrekken van aangepaste hulp aan alle personen van wie de gezondheidstoestand ten gevolge van een ongeval, een plotse aandoening of een plotse verwikkeling van een ziekte een dringende tussenkomst vereist na een oproep via het eenvormig oproepstelsel waardoor de hulpverlening, het vervoer en de opvang in een aangepaste ziekenhuisdienst worden verzekerd". De ontworpen regeling heeft evenwel geen betrekking op het gebruik van een AED. De aangehaalde wetsbepaling kan bijgevolg niet fungeren als rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

2.3. Naar luid van artikel 4, § 1, eerste lid, eerste streepje, van de wet van 9 februari 1994 'betreffende de veiligheid van producten en diensten' kan de Koning voor een bepaalde categorie van producten onder meer het ter beschikking stellen, alsmede de voorwaarden bepalen inzake veiligheid en gezondheid die in acht genomen moeten worden. Aangezien het ontworpen besluit voorwaarden inzake veiligheid en gezondheid[1] behelst voor het permanent op een publieke plaats ter beschikking stellen van een AED, vindt het een voldoende rechtsgrond in de aangehaalde wetsbepaling.

Anders is het voor de artikelen 19 en 19*bis* van dezelfde wet, waarnaar eveneens wordt verwezen in de aanhef van het ontwerp. Die bepalingen betreffen de opsporing en

[1] Over de precieze inhoud van deze voorwaarden: zie opmerking 6.

vaststelling van overtredingen en de samenwerking met internationale en communautaire organen. Aangezien de ontworpen regeling hiermee geen verband houdt, kunnen deze wetsbepalingen niet fungeren als rechtsgrond.

2.4. Bij artikel 2 van de wet van 12 juni 2006 'die het bedienen van automatische « externe » defibrillatoren toelaat' wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden te bepalen volgens dewelke eenieder in het kader van een reanimatie een automatische externe defibrillator mag gebruiken. Om de *sub* 2.2 aangegeven reden biedt ook deze wetsbepaling geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Op grond van artikel 3 van de wet van 12 juni 2006 kan de Koning bepalen op welke wijze het gebruik van de automatische externe defibrillator wordt geregistreerd. Aangezien het ontworpen besluit geen dergelijke bepalingen bevat, biedt ook deze bepaling geen rechtsgrond.

VORMVEREISTEN

3.1. Met het ontworpen besluit wordt de wijziging beoogd van een regeling betreffende het ter beschikking stellen van een product. De voorwaarden die erdoor worden gesteld met betrekking tot de instellingen van een AED moeten worden beschouwd als een "andere eis" in de zin van artikel 1, eerste alinea, punt 4, 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'.[2] Het gaat immers te dezen om een eis die gedurende de levenscyclus van een AED wordt opgelegd en die voornamelijk is opgelegd ter bescherming van de consument. Bijgevolg moeten deze voorwaarden beschouwd worden als een "technisch voorschrift" in de zin van artikel 1, eerste alinea, punt 11, van dezelfde richtlijn.[3-4]

Hieruit volgt dat, overeenkomstig artikel 8, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 98/34/EG, het ontworpen besluit moet worden meegedeeld aan de Europese Commissie en dat de uitvaardiging ervan moet worden uitgesteld overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn.

---

[2] Deze definitie luidt als volgt: "«andere eis»: een eis die, zonder een technische specificatie te zijn, ter bescherming van met name de consument of het milieu wordt opgelegd en betrekking heeft op de levenscyclus van het product nadat dit in de handel is gebracht, zoals voorwaarden voor gebruik, recycling, hergebruik of verwijdering van het product, wanneer deze voorwaarden op significante wijze de samenstelling, de aard of de verhandeling van het product kunnen beïnvloeden".

[3] Deze definitie luidt als volgt: "«technisch voorschrift»: een technische specificatie of andere eis of een regel betreffende diensten, met inbegrip van de erop toepasselijke bestuursrechtelijke bepalingen die *de jure* of *de facto* moeten worden nageleefd voor de verhandeling, de dienstverrichting, de vestiging van een verrichter van diensten of het gebruik in een lidstaat of in een groot deel van een lidstaat, alsmede de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, behoudens die bedoeld in artikel 10, van de lidstaten waarbij de vervaardiging, de invoer, de verhandeling of het gebruik van een product dan wel de verrichting of het gebruik van een dienst of de vestiging als dienstverlener wordt verboden. (…) ".

[4] Zie in dit verband ook de *Leidraad bij de informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij*, pp. 19 en 29-31 (http://ec.europa.eu/enterprise/tris/info_brochure/2003_2121_NL.pdf).

3.2. Het gegeven dat de "geactualiseerde normen" waarnaar in de ontworpen bepaling verwezen wordt, uitgaan van de *European Resuscitation Council* doet geen afbreuk aan deze conclusie. De loutere verwijzing op algemene wijze[5] naar deze normen kan immers niet beschouwd worden als een "integrale omzetting van een internationale of Europese norm" als bedoeld in artikel 8, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 98/34/EG, nog daargelaten dat het uiterst twijfelachtig is dat de "normen" die uitgaan van deze vereniging zonder winstoogmerk naar Belgisch recht gelijkgesteld zouden kunnen worden met "een internationale of Europese norm", temeer nu die "normen" veeleer de vorm aannemen van een beschrijving van *best practices* en praktische problemen.

Het betoog van de gemachtigde dat de ontworpen regeling geen nieuwe rechtsregels inhoudt, maar enkel verwijst naar reeds bestaande normen van de *European Resuscitation Council*, overtuigt evenmin. Deze normen worden immers middels een verwijzing geformuleerd als voorwaarden voor het ter beschikking stellen van een product. Om die reden vormt het ontworpen besluit wel degelijk een technisch voorschrift dat moet worden meegedeeld aan de Europese Commissie.

3.3. Indien de stellingname van de Europese Commissie en eventueel van andere lidstaten met betrekking tot de ontworpen regeling tot een inhoudelijke aanpassing aanleiding geeft, dient het ontwerp opnieuw om advies aan de Raad van State te worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

4. Gelet op hetgeen *sub* 2 werd opgemerkt aangaande de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moeten het eerste en het derde lid van de aanhef worden weggelaten. In het huidige tweede lid, dat het eerste lid wordt, moet bovendien de verwijzing naar de artikelen 19 en 19*bis* van de wet van 9 februari 1994 worden weggelaten.

5. In de aanhef moet in een nieuw lid melding worden gemaakt van de mededeling van de ontworpen regeling aan de Europese Commissie (zie opmerking 3).[6]

DISPOSITIEF

Artikel 1

6.1. In het ontworpen artikel 5, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 21 april 2007 wordt als een voorwaarde voor het permanent op een publieke plaats ter beschikking stellen van een AED bepaald dat de instellingen van de AED moeten voldoen aan "de geactualiseerde normen opgesteld door de Europese Reanimatie Raad (European

[5] Zie daarover opmerking 6.

[6] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule F 3-4-2.

Resuscitation Council)". In de huidige tekst wordt verwezen naar "de European Resuscitation Council Guidelines zoals gepubliceerd in Resuscitation (2005), 67S1, S7-S23, oktober 2005".

Uit het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten van 26 maart 2012 blijkt dat de betrokken richtlijnen gewoonlijk elke vijf jaar worden geactualiseerd en dat er in 2010 nieuwe richtlijnen waren opgesteld door de *European Resuscitation Council*. In het advies wordt een nieuwe, meer algemeen geformuleerde verwijzing naar die richtlijnen voorgesteld opdat geen nieuw wijzigingsbesluit moet worden opgesteld naar aanleiding van elke actualisering van de richtlijnen.

6.2. In advies 41.544/3 van 14 november 2006 over een ontwerp dat het koninklijk besluit van 21 april 2007 is geworden, formuleerde de Raad van State de volgende opmerking over de voorloper van het huidige artikel 5, eerste lid, 7°, waarin werd verwezen naar "de internationaal geldende reanimatienormen".

> "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."

6.3. Met het huidige artikel 5, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 21 april 2007 werd ten dele aan die kritiek tegemoetgekomen, aangezien meer precies werd verwezen naar de bedoelde tekst, met aanduiding van de vindplaats. Desalniettemin volstonden deze aanpassingen niet, zoals blijkt uit wat volgt.[7]

Wat betreft de eis van een voldoende precieze verwijzing moet worden vastgesteld dat de richtlijnen waaraan wordt gerefereerd, een volumineuze reeks wetenschappelijke publicaties zijn die allerminst zijn geformuleerd als regels waaraan een AED moet voldoen en die hooguit ten dele kunnen worden gekarakteriseerd als *best practices* inzake reanimatietechnieken. Het zeer beperkte onderdeel van deze richtlijnen dat is gewijd aan AED, omvat grotendeels beschouwingen over het gebruik ervan en, voor zover dit door de Raad van State uit de omstandige teksten kan worden afgeleid, weinig tot geen onderdelen die als relevant beschouwd kunnen worden voor het ter beschikking stellen ervan op een publieke plaats.

Wat betreft de eis van de kenbaarheid volstaat een verwijzing naar een wetenschappelijk tijdschrift niet opdat de beoogde normen voldoende toegankelijk zijn voor de bestemmelingen van de ontworpen bepaling. Die bestemmelingen zijn immers niet noodzakelijk beoefenaars van de gezondheidszorg die in die hoedanigheid toegang hebben tot een dergelijk tijdschrift. De bestemmelingen zijn veeleer organisaties, instellingen en eventueel particulieren die een AED ter beschikking wensen te stellen van het publiek. Een loutere referentie naar een

[7] Zie over deze problematiek van regelgeving door verwijzing ook B. DE SUTTER, "Regelgeving door verwijzing en de bekendmakingsplicht van normen. Een analyse aan de hand van de adviespraktijk van de afdeling Wetgeving van de Raad van State", *TvW* 2012, 242-257.

artikel in een wetenschappelijk tijdschrift kan voor de betrokkenen niet volstaan als een voldoende toegankelijke wijze van bekendmaking. Het gegeven dat dit tijdschrift vooralsnog op internet gratis raadpleegbaar blijkt te zijn, doet hieraan geen afbreuk.

Hierdoor wordt het aan de betrokken organisaties, instellingen en particulieren overgelaten om zelf deze tekst te zoeken in een voor hen moeilijk toegankelijk medium, vervolgens na te gaan welke onderdelen van deze volumineuze tekst voor hen relevant zijn en om hieruit de schaarse en zeer weinig concrete rechtsvoorschriften af te leiden die zij moeten naleven, indien dit al mogelijk is. In de gegeven omstandigheden leidt de ontworpen bepaling onbetwistbaar en in belangrijke mate tot een toestand van rechtsonzekerheid.

Het gegeven dat de betrokken tekst enkel in het Engels gesteld is, ondanks de onbestemde kring van bestemmelingen van de ontworpen bepaling, versterkt enkel deze conclusie.

Deze vaststellingen klemmen des te meer, nu overtredingen van de betrokken bepaling overeenkomstig artikel 23, § 1, tweede streepje, van de wet van 9 februari 1994 bestraft kunnen worden met een geldboete van 5.000 tot 20.000 euro, zoals wordt bevestigd door artikel 12 van het koninklijk besluit van 21 april 2007.[8]

6.4. De bezwaren die aldus kunnen worden geformuleerd ten aanzien van de bestaande regeling, gelden *a fortiori* voor de ontworpen bepaling. De wens om te voorzien in een verwijzing die niet moet worden bijgewerkt bij elke actualisatie van de richtlijnen door de Europese Reanimatie Raad is begrijpelijk, maar er wordt andermaal voorbijgegaan aan het vereiste van een voldoende precieze verwijzing naar de relevante eisen of verplichtingen die moeten worden opgelegd voor het permanent ter beschikking van het publiek stellen van een AED.

Bovendien wordt niet langer verwezen naar een concrete vindplaats, waardoor het probleem van de kenbaarheid zich opnieuw aandient, in nog grotere mate dan voor de bestaande bepaling.

6.5. De ontworpen bepaling moet grondig worden herzien in het licht van de voorgaande opmerkingen.

Het staat vooreerst aan de steller van het ontwerp om na te gaan wat de concrete eisen of verplichtingen inzake veiligheid en gezondheid zijn die moeten worden opgelegd aan een organisatie, een instelling of een particulier die een AED permanent ter beschikking van het publiek wensen te stellen. De richtlijnen van de Europese Reanimatie Raad lijken, in elk geval in hun algemeenheid en wellicht zelfs na een toespitsing op bepaalde onderdelen ervan, onvoldoende duidelijk en relevant om in aanmerking te komen als voldoende rechtszekere teksten.

[8] Zie RvS, *nv Heli Service Belgium*, nr. 171.698, 31 mei 2007, overweging 3.5 *in fine*: "Gelet op de drastische, onder meer strafrechtelijke, sancties verbonden aan het miskennen van de vergunningsplicht, moet die plicht duidelijk in de reglementering zijn omschreven zodat de verwerende partij zich niet kan beroepen op een (doelgerichte) interpretatie van de desbetreffende bepalingen, om lacunes in een regeling met dergelijke implicaties, op te vullen."

Indien ervoor wordt gekozen om de concrete eisen of verplichtingen rechtstreeks in het ontwerp te verwoorden, verdwijnt gelijk het probleem van de kenbaarheid ervan. Indien de steller van het ontwerp eraan houdt om deze eisen of verplichtingen middels een voldoende concrete en precieze verwijzing aan te duiden, zal, gelet op de onbestemde kring van bestemmelingen van de ontworpen bepaling, hetzij een bekendmaking van de relevante tekst in het *Belgisch Staatsblad* moeten worden overwogen, hetzij een verwijzing naar een website die in het ontwerp op voldoende duidelijke wijze wordt weergeven.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis a pour objet de remplacer, à l'article 5, alinéa 1er, 7°, de l'arrêté royal du 21 avril 2007 'fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation', une référence aux « European Resuscitation Council Guidelines, comme publiés dans *Resuscitation* (2005), 67S1, S7-S23, octobre 2005 » par une référence plus générale aux « normes actualisées édictées par le Conseil européen de réanimation (European Resuscitation Council) ». Les réglages du défibrillateur externe automatique (ci-après : DEA) doivent répondre à ces normes pour qu'un DEA puisse être mis à disposition en permanence dans un lieu public.

2.1. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans les mêmes dispositions que celles qui ont été mentionnées comme fondement juridique dans le préambule de l'arrêté royal du 21 avril 2007. Dès lors que l'arrêté envisagé vise toutefois à modifier une disposition spécifique de cet arrêté royal, il convient de vérifier quelles dispositions parmi les dispositions légales précitées procurent effectivement un fondement juridique suffisant et nécessaire.

2.2. L'article 1er, alinéa 3, de la loi du 8 juillet 1964 'relative à l'aide médicale urgente' habilite le Roi à déterminer les modalités de fonctionnement et de gestion de l'aide médicale urgente et dispose qu'il veille au respect par l'ensemble des intervenants de la conformité de leurs actes à l'objectif de la loi.

Dans certains cas, l'utilisation d'un DEA peut être considérée comme une aide médicale urgente au sens de l'article 1er, alinéa 2, de la loi précitée, notamment dans la mesure où il est question de « dispensation immédiate de secours appropriés à toutes les personnes dont l'état de santé par suite d'un accident ou d'une maladie soudaine ou de la complication soudaine d'une maladie requiert une intervention urgente après un appel au système d'appel unifié par lequel sont assurés les secours, le transport et l'accueil dans un service hospitalier adéquat ». Toutefois, la disposition en projet ne porte pas sur l'utilisation d'un DEA. Par conséquent, la disposition légale invoquée ne peut pas procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet.

2.3. Selon l'article 4, § 1er, alinéa 1er, premier tiret, de la loi du 9 février 1994 'relative à la sécurité des produits et des services', le Roi peut, pour une certaine catégorie de produits, déterminer, entre autres, la mise à disposition ainsi que les conditions de sécurité et de santé qui doivent être observées. Étant donné que l'arrêté en projet prévoit des conditions de sécurité et de

santé [1] pour la mise à disposition en permanence d'un DEA dans un endroit public, il trouve un fondement juridique suffisant dans la disposition légale précitée.

Il en va autrement des articles 19 et 19*bis* de la même loi, auxquels le préambule du projet fait également référence. Ces dispositions concernent la recherche et la constatation d'infractions et la collaboration avec des organes internationaux et communautaires. Dès lors que la disposition en projet est sans rapport avec ce qui précède, ces dispositions légales ne peuvent pas faire office de fondement juridique.

2.4. L'article 2 de la loi du 12 juin 2006 'autorisant l'utilisation des défibrillateurs automatiques « externes »' habilite le Roi à définir les conditions selon lesquelles chacun est autorisé à utiliser un défibrillateur automatique externe dans le cadre d'une réanimation. Pour le motif indiqué au point 2.2, cette disposition légale ne procure pas non plus de fondement juridique à l'arrêté en projet.

Sur la base de l'article 3 de la loi du 12 juin 2006, le Roi peut fixer le mode d'enregistrement de l'utilisation du défibrillateur automatique externe. L'arrêté en projet ne comportant pas de telles dispositions, cette disposition ne procure pas non plus de fondement juridique.

FORMALITÉS

3.1. L'arrêté en projet vise la modification d'une règle relative à la mise à disposition d'un produit. Les conditions qu'elle fixe en matière de réglages d'un DEA doivent être considérées comme une « autre exigence » au sens de l'article 1er, premier alinéa, point 4, de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information' [2]. En effet, il s'agit en l'espèce d'une exigence qui est imposée pendant le cycle de vie d'un DEA et qui est essentiellement prescrite pour des motifs de protection du consommateur. Par conséquent, ces conditions doivent être considérées comme une « règle technique » au sens de l'article 1er, premier alinéa, point 11, de la même directive [3-4].

---

[1] À propos du contenu précis de ces conditions : voir l'observation 6.

[2] Cette définition s'énonce comme suit : « 'autre exigence' : une exigence, autre qu'une spécification technique, imposée à l'égard d'un produit pour des motifs de protection, notamment des consommateurs ou de l'environnement, et visant son cycle de vie après mise sur le marché, telle que ses conditions d'utilisation, de recyclage, de réemploi ou d'élimination lorsque ces conditions peuvent influencer de manière significative la composition ou la nature du produit ou sa commercialisation ».

[3] Cette définition s'énonce comme suit : « 'règle technique' : une spécification technique ou autre exigence ou une règle relative aux services, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire *de jure* ou *de facto*, pour la commercialisation, la prestation de services, l'établissement d'un opérateur de services ou l'utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État, de même que, sous réserve de celles visées à l'article 10, les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres interdisant la fabrication, l'importation, la commercialisation ou l'utilisation d'un produit ou interdisant de fournir ou d'utiliser un service ou de s'établir comme prestataire de services. (…) ».

[4] Voir à cet égard également le *Guide de la procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information*, pp. 19 et 29 à 31 (http ://ec.europa.eu/enterprise/tris/info_brochure/2003_2121_FR.pdf).

Il en résulte que, conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 98/34/CE, l'arrêté en projet doit être communiqué à la Commission européenne et son adoption doit être reportée conformément à l'article 9 de la directive.

3.2. Le fait que les « normes actualisées » visées dans la disposition en projet émanent du Conseil européen de réanimation ne change rien à cette conclusion. En effet, la simple référence de manière générale [5] à ces normes ne peut pas être considérée comme une « transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne » au sens de l'article 8, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 98/34/CE, outre qu'il est fort douteux que les « normes » qui émanent de cette association sans but lucratif de droit belge pourraient être assimilées à « une norme internationale ou européenne », d'autant que ces « normes » se présentent plutôt sous la forme d'une description de « bonnes pratiques » et de problèmes pratiques.

L'argument du délégué selon lequel la disposition en projet ne comporte pas de nouvelles règles de droit, mais ne se réfère qu'à des normes existantes du Conseil européen de réanimation, ne convainc pas davantage. En effet, ces normes sont formulées, au moyen d'une référence, comme des conditions de la mise à disposition d'un produit. À ce titre, l'arrêté en projet constitue bel et bien une règle technique qui doit être communiquée à la Commission européenne.

3.3. Si la position de la Commission européenne et, le cas échéant, d'autres États membres à l'égard de la disposition en projet donne lieu à une adaptation du contenu, le projet devra de nouveau être soumis au Conseil d'État pour avis.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

4. Eu égard à l'observation formulée au point 2 à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, les premier et troisième alinéas du préambule doivent être omis. En outre, au deuxième alinéa actuel, qui devient le premier alinéa, la référence aux articles 19 et 19*bis* de la loi du 9 février 1994 doit être omise.

5. Dans le préambule, un nouvel alinéa doit mentionner la communication de la disposition en projet à la Commission européenne (voir observation 3) [6].

[5] Voir à ce sujet l'observation 6.

[6] Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 3-4-2.

DISPOSITIF

Article 1er

6.1. L'article 5, alinéa 1er, 7°, en projet, de l'arrêté royal du 21 avril 2007 énonce au titre de condition de la mise à disposition en permanence d'un DEA dans un lieu public que les réglages du DEA doivent répondre aux « normes actualisées édictées par le Conseil européen de réanimation (European Resuscitation Council) ». Le texte actuel vise les « European Resuscitation Council Guidelines, comme publiés dans Resuscitation (2005), 67S1, S7-S23, octobre 2005 ».

Il résulte de l'avis de la Commission de la sécurité des consommateurs du 26 mars 2012 que les directives concernées sont généralement mises à jour tous les cinq ans et que de nouvelles directives ont été rédigées en 2010 par le Conseil européen de réanimation. L'avis propose une nouvelle référence à ces directives, formulée en termes plus généraux, afin que chaque mise à jour des directives ne doive plus faire l'objet d'un nouvel arrêté modificatif.

6.2. Dans l'avis 41.544/3 du 14 novembre 2006 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 avril 2007, le Conseil d'État a formulé l'observation suivante à propos de la disposition qui a préfiguré l'article 5, alinéa 1er, 7°, actuel, qui faisait référence aux « normes de réanimation internationales en vigueur ».

> « Selon le fonctionnaire délégué, les 'normes de réanimation internationales', visées à l'article 6, alinéa 1er, 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 ».

6.3. L'article 5, alinéa 1er, 7°, actuel, de l'arrêté royal du 21 avril 2007 a répondu partiellement à cette critique en visant de manière plus précise le texte concerné et en indiquant sa source. Il reste que ces adaptations n'étaient pas suffisantes, ainsi qu'il ressort des observations ci-après [7].

En ce qui concerne l'exigence d'une référence suffisamment précise, force est de constater que les directives visées constituent une série volumineuse de publications scientifiques qui ne sont nullement formulées sous la forme de règles auxquelles un DEA doit satisfaire et qui tout au plus peuvent partiellement être qualifiées de bonnes pratiques en matière de techniques de réanimation. La section très limitée de ces directives qui est consacrée au DEA comporte dans une large mesure des considérations quant à son utilisation et, pour autant que le Conseil d'État puisse le déduire des textes détaillés, ne contient peu ou pas d'éléments susceptibles d'être considérés comme pertinents pour sa mise à disposition dans un lieu public.

---

[7] Voir au sujet de cette problématique de législation par référence également B. DE SUTTER, « Regelgeving door verwijzing en de bekendmakingsplicht van normen. Een analyse aan de hand van de adviespraktijk van de afdeling Wetgeving van de Raad van State », *TvW* 2012, 242-257.

S'agissant de l'exigence d'accessibilité, une référence à une revue scientifique ne suffit pas pour que les normes visées soient suffisamment accessibles aux destinataires de la disposition en projet. En effet, ces destinataires ne sont pas nécessairement des praticiens des soins de santé qui, en cette qualité, ont accès à pareille revue. Les destinataires sont plutôt des organisations, des établissements et, le cas échéant, des particuliers qui souhaitent mettre un DEA à la disposition du public. Pour les intéressés, une simple référence à un article dans une revue scientifique ne peut pas suffire comme mode de publicité suffisamment accessible. Le fait qu'il s'avère que cette revue est encore, à l'heure actuelle, consultable gratuitement sur Internet n'y change rien.

Il en résulte que le soin de rechercher ce texte, dans un système qui leur est difficilement accessible, est comme tel laissé aux organisations, établissements et particuliers concernés, qui devront ensuite vérifier quels éléments de ce volumineux texte sont pertinentes pour eux et en déduire les règles de droit, rares et très peu concrètes, qu'ils doivent respecter, si tant est que cela soit déjà possible. Dans ces circonstances, la disposition en projet conduit incontestablement et dans une large mesure à une situation d'insécurité juridique.

Le fait que le texte concerné est uniquement rédigé en anglais, en dépit du cercle indéterminé de destinataires de la disposition en projet, ne fait que renforcer cette conclusion.

Ces constatations s'imposent d'autant plus que, conformément à l'article 23, § 1er, deuxième tiret, de la loi du 9 février 1994, les infractions à la disposition concernée peuvent être punies d'une amende de 5.000 à 20.000 euros, comme le confirme l'article 12 de l'arrêté royal du 21 avril 2007 [8].

6.4. Ainsi, les objections susceptibles d'être soulevées à l'encontre de la disposition existante s'appliquent *a fortiori* à la disposition en projet. Le souhait de prévoir une référence qui ne doit pas être remaniée à chaque mise à jour des directives par le Conseil européen de réanimation est compréhensible, mais une fois de plus, il est passé outre à l'exigence d'une référence suffisamment précise aux conditions ou obligations pertinentes qui doivent être imposées pour la mise à disposition en permanence d'un DEA dans un lieu public.

En outre, il n'est plus fait référence à une source concrète, ce qui pose à nouveau le problème de la publicité, dans une mesure encore plus importante que pour la disposition existante.

6.5. La disposition en projet doit être fondamentalement revue à la lumière des observations précitées.

Il appartient en premier lieu à l'auteur du projet de vérifier quelles sont les exigences ou obligations concrètes en matière de sécurité et de santé qui doivent être imposées à une organisation, un établissement ou un particulier qui souhaite mettre un DEA en permanence à

[8] Voir C.E., S.A. *Heli Service Belgium*, n° 171.698, 31 mai 2007, considérant 3.5 *in fine* : « Eu égard aux sanctions draconiennes, notamment pénales, liées à la méconnaissance de l'obligation d'autorisation, cette obligation doit être clairement définie dans la réglementation de sorte que la partie défenderesse ne puisse pas se prévaloir d'une interprétation (ciblée) des dispositions y relatives, afin de combler des lacunes dans une réglementation comportant pareilles implications ».

la disposition du public. Les directives du Conseil européen de réanimation paraissent, de toute façon, dans leur globalité et probablement même après un examen approfondi de certains de leurs éléments, insuffisamment claires et pertinentes pour être retenues comme textes garantissant une sécurité juridique suffisante.

Si l'on choisit de traduire directement les exigences ou obligations concrètes dans le projet, le problème de leur publicité disparaîtra du même coup. Si l'auteur du projet tient à désigner ces exigences ou obligations par une référence suffisamment concrète et précise, compte tenu du cercle indéterminé des destinataires de la disposition en projet, il faudra envisager soit une publication du texte adéquat au *Moniteur belge*, soit une référence à un site web reproduit de manière suffisamment claire dans le projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Marleen VERSCHRAEGHEN Marnix VAN DAMME