



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 74.460/2
du 10 octobre 2023

advies 74.460/2
van 10 oktober 2023

sur

over

un projet d'arrêté royal 'relatif
à la profession d'assistant
de pratique'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende het beroep
van praktijkassistent'

Le 11 septembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la profession d'assistant de pratique'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 octobre 2023. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 octobre 2023.

*

Op 11 september 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende het beroep van praktijkassistent'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 9 oktober 2023. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 oktober 2023.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Dans leur avis 2023-04, le Conseil fédéral des professions paramédicales et la Commission technique des professions paramédicales faisaient l'observation suivante :

« Le niveau de formation équivalent à 90 ECTS et un niveau 'HBO5' en Flandres. Or, ce niveau n'a pas d'équivalent en Wallonie et cela peut poser des problèmes. Cette adaptation du secteur de l'enseignement a, en tout cas, déjà été un point d'accroche par le passé pour d'autres dossiers relatifs aux paramédicaux.

Même si des écoles en Flandre ont déjà débuté un programme de formation pour ce profil, il faut assurer une formation de qualité au regard des enjeux de santé d'aujourd'hui et de demain, en ce compris pour tout ce qui concerne la qualité des soins. À cet égard, les 90 ECTS semblent objectivement insuffisants [...].

Cette formation est trop faible pour que l'assistant de pratique puisse également effectuer des actes techniques invasifs tels que les prélèvements sanguins. Même sans devoir les interpréter, il est important d'être capable de prendre de bons paramètres. C'est un défi à relever dans le cadre de cette période de formation limitée ».

Invité à préciser comment ces observations ont été prises en compte, le délégué du Ministre a répondu ce qui suit :

« De beleidscel van de Minister trad naar aanleiding van de gesignaleerde problematiek inzake het opleidingscriterium in overleg met Fédération Wallonie-Bruxelles (FWB), Enseignement, waarbij een bijgesteld criterium werd voorgesteld. De beleidscel kreeg daarbij de bevestiging dat het opleidingscriterium, zoals dat thans is opgenomen in het voor advies voorliggende ontwerp, toepasbaar is voor FWB.

De via opleiding te verwerven competenties betreffen minimale vereisten, doch kunnen via accenten in de vorming ruimer worden opgevat. Deze competenties worden evenwel als voldoende beschouwd, in het perspectief van de vermelde handelingen die door een arts – op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht – kunnen worden toevertrouwd aan de praktijkassistent. De toevertrouwde handelingen dienen voorts te worden uitgevoerd via richtlijnen en/of protocollen binnen de praktijk. Anderzijds mag de praktijkassistent, als gezondheidszorgbeoefenaar, conform artikel 8 van de Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg enkel gezondheidszorg verstrekken waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt.

Concreet kan, volgens het voor advies voorliggend ontwerp, een arts onder eigen verantwoordelijkheid en toezicht een veneuze bloedafname toevertrouwen aan een praktijkassistent bij een patiënt vanaf 5 jaar; voor deze concrete toevertrouwde handeling is bovendien de fysieke aanwezigheid van de arts vereist ».

S'agissant de la concertation avec la Communauté française, il est pris acte de ces explications.

En ce qui concerne la question de savoir si les exigences de formation déterminées par l'article 2, § 2, du projet sont ou non « trop faibles » pour que le Roi puisse, en exécution de l'article 23, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', autoriser les assistants de pratique à poser les actes que le projet leur confie, la section de législation relève qu'il s'agit là d'une question de nature technique que, dans le délai imparti et en l'absence de débat contradictoire, elle n'est pas en mesure de trancher.

Il appartient par conséquent à l'auteur du projet de s'assurer que, malgré les réticences exprimées sur ce point dans l'avis précité, les « conditions de qualification » au sens de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 10 mai 2015 figurant dans le projet et son annexe sont bien suffisantes et précises pour confier aux assistants de pratique l'exécution des actes techniques invasifs dont il est question dans l'avis 2023-04 précité du Conseil fédéral des professions paramédicales et de la Commission technique des professions paramédicales.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

Comme cela ressort de l'avis de l'inspecteur des Finances mentionné à l'alinéa 4 et de l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, l'arrêté en projet n'a pas d'impact budgétaire en manière telle que les formalités mentionnées aux alinéas 4 et 5 du préambule ne sont pas obligatoires.

Ces formalités figureront sous la forme de considérants qui prendront place à la suite de l'ensemble des visas ¹.

ANNEXE 2

1. De l'accord du délégué du Ministre, dans l'intitulé de l'annexe 2, dans la version française, le mot « réservés » sera omis.
2. L'alinéa 3 de l'article 1^{er} du projet définit l'assistant de pratique comme le praticien paramédical qui, notamment, soutient le médecin et d'autres prestataires de soins, en « exécutant des tâches médicales de support technique protocolées définies, [telles qu'elles sont spécifiées dans l'arrêté en projet] ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 35.

L'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015 prévoit que

« [n]ul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25 ».

L'alinéa 2 précise que

« [c]onstitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1^{er} de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination ».

Toutefois, l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il est mentionné à l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, habilite le Roi

« [à] fixer les conditions dans lesquelles les médecins et les dentistes peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes préparatoires au diagnostic ou relatifs à l'application du traitement ou à l'exécution de mesures de médecine préventive ».

L'article 1^{er} de l'annexe 2 au projet prévoit que l'assistant de pratique peut accomplir les actes qui y sont listés s'il en est chargé par un médecin sous sa responsabilité et son contrôle. Il entend ainsi effectivement s'inscrire dans le respect des conditions prescrites par l'article 23 de la loi du 10 mai 2015.

Cependant, tandis que l'annexe 1 au projet, consacrée aux compétences à acquérir grâce à la formation, précise qu'il s'agit pour l'assistant de pratique d'apporter un soutien à d'autres prestataires de soins au sein du cabinet « à l'exclusion de la propre interprétation clinique des résultats », une telle précision n'est pas apportée, au sein de l'annexe 2, dans la description des tâches qui lui sont confiées.

Comme « l'interprétation clinique des résultats » n'est pas un acte préparatoire au diagnostic, un acte relatif à l'application du traitement ou un acte relatif à l'exécution de mesures de médecine préventive au sens de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015, il va de soi que l'absence de la précision selon laquelle l'interprétation clinique des résultats est exclue dans le chef de l'assistant de pratique ne signifie pas que ce dernier pourrait établir le diagnostic qui fait suite aux actes que l'annexe 2 permet de lui confier.

Pour éviter toute difficulté d'interprétation du texte en projet, l'annexe 2 sera précisée en ce sens sur ce point.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKING

In hun advies 2023-04 hebben de Federale Raad voor de paramedische beroepen en de Technische Commissie voor de paramedische beroepen de volgende opmerking gemaakt:

“Het opleidingsniveau komt overeen met 90 ECTS en een ‘HBO5’ niveau in Vlaanderen. Dit niveau heeft echter geen equivalent in Wallonië en dit kan problemen opleveren. Deze aanpassing van de onderwijssector is in elk geval in het verleden al een knelpunt geweest voor andere kwesties met betrekking tot paramedici.

Ook al zijn sommige scholen in Vlaanderen al gestart met een opleidingsprogramma voor dit profiel, toch moeten we zorgen voor een kwaliteitsvolle opleiding met betrekking tot de gezondheidskwesties van vandaag en morgen, met inbegrip van alles wat te maken heeft met de kwaliteit van de zorg. In dit opzicht lijken de 90 ECTS objectief gezien onvoldoende. (...)

Deze opleiding is te laag voor de praktijkassistent om ook invasieve technische ingrepen zoals bloedafname uit te voeren. Ook zonder ze te hoeven interpreteren is het belangrijk om goed parameters te kunnen nemen. Dit is een uitdaging in deze beperkte opleiding”.

Op de vraag hoe met die opmerkingen rekening is gehouden, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“De beleidscel van de Minister trad naar aanleiding van de gesignaleerde problematiek inzake het opleidingscriterium in overleg met Fédération Wallonie-Bruxelles (FWB), Enseignement, waarbij een bijgesteld criterium werd voorgesteld. De beleidscel kreeg daarbij de bevestiging dat het opleidingscriterium, zoals dat thans is opgenomen in het voor advies voorliggende ontwerp, toepasbaar is voor FWB.

De via opleiding te verwerven competenties betreffen minimale vereisten, doch kunnen via accenten in de vorming ruimer worden opgevat. Deze competenties worden evenwel als voldoende beschouwd, in het perspectief van de vermelde handelingen die door een arts – op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht – kunnen worden toevertrouwd aan de praktijkassistent. De toevertrouwde handelingen dienen voorts te worden uitgevoerd via richtlijnen en/of protocollen binnen de praktijk. Anderzijds mag de praktijkassistent, als gezondheidszorgbeoefenaar, conform artikel 8 van de Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg enkel gezondheidszorg verstrekken waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt.

Concreet kan, volgens het voor advies voorliggend ontwerp, een arts onder eigen verantwoordelijkheid en toezicht een veneuze bloedafname toevertrouwen aan een

praktijkassistent bij een patiënt vanaf 5 jaar; voor deze concrete toevertrouwde handeling is bovendien de fysieke aanwezigheid van de arts vereist”.

Er wordt akte genomen van deze toelichting voor wat betreft het overleg met de Franse Gemeenschap.

Met betrekking tot de vraag of de in artikel 2, § 2, van het ontwerp bepaalde opleidingsvereisten al dan niet “te laag” zijn opdat de Koning, in uitvoering van artikel 23, § 1, eerste en derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, de praktijkassistenten toestemming kan geven om de handelingen uit te voeren die het ontwerp hun toevertrouwt, merkt de afdeling Wetgeving op dat dit een technische aangelegenheid is waarover zij zich binnen de haar toegemeten termijn en zonder debat op tegenspraak niet kan uitspreken.

De steller van het ontwerp dient er bijgevolg op toe te zien dat de in het ontwerp en de bijlage vermelde “bekwamingsvoorwaarden” in de zin van artikel 23, § 1, derde lid, van de wet van 10 mei 2015, wel degelijk toereikend en voldoende duidelijk zijn om aan de praktijkassistenten de uitvoering toe te vertrouwen van de invasieve technische ingrepen waarvan sprake is in het voornoemde advies 2023-04 van de Federale Raad voor de paramedische beroepen en de Technische Commissie voor de paramedische beroepen, ook al legt dat advies ter zake enige terughoudendheid aan de dag.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

Zoals blijkt uit het advies van de inspecteur van Financiën, vermeld in het vierde lid, en uit de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting, heeft het ontworpen besluit geen budgettaire impact, zodat de vormvereisten die in het vierde en het vijfde lid van de aanhef worden vermeld, geen verplichte vormvereisten zijn.

Die vormvereisten moeten in de vorm van overwegingen worden vermeld en deze moeten na alle aanhefverwijzingen komen.¹

BIJLAGE 2

1. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het Franse opschrift van bijlage 2 het woord “réservés” moet worden weggelaten.
2. In het derde lid van artikel 1 van het ontwerp wordt de praktijkassistent gedefinieerd als de paramedicus die met name de arts en andere zorgverstrekkers ondersteunt “door de

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 35.

uitvoering van gedefinieerde geprotocolleerde technisch-ondersteunende medische taken, [zoals die nader worden bepaald in het ontworpen besluit]”.

Artikel 3, § 1, eerste lid, van de wet van 10 mei 2015 luidt als volgt:

“Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 25, niet vervult”.

Het tweede lid bepaalt het volgende:

“Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting”.

Bij artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet van 10 mei 2015, zoals vermeld in artikel 3, eerste lid, van het ontwerp, wordt de Koning evenwel ertoe gemachtigd

“de voorwaarden vast [te] stellen waaronder de artsen en de tandartsen, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die de diagnose voorafgaan of de toepassing van de behandeling aangaan of de uitvoering van maatregelen van preventieve geneeskunde betreffen”.

Artikel 1 van bijlage 2 bij het ontwerp bepaalt dat de praktijkassistent de daarin opgesomde handelingen kan verrichten als hij daarmee wordt belast door een arts, op diens verantwoordelijkheid en onder diens toezicht. Het artikel beoogt zo daadwerkelijk de voorwaarden in acht te nemen die bij artikel 23 van de wet van 10 mei 2015 worden opgelegd.

Bijlage 1 bij het ontwerp, die handelt over de via de opleiding te behalen competenties, bepaalt dat de praktijkassistent andere zorgverstrekkers in de praktijk moet ondersteunen “met uitsluiting van de eigen klinische interpretatie van de resultaten”, maar die laatste precisering wordt niet vermeld in de beschrijving, in bijlage 2, van de taken die hem worden toevertrouwd.

Aangezien “de klinische interpretatie van de resultaten” geen handeling is die aan de diagnose voorafgaat, die de toepassing van de behandeling aangaat of die de uitvoering van maatregelen van preventieve geneeskunde betreft in de zin van artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet van 10 mei 2015, betekent het feit dat niet nader wordt bepaald dat de praktijkassistent geen klinische interpretatie van de resultaten mag geven, vanzelfsprekend nog niet dat deze laatste de diagnose zou kunnen stellen die volgt op de handelingen die hem overeenkomstig bijlage 2 kunnen worden toevertrouwd.

Om te voorkomen dat de ontworpen tekst aanleiding zou geven tot interpretatieproblemen, moet bijlage 2 op dat punt in die zin worden verduidelijkt.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX