

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 janvier 2005

PROPOSITION DE LOI

**autorisant l'utilisation de défibrillateurs
automatiques par des non-médecins**

(déposée par Mmes Yolande Avontroodt et
Maggie De Block)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 januari 2005

WETSVOORSTEL

**betreffende het bedienen van
een automatische defibrillator door niet-artsen**

(ingediend door de dames Yolande Avontroodt
en Maggie De Block)

RÉSUMÉ

Les auteurs de la présente proposition de loi estiment que la confusion règne actuellement en ce qui concerne l'utilisation de défibrillateurs par des personnes n'ayant pas suivi de formation médicale. Il existe aujourd'hui des appareils qui ne requièrent plus que l'on interprète la situation du patient avant de décider de défibriller ou non. Elles proposent dès lors d'ouvrir aux non-médecins l'accès à ces défibrillateurs externes automatiques.

SAMENVATTING

Volgens de indieners van dit voorstel bestaat momenteel onduidelijkheid over het gebruik van defibrillatoren door niet medisch opgeleide personen. Omdat er vandaag toestellen bestaan die niet langer een interpretatie van de toestand van de patiënt vergen noch een beslissing om al dan niet te defibrilleren stellen zij voor het gebruik van automatische externe defibrillatoren open te stellen voor niet-artsen.

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abbréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des

représentants

Commandes :

Place de la Nation 2

1008 Bruxelles

Tél. : 02/ 549 81 60

Fax : 02/549 82 74

www.laChambre.be

e-mail : publications@laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :

Natieplein 2

1008 Brussel

Tel. : 02/ 549 81 60

Fax : 02/549 82 74

www.deKamer.be

e-mail : publicaties@deKamer.be

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

En Belgique, 10 000 personnes sont victimes d'un arrêt cardiaque subit chaque année, soit une incidence de 1 ‰ par an.

Dans des circonstances normales, le cœur bat à un rythme régulier (le muscle cardiaque d'un adulte se contracte et se détend 60 à 80 fois par minute dans des conditions normales) pour envoyer du sang riche en oxygène vers toutes les parties du corps. Ce rythme est imprimé par des signaux électriques, qui provoquent la contraction, selon une séquence ordonnée, des différentes parties du muscle cardiaque.

Dans certaines circonstances, ces impulsions électriques peuvent être perturbées, ce qui peut entraîner un arrêt subit du cœur. La plupart des cas d'arrêt cardiaque subit sont dus à une fibrillation ventriculaire: plusieurs groupes de muscles se contractent de manière incontrôlée, le cœur «vibre» et n'assure plus sa fonction normale de pompe. Les cellules du corps n'étant plus alimentées en oxygène, elles meurent (nécrose des cellules). Cette fibrillation continue jusqu'à ce que les réserves d'oxygène du muscle cardiaque deviennent insuffisantes. Le cœur s'arrête alors complètement.

On observe une fibrillation ventriculaire dans 80% des cas d'arrêt cardiaque, surtout chez des patients souffrant de maladies cardiaques ischémiques. Elle est surtout fréquente dans les premiers stades de l'infarctus du myocarde. La fibrillation ventriculaire, éventuellement précédée de tachycardie ventriculaire, est observée chez 80 à 90% des patients qui décèdent des suites d'un brusque arrêt cardiaque en dehors de l'hôpital.

Le traitement de cette fibrillation consiste en l'administration d'un choc électrique. Les chances de succès de ce traitement sont d'autant plus grandes qu'il intervient rapidement après le début de la fibrillation. Tant que l'on ne procède pas à une défibrillation, l'amplitude de l'onde faiblit progressivement jusqu'à plonger le cœur en asystolie.

Les chances de survie de la victime sont d'autant plus grandes que l'on est en mesure de rétablir rapidement le rythme normal de la fibrillation à l'aide d'un défibrillateur.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

In België komt een plotse hartstilstand voor bij 10 000 inwoners per jaar. Dat betekent dat er een incidentie is van 1 per 1000 per jaar.

Onder normale omstandigheden slaat het hart in een regelmatig ritme (de hartspier trekt bij een volwassene in normale omstandigheden 60 tot 80 keer per minuut samen en ontspant zich weer) om zuurstofrijk bloed naar alle delen van het lichaam te vervoeren. Dit ritme wordt gestuurd via elektrische impulsen die de afzonderlijke delen van de hartspier in een ordelijke sequentie doen samentrekken.

In sommige omstandigheden kan er een verstoring van deze elektrische impulsen ontstaan, waardoor er een plotselinge hartstilstand kan optreden. In de meeste gevallen van plotse hartstilstand betreft het een ventrikelfibrillatie: verschillende spiergroepjes trekken ongecontroleerd samen: het hart «trilt» waardoor de normale pompwerking uitvalt. Lichaamscellen worden niet meer van zuurstof voorzien, met weefselnecrose tot gevolg. Deze fibrillatie houdt aan totdat de zuurstofreserves in de hartspier zelf onvoldoende worden. Daarna staat het hart volledig stil.

Ventrikelfibrillatie komt voor bij 80% van de hartstilstanden, vooral bij patiënten met ischemische hartziekten. Het is voornamelijk frequent in de vroege stadia van hartinfarct. Ventrikel fibrillatie, eventueel voorafgegaan door ventrikel tachycardie, wordt gezien bij 80 tot 90% van de patiënten die overlijden ten gevolge van een plotselinge hartstilstand buiten het ziekenhuis.

De behandeling van deze fibrillatie bestaat uit de toediening van een elektrische schok. Hoe sneller deze kan worden toegediend na de start van de fibrillatie, hoe groter de kans op succes. Zolang er geen defibrillatie wordt toegepast zal de amplitude van de fibrillatiegolf progressief verminderen tot het hart in asystolie gaat.

Hoe vlugger men het ongecontroleerde ritme van de fibrillatie kan herstellen door behandeling met een «defibrillator», hoe meer overlevingskansen het slachtoffer heeft.

En l'absence de défibrillation, les chances de survie après un arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire diminuent de 7 à 10% par minute.

En appliquant un défibrillateur automatique le plus rapidement possible, on peut détecter le rythme cardiaque. En cas de fibrillation ventriculaire, il est en effet nécessaire de procéder rapidement à une défibrillation.

En 2000, l'ILCOR (*International Liaison Committee On Resuscitation*, dont les principales organisations sont l'Association européenne de réanimation et l'*American Heart Association*) a publié les directives internationales concernant la réanimation. La procédure de réanimation y est subdivisée en une série de périodes critiques successives qui doivent s'enchaîner de la façon la plus rapide et efficace possible. Cette «chaîne de survie» se compose de quatre maillons importants:

- prévenir rapidement l'aide médicale d'urgence;
- commencer rapidement la réanimation de base (RCP = Réanimation cardio-pulmonaire);
- procéder hâtivement à une défibrillation;
- commencer rapidement les actes spécifiques de réanimation.

Afin d'accroître les chances de survie, il convient d'évaluer tous ces maillons séparément et de façon combinée pour les améliorer. Des études ont montré que deux déterminants importants ont une incidence particulière sur le résultat final: le temps écoulé entre le moment de la perte de conscience, de l'arrêt respiratoire et de l'arrêt cardiaque de l'intéressé et le début de la réanimation de base, et le temps écoulé entre ce même moment et la défibrillation.

Le temps nécessaire pour acheminer un défibrillateur jusqu'à la victime constituait un maillon faible dans la chaîne de survie. C'est pour cette raison qu'ont été développés des défibrillateurs plus compacts, plus légers et plus automatiques. Cette automaticité est basée sur la technologie utilisée pour les défibrillateurs implantables, qui analysent le rythme cardiaque et sont en mesure de reconnaître une fibrillation ventriculaire avec une grande fiabilité. Aux États-Unis, de même que dans plusieurs pays d'Europe, ces défibrillateurs automatiques sont de plus en plus souvent à la disposition du grand public, par exemple, dans les avions.

Zonder defibrillatie daalt de overleving na een hartstilstand door ventrikelfibrillatie met 7 tot 10% per minuut.

Door zo snel mogelijk een automatische defibrillator aan te leggen kan men het hartritme detecteren. In geval van een ventrikelfibrillatie is een snelle defibrillatie immers een noodzaak.

In 2000 werden de Internationale richtlijnen voor reanimatie gepubliceerd door ILCOR (het *Internationale Committee on Resuscitation* met als belangrijkste organisaties, de *European Resuscitation Council* en de *American Heart Association*). Hierin wordt de reanimatieprocedure opgedeeld in een aantal elkaar opvolgende, kritische perioden die zo snel en efficiënt mogelijk in elkaar moeten overgaan. Het gaat in deze «overlevingsketen» om vier belangrijke schakels:

- snel alarmeren van ambulancehulp;
- snel beginnen met de basisreanimatie (CPR = *Cardiopulmonaire Resuscitatie*);
- vroeg defibrilleren;
- snel beginnen met de gespecialiseerde reanimatiehandelingen.

Voor verbetering van de overlevingskans moeten alle schakels afzonderlijk en in samenhang worden geëvalueerd en verbeterd. Uit onderzoek is gebleken dat twee belangrijke determinanten vooral invloed hebben op het eindresultaat, namelijk de tijd tussen het moment van de bewusteloosheid, ademstilstand en hartstilstand van de betrokkene en het begin van de basisreanimatie én de tijd tussen hetzelfde moment en de defibrillatie.

De tijd nodig om een defibrillator naar een slachtoffer te brengen was een zwakke schakel in de overlevingsketen. Om die reden ontwikkelde men kleinere, lichtere en meer automatische defibrillatoren. Deze automaticiteit is gebaseerd op de technologie gebruikt bij implanteerbare defibrillatoren, die het hartritme analyseren en met een grote betrouwbaarheid een ventrikelfibrillatie herkennen. In de Verenigde Staten en ook op verschillende plaatsen in Europa zijn deze automatische defibrillatoren meer en meer beschikbaar voor het grote publiek bvb. in vliegtuigen.

Dans le cas des défibrillateurs externes automatiques, l'utilisateur doit simplement placer les électrodes sur la cage thoracique de la victime. L'appareil analyse le rythme cardiaque et détermine s'il y a une fibrillation ventriculaire. Si tel est le cas, l'appareil se charge lui-même et administre automatiquement la décharge. Certains appareils demandent à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton pour administrer la décharge, d'autres le font tout à fait automatiquement.

La législation actuelle réserve la défibrillation aux personnes ayant une formation médicale. En principe, seul un médecin est habilité à pratiquer une défibrillation du coeur¹. Si cet acte lui est confié par un médecin, un infirmier peut également pratiquer une «réanimation cardiopulmonaire avec moyens techniques»².

La législation date d'une époque où l'on pratiquait surtout la défibrillation manuelle, où c'est le secouriste qui doit interpréter le rythme cardiaque, poser le diagnostic de fibrillation et prendre la décision d'administrer le choc électrique.

La question qui se pose aujourd'hui est de savoir si nous devons réserver l'utilisation du défibrillateur automatique externe à des praticiens. De plus en plus d'instances scientifiques internationales préconisent que l'on permette également à des non-médecins de manipuler cet appareil.

Actuellement, on admet généralement que des ambulanciers puissent utiliser des défibrillateurs moyennant une formation.

¹ Arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, art. 13, Section réanimation, § 1^{er}, «Sont considérées comme prestations qui requièrent la qualification de médecin spécialiste en médecine interne, cardiologie, pneumologie, gastroentérologie, rhumatologie, pédiatrie, anesthésiologie, chirurgie générale, neurochirurgie, orthopédie, chirurgie plastique, urologie ou neurologie: Défibrillation électrique du coeur en cas d'arrêt circulatoire et/ou électrostimulation du coeur par pace-maker externe, y compris le contrôle électrocardiographique, en dehors des interventions à thorax ouvert et des prestations 229110 - 229121, 229132-229143, 229154-229165, 229176-229180.

² Arrêté royal du 18 juin 1990, Annexe 1. Liste des prestations techniques de soins infirmiers pouvant être accomplies par des praticiens de l'art infirmier en application de l'article 21^{ter}, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, B2, « Réanimation cardiopulmonaire avec moyens techniques », *Moniteur belge* du 26 juillet 1990, 14685.

Bij de automatische externe defibrillatoren moet de gebruiker enkel de elektroden aansluiten op de borstkas van het slachtoffer. Het toestel analyseert het hartritme en bepaalt of een ventrikelfibrillatie aanwezig is. Enkel in dat geval laadt het toestel zichzelf op en dient het automatisch de schok toe. Sommige toestellen vragen aan de gebruiker om een knop in te drukken, waardoor de schok wordt toegediend, andere zullen de schok automatisch toedienen.

In de wetgeving op dit moment wordt defibrillatie voorbehouden aan medisch geschoolden. In principe is alleen een geneesheer gemachtigd de elektrische defibrillatie van het hart te verrichten.¹ Bij delegatie door een arts mag ook een verpleegkundige «cardiopulmonaire resuscitatie met technische hulpmiddelen» verrichten.²

De wetgeving dateert uit de tijd dat vooral manuele defibrillatie gebeurde. Hierbij moet de hulpverlener het hartritme interpreteren, de diagnose stellen van fibrillatie en de beslissing nemen om een schok toe te dienen.

De vraag stelt zich nu of wij het bedienen van de automatische externe defibrillator moeten voorbehouden aan medisch geschoolden. Meer en meer wordt door internationale wetenschappelijke instanties gepleit om het toestel ook te laten bedienen door niet-medici.

Vandaag wordt algemeen aanvaard dat ambulanciers mits een opleiding defibrillatoren mogen gebruiken.

¹ koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, art. 13, Afdeling reanimatie, § 1 «Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaamheid is vereist van geneesheer, specialist voor inwendige geneeskunde, voor cardiologie, voor pneumologie, voor gastroenterologie, voor reumatologie, voor pediatrie, voor anesthesiologie, voor heelkunde, voor neurochirurgie, voor orthopedie, voor plastische heelkunde, voor urologie of neurologie: Elektrische defibrillatie van het hart in geval van circulatiestilstand en/of elektrostimulatie van het hart door uitwendige hartprikkelaar, inclusief de electrocardiografische controle, buiten de ingrepen met open thorax en de verstrekkingen 229110-229121, 229132-229143, 229154-229165, 229176-229180.

² koninklijk besluit van 18 juni 1990, Bijlage 1. Lijst van technische verpleegkundige prestaties die door beoefenaars van de verpleegkunde mogen worden verricht met toepassing van artikel 21^{ter}, § 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, B2, «Cardiopulmonaire resuscitatie met technische hulpmiddelen», *B.S.*, 26 juli 1990, 14685.

En 1990, le Conseil national de l'Ordre des médecins avait rendu un avis à un hôpital universitaire quant à la possibilité de laisser pratiquer la technique de la défibrillation semi-automatique précoce par des ambulanciers (17 novembre 1990):

«Le fait de confier cet appareillage et cette technique de réanimation à des ambulanciers soulève, sur le plan déontologique, le problème général de la délégation d'actes médicaux à des auxiliaires, délégation par ailleurs de plus en plus fréquente et concernant parfois des actes impliquant une haute technicité et non sans risques pour le malade.

Nous estimons que les principes suivants doivent être observés:

– La délégation doit être décidée par un médecin ou une équipe médicale compétents qui en auront soigneusement évalué l'intérêt scientifique ainsi que les risques, avantages et inconvénients éventuels pour le malade. Ce médecin, ou cette équipe, doit être à même de revoir à tout instant sa position à cet égard ainsi que la délégation qui en découle.

– L'enseignement et la formation nécessaires des auxiliaires à l'acte en question doivent être établis par des responsables médecins et être réalisés par des médecins ou du moins sous leur contrôle réel et efficace.

– La responsabilité finale des actes médicaux accomplis par des auxiliaires doit être portée par un médecin déterminé qui disposera à cet effet de l'autorité et des moyens de contrôle régulier nécessaires. Ce contrôle peut être assuré par une structure médicale à laquelle ou dans laquelle le médecin responsable est attaché ou intégré.

Si ces conditions sont respectées, nous ne voyons pas d'objection sur le plan déontologique.»

Le Conseil national a de nouveau confirmé son avis le 20 janvier 2001.

Entre-temps, les défibrillateurs externes automatiques ont fait leur apparition.

Répondant à Mme Yolande Avontroodt, le ministre a déclaré que l'installation de défibrillateurs automatiques

In 1990 gaf de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren een advies aan een universitair ziekenhuis met betrekking tot de mogelijkheid om een vroegtijdige semi-automatische defibrillatie te laten uitvoeren door ambulanciers (17 november 1990):

«Het toevertrouwen van de reanimatieapparatuur en -technieken aan ambulanciers doet op deontologisch vlak het algemeen probleem rijzen van het toevertrouwen van medische handelingen aan medewerkers. Het toevertrouwen van medische handelingen vindt overigens meer en meer plaats en heeft soms betrekking op handelingen die zeer technisch zijn en risico's inhouden voor de patiënt.

Wij menen dat de volgende beginselen nageleefd dienen te worden:

– Het toevertrouwen van de medische handelingen dient plaats te vinden op beslissing van een bevoegd geneesheer of medisch team, die zich zorgvuldig gebogen heeft over het wetenschappelijk belang ervan alsmede over de eventuele risico's en voor- en nadelen voor de patiënt. De geneesheer of het team moeten op ieder ogenblik in staat zijn hun standpunt hieromtrent, en bijgevolg ook het toevertrouwen van de medische handelingen, te herzien.

– De verantwoordelijke geneesheren moeten het onderricht en de opleiding die de medewerkers nodig hebben voor de medische handelingen uitwerken. Het onderricht en de opleiding moeten gegeven worden door geneesheren of ten minste onder het reëel toezicht van geneesheren.

– De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de medische handelingen die gesteld worden voor de medewerkers, ligt bij een welbepaalde geneesheer die over het nodige gezag en de nodige middelen beschikt om regelmatig controles uit te oefenen. De controle kan waargenomen worden door een medische instantie waaraan de verantwoordelijke geneesheer verbonden is of waarin hij opgenomen is.

Indien deze voorwaarden vervuld worden, zien wij geen enkel bezwaar op deontologisch vlak.»

De Nationale Raad bevestigde haar advies opnieuw op 20 januari 2001.

Ondertussen heeft de automatische externe defibrillator zijn intrede gedaan.

In antwoord op de vraag van mevrouw Yolande Avontroodt antwoordde de minister dat men op dit ogen-

externes dans les ambulances était actuellement en cours dans notre pays. Pour l'heure, 50 % seulement des ambulances en sont équipées.

Le ministre ajoute qu'il est prévu de dispenser une formation aux ambulanciers et d'adapter les cours photocopiés à l'intention des ambulanciers.

Le ministre précise qu'en aucun cas, l'appareil ne peut être utilisé sur des patients par des personnes de l'assistance qui ne disposent pas d'une formation spécifique.

En cela, son point de vue diverge sensiblement de celui d'organisations éminentes telles que la Société européenne de cardiologie et le Conseil européen de réanimation. Avant de décider si les non-médecins ont ou non le droit d'utiliser les défibrillateurs externes automatiques, il importe de savoir que l'appareil interprète lui-même le rythme cardiaque et décide ensuite lui-même d'appliquer ou non un choc électrique. Une recommandation internationale de la Société européenne de cardiologie et du Conseil européen de réanimation confirme cette vision : «*Automated external defibrillation does not require establishing a clinical diagnosis and therefore it should be lifted from the list of actions «reserved to doctors». Slow implementation is mainly the result of limited perception of the importance of early defibrillation programmes and by traditions and reluctance to de-medicalise the act of defibrillation*»³.

La commission néerlandaise de la santé a formulé l'avis suivant: La commission considère que le défibrillateur externe automatique constitue un nouvel acquis technologique qui, même lors d'une utilisation par des profanes, est si fiable qu'il est souhaitable de ne plus considérer son utilisation comme un acte réservé aux médecins dans la loi du 9 novembre 1993 relative aux professions des soins de santé individuels. La commission espère ainsi lever toute ambiguïté quant à l'interprétation de la loi.

À la suite de cet avis, la ministre Els Borst a annoncé une modification de la loi, prévoyant que la défibrillation ne sera plus pratiquée exclusivement par des médecins, mais également par des non-médecins. Dans l'attente de la loi, il a été convenu avec les services d'inspection des soins de santé, au sujet des précisions souhaitables susvisées, que l'observation des dispositions relatives à cet acte réservé ne sera pas contrôlée. Ce faisant, la ministre a instauré une politique de tolérance, dans l'attente des modifications devant être apportées à la loi.

³ *Priori et al., European Heart Journal en Resuscitation, 2004.*

blik in ons land bezig is met het invoeren van de automatische externe defibrillator bij de ambulance-ambulanciers. Op dit ogenblik is slechts 50% van de ambulances uitgerust.

De minister wijst er op dat voorzien is in een opleiding en in de aanpassing van de opleidingsyllabus voor ambulanciers.

De minister stelt dat in geen geval het toestel door niet-opgeleide omstaanders op patiënten mag worden aangewend.

Daarin verschilt hij in belangrijke mate van mening met gezagwekkende organisaties zoals de *European Society of Cardiology* en de Europese Reanimatieraad. Bij het nemen van de beslissing of niet-artsen al dan niet de automatische externe defibrillator mogen hanteren is het belangrijk te beseffen dat het toestel zelf het hartritme interpreteert en daarna zelf beslist om al dan niet een schok toe te dienen. Dit wordt ook bevestigd in een internationale aanbeveling van de *European Society of Cardiology* en de Europese Reanimatieraad: «*Automated external defibrillation does not require establishing a clinical diagnosis and therefore it should be lifted from the list of actions «reserved to doctors». Slow implementation is mainly the result of limited perception of the importance of early defibrillation programmes and by traditions and reluctance to de-medicalise the act of defibrillation*»³

De Gezondheidsraad van Nederland stelde «De commissie meent dat de automatische uitwendige defibrillator een nieuwe technologische verworvenheid is die, ook bij toepassing door leken, zó veilig is dat het wenselijk is om defibrillatie met de automatische externe defibrillator in de Wet BIG⁴ niet meer als voorbehouden handeling aan te merken. De commissie verwacht dat hierna ook de verwarring over de interpretatie van de wet zal verdwijnen.».

Op basis daarvan kondigde minister Els Borst een wetswijziging aan waardoor defibrillatie niet langer uitsluitend door artsen zal mogen gebeuren, maar eveneens door niet-artsen. In afwachting van de wet «is in verband met de reeds genoemde gewenste duidelijkheid met de Inspectie voor de Gezondheidszorg de afspraak gemaakt, dat geen handhaving inzake deze voorbehouden handeling zal plaatsvinden». Daarmee heeft de minister een gedoogbeleid ingevoerd in afwachting van de nodige wetswijzigingen.

³ *Priori et al., European Heart Journal en Resuscitation, 2004.*

⁴ Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg 9 november 1993.

Nous proposons que tout le monde puisse utiliser des défibrillateurs externes automatiques en Belgique. Nous constatons en effet qu'à présent que ces appareils se trouvent sur le marché, de plus en plus d'organisations veulent les acheter et les utiliser. Il existe toutefois une incertitude quant aux conséquences juridiques de l'utilisation de ces appareils par des non-médecins. Compte tenu de l'évolution de ces appareils, qui ne nécessitent plus d'interprétation de l'état du patient ni de décision de procéder ou non à la défibrillation, il est souhaitable qu'il soit mis un terme à cette incertitude par le biais d'une initiative législative. Aussi proposons-nous qu'il soit permis aux non-médecins d'utiliser cet appareil, que la responsabilité d'un dysfonctionnement éventuel incombe au fabricant et que la défibrillation pratiquée soit enregistrée, de sorte que davantage de données soient disponibles. La non-utilisation de cet appareil par un non-médecin ne pourrait être considérée comme de la non-assistance à personnes en danger. L'utilisation de cet appareil serait être assimilée à une réanimation manuelle.

Nous souhaitons souligner l'importance que revêt la présente proposition de loi pour les secouristes formés qui, envoyés ou non par le service 100, constituent un maillon de la «chaîne de survie», sont confrontés à un arrêt cardiaque, et ont accès à un défibrillateur automatique externe. Nous faisons allusion ici aux ambulanciers, aux policiers, aux pompiers, au personnel de sécurité, au personnel des compagnies aériennes, aux sauveteurs, aux accompagnateurs de groupes, aux personnes qui prodiguent les premiers soins, etc.

En autorisant tout un chacun à utiliser un défibrillateur automatique externe, on met par ailleurs fin à l'insécurité juridique qui entoure la question de l'utilisation licite de cet appareil par les ambulanciers, les volontaires de la Croix-Rouge, etc.

Si la présente proposition de loi autorise tout un chacun à utiliser un défibrillateur automatique externe, il est naturellement recommandé que les intéressés suivent une formation, et cet objectif doit être poursuivi. Nous demandons à cet égard que la priorité soit accordée aux ambulanciers et aux services de secours tels que les bénévoles de la Croix-Rouge. Cette formation pourrait ensuite être dispensée aux personnes qui ont fréquemment des contacts avec les citoyens (police, personnel des aéroports, accompagnateurs de train, etc.), ainsi qu'aux parents de personnes cardiaques. Les conditions et les exigences relatives à ces formations pourraient être établies, par groupe cible, par les organisations scientifiques et par les instances compétentes.

De indieners stellen voor om automatische externe defibrillatoren in België te laten gebruiken door iedereen. Zij stellen vast dat nu de toestellen op de markt zijn, steeds meer organisaties deze toestellen willen aankopen en gebruiken. Er is echter onzekerheid over de juridische gevolgen indien een niet-arts deze zou hanteren. Door de evolutie van de toestellen die niet langer een interpretatie van de toestand van de patiënt vergen noch een beslissing om al dan niet te defibrilleren is het wenselijk dat aan die onzekerheid een einde wordt gemaakt door een wetgevend initiatief. Dit laatste zou erin bestaan dat een niet-arts het toestel zou mogen hanteren, dat de aansprakelijkheid wanneer er iets fout loopt wordt gelegd bij de fabrikant en dat er een registratie komt van de toegepaste defibrillatie zodat meer gegevens beschikbaar worden. Het niet-hanteren van het toestel door een niet-arts kan niet beschouwd worden als het weigeren van hulp aan personen in nood. Het hanteren van het toestel moet gelijkgesteld worden aan manuele reanimatie.

De indieners willen wijzen op het belang van dit wetsvoorstel voor opgeleide hulpverleners die al dan niet uitgestuurd door het systeem «100» werkzaam zijn binnen de «keten van overleving», met een hartstilstand geconfronteerd worden en toegang hebben tot een automatische externe defibrillator. We verwijzen hierbij naar ambulanciers, politie, brandweer, veiligheidspersoneel, luchtvaartpersoneel, redders, groepsbegeleiders, eerstehulpverleners, enz.

Het feit dat iedereen de automatische externe defibrillator mag gebruiken, maakt ook een einde aan de rechtsonzekerheid omtrent het rechtmatig gebruik van dit toestel door ambulanciers, vrijwilligers van het Rode Kruis en anderen.

Ondanks het feit dat dit voorstel het gebruik van de automatische externe defibrillator toelaat voor iedereen, is een opleiding natuurlijk aan te bevelen en na te streven. Bij opleidingen vragen de indieners voorrang te verlenen aan de ambulanciers en hulpdiensten zoals Rode Kruis-vrijwilligers. Later kan de aandacht inzake opleiding zich toespitsen op personen die veel in contact komen met burgers (politie, luchthavenpersoneel, treinbegeleiders, ...) en familieleden van personen met hartproblemen. De opleidingsvereisten en -voorwaarden kunnen per doelgroep worden bepaald door de wetenschappelijke verenigingen en bevoegde instanties.

Le Roi est habilité à fixer les conditions auxquelles doivent satisfaire les défibrillateurs externes automatiques. Nous insistons pour que la conclusion d'un contrat d'entretien assorti d'un contrôle annuel soit obligatoirement prévue. Cela est essentiel si l'on veut veiller à ce que cet appareil soit entretenu correctement et demeure opérationnel.

Le Roi est aussi habilité à fixer les conditions auxquelles doit répondre le mode d'emploi. Nous proposons en l'occurrence que cet appareil indique à l'utilisateur les conditions qui doivent être remplies pour que l'on puisse l'utiliser. L'utilisateur doit s'assurer que le patient est inconscient, qu'il ne respire plus et qu'il n'a plus de pouls; en d'autres termes, il convient d'appliquer les *good practices of CPR*.

Il importe en outre que l'utilisateur ait conscience qu'il est néanmoins indispensable de faire appel aux services de secours.

Sans nous prononcer sur la nécessité ou l'opportunité d'installer des défibrillateurs externes automatiques dans les lieux publics, nous insistons cependant auprès du ministre pour qu'il fasse en sorte que les ambulances soient systématiquement équipées de défibrillateurs externes automatiques et pour qu'il veille à ce que les ambulanciers aient la formation nécessaire.

De manière générale, nous demandons que la population soit incitée à suivre une formation de secouriste et que l'utilisation du défibrillateur externe automatique fasse partie de cette formation.

De Koning krijgt de bevoegdheid de voorwaarden te bepalen waaraan de automatische externe defibrillatoren moeten voldoen. De indieners dringen er op aan dat verplicht wordt voorzien in het sluiten van een onderhoudscontract met een jaarlijks nazicht. Dit is essentieel om erover te waken dat het toestel correct wordt onderhouden en operationeel blijft.

De Koning krijgt eveneens de bevoegdheid de voorwaarden te bepalen waaraan de gebruiksaanwijzing moet voldoen. Hier stellen de indieners voor dat het toestel de gebruiker wijst op de voorwaarden die moeten voldaan zijn vooraleer het toestel kan worden gebruikt. De gebruiker moet er zich van vergewissen dat de patiënt bewusteloos is en dat de ademhaling en de polsslag afwezig zijn, met andere woorden de *good practices of CPR* moeten toegepast worden.

Bovendien is het belangrijk dat de gebruiker beseft dat het invoeren van de hulpdiensten essentieel blijft.

Zonder zich uit te spreken over de noodzaak of wenselijkheid om op openbare plaatsen automatische externe defibrillatoren te plaatsen, willen de indieners er bij de minister wel op aandringen de ambulances systematisch uit te rusten met automatische externe defibrillatoren en erover te waken dat de ambulanciers de nodige scholing krijgen.

In het algemeen vragen de indieners de bevolking te sensibiliseren om een EHBO-opleiding te volgen en het gebruik van de automatische externe defibrillator op te nemen in deze opleiding.

Yolande AVONTROODT (VLD)
Maggie DE BLOCK (VLD)

PROPOSITION DE LOIArticle 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

§ 1^{er}. Dans le cadre de la réanimation, l'utilisation d'un défibrillateur automatique externe est autorisée pour tout le monde.

§ 2. Le Roi fixe les conditions auxquelles doivent répondre le défibrillateur automatique externe et le mode d'emploi.

§ 3. En cas de dommage, la responsabilité incombe au fabricant.

Le fabricant est responsable du bon fonctionnement technique de l'appareil, y compris le système de détection des rythmes défibrillables.

Art. 3

Le Roi fixe le mode d'enregistrement de l'utilisation du défibrillateur automatique externe pour l'ensemble du pays.

24 novembre 2004

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

§ 1. In het kader van reanimatie is het gebruik van een automatische externe defibrillator toegelaten voor iedereen.

§ 2. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de automatische externe defibrillator en de gebruiksaanwijzing moeten voldoen.

§ 3. De aansprakelijkheid in geval van schade ligt bij de fabrikant.

De fabrikant is aansprakelijk voor de goede technische werking van het toestel met inbegrip van het detectiesysteem voor schokbare ritmes.

Art. 3

De Koning bepaalt op welke wijze het gebruik van de automatische externe defibrillator in het hele land wordt geregistreerd.

24 november 2004

Yolande AVONTROODT (VLD)
Maggie DE BLOCK (VLD)