

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 février 2006

PROPOSITION DE LOI

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

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Josée LEJEUNE**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif de l'auteur principal de la proposition de loi	3
II. Discussion	4
III. Votes	6

Documents précédents :

Doc 51 **1566/ (2004/2005)** :

001 : Proposition de loi de Mmes Avontroodt et De Block.

Voir aussi:

003 : Texte corrigé par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 februari 2006

WETSVOORSTEL

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

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Josée LEJEUNE**

INHOUD

1. Inleidende uiteenzetting door de hoofdindienner van het wetsvoorstel	3
2. Bespreking	4
3. Stemmingen	6

Voorgaande documenten :

Doc 51 **1566/ (2004/2005)** :

001 : Wetsvoorstel van de dames Avontroodt en De Block.

Zie ook:

003 : Tekst verbeterd door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur**

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
 PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
 MR Daniel Bacquelaîne, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
 sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
 CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
 Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
 cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
 Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
 Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
 David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
 Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
 Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
 Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerkens

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

Abréviations 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
 MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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
 MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

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

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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de loi au cours de sa réunion du 7 février 2006.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE L'AUTEUR PRINCIPAL DE LA PROPOSITION DE LOI

Mme Yolande Avontroodt (VLD) indique que la proposition de loi à l'examen vise à permettre l'utilisation de défibrillateurs automatiques externes (DAE) par des personnes n'ayant pas suivi de formation médicale. Il est nécessaire de modifier la loi dès lors que cet acte est pour l'instant réservé aux médecins.

Chaque année, 10 000 personnes sont victimes d'un arrêt cardiaque. Pour secourir ces gens, il faut suivre des procédures précises (cf. les développements du DOC 51 1566/001).

Le fait d'appeler rapidement les ambulanciers et de commencer immédiatement la réanimation de base a pour effet d'augmenter de 10% les chances de survie du patient victime d'une fibrillation ventriculaire. La fibrillation ventriculaire se caractérise par la «vibration» du ventricule et est à l'origine de 80% des arrêts cardiaques.

L'évolution technologique est telle que le DAE peut poser automatiquement le diagnostic d'une personne inconsciente.

Dans un certain nombre de pays voisins, on a déjà aménagé des DAE dans des lieux publics. L'utilisation correcte des DAE par des personnes présentes sur les lieux permet de sauver des vies. Aujourd'hui, leur utilisation par des personnes qui n'ont pas suivi de formation médicale n'est pas légale, si bien que les personnes qui les utilisent quand même ne disposent d'aucune base légale pour ce faire. Il s'impose dès lors de voter une loi à cet effet.

Le DAE présente le grand avantage de réduire le laps de temps entre l'arrêt cardiaque et le début de la réanimation de base, ce qui augmente considérablement les chances de survie du patient. À l'heure actuelle, on trouve déjà des DAE à bord des avions et dans les salles de sport.

Dans cette matière, la responsabilité produit est essentielle. Il convient d'élaborer des critères de rigueur et de qualité pour les appareils et leur utilisation. Le Roi sera habilité à régler cette question.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergadering van 7 februari 2006.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HOOFDINDIENER VAN HET WETSVOORSTEL

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) merkt op dat het wetsvoorstel tot doel heeft het mogelijk te maken dat niet medisch opgeleide personen de automatische externe defibrillatoren (AED) gebruiken. Er is een wetswijziging nodig omdat deze handeling tot heden voor medici is voorbehouden.

Jaarlijks zijn 10 000 mensen slachtoffer van een hartstilstand. Om deze mensen te helpen moeten duidelijke procedures worden gevolgd (zie memorie van toelichting DOC 51 1566/001).

Het snelle oproepen van de ambulancier en het snel aanvatten van de basisreanimatie heeft voor gevolg dat de overlevingskansen van de patiënt, slachtoffer van een ventrikelfibrillatie, met 10% stijgen. Ventrikelfibrillatie is het febrilleren van de hartkamer wat in 80% van de gevallen de oorzaak is van de hartstilstand.

De technologische evolutie maakt het mogelijk dat de AED automatisch de diagnose stelt van een persoon die bewusteloos is.

In een aantal buurlanden zijn er reeds AED's aangebracht in publieke plaatsen. Wanneer de AED's correct worden gebruikt door omstanders kunnen er levens worden gered. Momenteel is het gebruik ervan door niet medisch opgeleide personen niet wettelijk, zodat mensen die het toch gebruiken daarvoor geen wettelijke basis hebben. Het is dan ook noodzakelijk daarvoor een wet te stemmen.

Het grote voordeel van de beschikbaarheid van de AED is dat de tijd tussen de hartstilstand en het begin van de basisreanimatie kan worden verkort wat de overlevingskansen van de patiënt sterk doet toenemen. Nu reeds zijn de AED onder meer ter beschikking in vliegtuigen en sportzalen.

In deze materie is de productaansprakelijkheid zeer belangrijk. Er moeten zorgvuldigheidscriteria en kwaliteitscriteria voor de toestellen en het gebruik ervan worden uitgewerkt. Voor de regeling hiervan wordt een delegatie gegeven aan de Koning.

La membre fait observer qu'elle souhaite demander au ministre d'étendre au maximum le placement des DAE dans les ambulances. Actuellement, près de 50% des ambulances sont équipés d'un DAE.

Les auteurs de la proposition demandent par ailleurs que l'on sensibilise la population en général afin de l'encourager à suivre une formation de premiers secours en cas d'accident et d'inclure l'utilisation des DAE dans cette formation.

La proposition bénéficie du soutien d'associations professionnelles et scientifiques. Ces institutions sont favorables à une extension de l'utilisation des défibrillateurs.

L'intervenant estime qu'il y a lieu de faire une distinction entre les appareils utilisés dans les lieux publics et ceux qui sont utilisés dans le cadre privé. Les appareils privés exigent des conditions spécifiques. À cet effet, il y a lieu d'élaborer une série de procédures spécifiques portant, notamment, sur les responsabilités.

II. — DISCUSSION

M. Mark Verhaegen (CD&V) soutient la proposition de loi. Il n'y a pas d'arguments médicaux qui justifient que seuls les médecins puissent recourir aux DAE. Il est néanmoins important que les utilisateurs de ces appareils reçoivent une formation appropriée.

M. Benoit Drèze (cdH) est également favorable à la proposition de loi.

Le président, M. Yvan Mayeur, se rallie en principe à la proposition. Il demande toutefois si chacun est en mesure d'utiliser cet appareil. Quelle est la responsabilité de l'utilisateur? Est-il possible de mal utiliser un DAE? Quelles peuvent être les conséquences d'une mauvaise utilisation?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) précise que la non-utilisation de cet appareil par un non-médecin ne pourrait être considérée comme de la non-assistance à personnes en danger. Il incombe au Roi de fixer les conditions, le mode d'utilisation et les critères relatifs à l'entretien du DAE.

S'agissant de la programmation de l'appareil, il convient de respecter les directives internationales. Si les appareils ne sont plus conformes à ces directives, le

Het lid wijst erop dat ze aan de minister wil verzoeken dat het plaatsen van AED's in ziekenwagens zoveel mogelijk zou worden uitgebreid. Momenteel is ongeveer 50% van de ziekenwagens uitgerust met een AED.

Bovendien vragen de indieners van het voorstel dat de bevolking over het algemeen zou worden gesensibiliseerd om een eerste hulp bij ongevallen opleiding te volgen en het gebruik van de AED in deze opleiding op te nemen.

Het voorstel wordt gesteund door de professionele en wetenschappelijke verenigingen. Deze instellingen ondersteunen een uitgebreide aanwending van defibrillatoren.

Spreker is van oordeel dat een verschil moet worden gemaakt tussen de toestellen die op openbare plaatsen worden gebruikt en degenen die privé worden aangevend. Privé toestellen vereisen specifieke voorwaarden. Er moeten hiervoor een aantal specifieke procedures worden uitgewerkt onder meer met betrekking tot de verantwoordelijkheden.

II. — BESPREKING

De heer Mark Verhaegen (CD&V) steunt het wetsvoorstel. Er zijn geen medische argumenten waardoor het gebruik van de AED tot geneesheren zou moeten worden beperkt. Het is wel belangrijk dat mensen die de AED gebruiken daar een goede opleiding voor ontvangen.

Ook *de heer Benoit Drèze (cdH)* is voorstander van het wetsvoorstel.

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur, is het in principe eens met het voorstel. Hij wil echter weten of iedereen in staat is dit toestel te gebruiken. Wat is de aansprakelijkheid van de gebruiker? Is het mogelijk een AED fout aan te wenden. Wat kunnen daarvan de gevolgen zijn?

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) specificeert dat het niet - hanteren van een toestel door een niet-arts niet kan worden beschouwd als weigeren van het geven van hulp aan een persoon in nood. Het is de Koning die de voorwaarden, de wijze van gebruik en de criteria met betrekking tot het onderhoud van de AED moet vastleggen.

Met betrekking tot de programmering van het toestel moet dit voldoen aan de internationale richtlijnen. Indien de toestellen niet meer conform zijn aan de inter-

fabricant est responsable. La responsabilité du DAE incombe au fabricant, pas à la personne qui utilise mal l'appareil.

Mme Josée Lejeune (MR) soutient la proposition de loi. Les DAE peuvent être utilisés en toute sécurité. L'appareil montre lui-même les étapes à suivre, et indique si et quand un choc est administré.

Mme Colette Burgeon (PS) estime quant à elle qu'il convient d'encadrer la vente de ce type d'appareil.

Mme Josée Lejeune (MR) souligne qu'en province de Liège, ces appareils ont déjà été installés dans des lieux publics. Elle ajoute que ce matériel est facile à manipuler.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique indique que l'objectif de la proposition de loi est que les non-médecins puissent utiliser un DAE.

Les dernières études scientifiques confirment qu'une défibrillation rapide augmente fortement les chances de survie.

Le ministre est favorable à une réglementation légale, étant donné qu'il existe en ce moment un vide juridique en la matière. Pour l'heure, près de deux tiers des ambulances sont équipées d'un DAE. Il convient de protéger les ambulanciers qui les utilisent car, s'ils utilisent aujourd'hui le DAE, aucune loi ne les protège. L'utilisation d'un DAE est actuellement assimilée à un acte relevant de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Ces actes sont réservés aux médecins.

Le ministre souscrit à la proposition de loi à l'examen, qui comporte deux éléments importants. Le premier est que la responsabilité du fabricant est primordiale. Celui qui se procure un DAE doit également entretenir l'appareil et veiller à son bon fonctionnement, conformément à la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services. La responsabilité est double: outre la responsabilité du fabricant, celui qui acquiert un appareil doit veiller à ce que l'entretien et le bon fonctionnement du DAE soient assurés.

Mme Yolande Avondroodt (VLD) précise que l'article 2, alinéa 2, habilite le Roi à régler cette matière.

La nationale richtlijnen is de fabrikant verantwoordelijk. De fabrikant is verantwoordelijk voor het AED, niet de persoon die er een fout gebruik van maakt.

Mevrouw Josée Lejeune (MR) ondersteunt het wetsvoorstel. De AED kunnen op een volledig veilige manier worden gebruikt. Het toestel zelf toont de stappen aan die moeten worden gevolgd. Het wijst zelf aan of en wanneer een schok wordt toegediend.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) van haar kant is van oordeel dat de verkoop van dergelijke apparaten goed moet worden omkaderd.

Mevrouw Josée Lejeune (MR) wijst erop dat deze apparaten in de provincie Luik reeds werden aangebracht op publieke plaatsen. Ze voegt eraan toe dat dit materiaal gemakkelijk hanteerbaar is.

De minister van sociale Zaken en Volksgezondheid wijst erop dat het doel van het wetsvoorstel is dat niet-artsen toch een AED mogen hanteren.

De laatste wetenschappelijke studies bevestigen dat een snelle defibrillatie de overlevingskansen sterk doet toenemen.

De minister is voorstander van een wettelijke regeling omdat men nu in een juridisch vacuum zit. Momenteel is bijna twee derde van de ziekenwagens uitgerust met een AED. De ambulanciers die er gebruik van maken moeten worden beschermd omdat ze, indien ze de AED nu gebruiken, niet door een wet beschermd zijn. Momenteel wordt aangenomen dat ze indien ze een AED gebruiken ze een handeling stellen die valt onder het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1978 betreffende de uitoefening van gezondheidsberoepen. Deze handelingen zijn voorbehouden aan artsen.

De minister is het eens met het voorliggend wetsvoorstel. Er zijn twee aandachtspunten. Een eerste is dat de aansprakelijkheid van de fabrikant primordiaal is. Ook degene die zich een AED aanschaf moet het apparaat onderhouden en toezien op de goede werking ervan overeenkomstig de wet van 9 februari 1994, betreffende de veiligheid van producten en diensten. Er is een dubbele verantwoordelijkheid. Er is vooreerst de aansprakelijkheid van de fabrikant van het apparaat. Bovendien moet degene die een apparaat verkrijgt erop toezien dat het onderhoud en de goede werking van de AED zijn verzekerd.

Mevrouw Yolande Avondroodt (VLD) wijst erop dat de Koning in artikel 2 tweede lid de bevoegdheid krijgt om deze materie te regelen.

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune discussion.

Art. 2

Le président, M. Mayeur, estime que l'alinéa 1^{er} est mal formulé en français. Il propose de lui substituer le texte suivant: «Chacun est autorisé à utiliser un défibrillateur automatique externe dans le cadre d'une réanimation.».

Le texte néerlandais est alors modifié comme suit:

«Eenieder mag in het kader van een reanimatie een automatische externe defibrillator gebruiken.»

Les membres de la commission marquent leur accord sur ces corrections techniques.

Art. 3

Les membres de phrase «sur l'ensemble du pays» dans le texte français et «*in heel het land*» dans le texte néerlandais sont supprimés. Lorsque le Roi promulgue une disposition, celle-ci est d'application générale et cette spécification est donc superflue.

III. — VOTES

Articles 1^{er} à 3

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'ensemble du projet, tel qu'il a été corrigé sur le plan de la technique juridique, est adopté à l'unanimité.

La rapporteuse,

Josée LEJEUNE

Le président,

Yvan MAYEUR

Les articles qui nécessitent des mesures d'exécution

Artikel. 1

Dit artikel geeft geen aanleiding tot verdere bespreking

Art. 2

De voorzitter, de heer Mayeur is van oordeel dat het eerste lid van het artikel slecht geformuleerd is in het Frans. Hij stelt voor de tekst te vervangen als volgt: «Chacun est autorisé à utiliser un defibrillateur automatique externe dans le cadre d'une réanimation.».

De Nederlandse tekst wordt dan gewijzigd als volgt:

«Eenieder mag in het kader van een reanimatie een automatische externe defibrillator gebruiken.»

De leden van de commissie zijn het eens met deze technische wijzigingen.

Art. 3

Zowel in de Nederlandstalige versie als in de Franse tekst wordt de zinsnede respectievelijk «in heel het land» en «*sur l'ensemble du pays*» weggelaten. Wanneer de Koning een bepaling uitvaardigt is deze van algemene toepassing en deze specificatie is dus overbodig.

III. — STEMMINGEN

Artikel 1 tot en met 3

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het gehele juridisch technisch verbeterde ontwerp wordt eenparig aangenomen.

De rapporteur,

Josée LEJEUNE

De voorzitter,

Yvan MAYEUR

De artikelen die uitvoeringsbepalingen vereisen