

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2004-2005

---

7 FÉVRIER 2005

---

## Proposition de loi modifiant la réglementation relative à l'utilisation d'un défibrillateur automatique dans le cadre d'une réanimation

(Déposée par Mme Annemie Van de Casteele et consorts)

---

### DÉVELOPPEMENTS

---

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

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2004-2005

---

7 FEBRUARI 2005

---

## Wetsvoorstel tot wijziging van de regelgeving betreffende het gebruik van een automatische defibrillator bij reanimatie

(Ingediend door mevrouw Annemie Van de Casteele c.s.)

---

### TOELICHTING

---

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

In 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

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.

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 cardiopulmonaire);
- 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

hartziekten. Het is voornamelijk frequent in de vroege stadia van hartinfarct. Ventrikelfibrillatie, eventueel voorafgegaan door ventrikeltachycardie, treedt op 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.

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 Internationaal Liaison 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.

Om de kansen op overleving te doen stijgen, 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 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. Dit automatisme is gebaseerd op de technologie gebruikt bij

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.

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 cœur(1). 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 qui ont reçu une formation médicale. De plus en plus d'instances scientifiques internationales préconisent que l'on permette également à des non-médecins de manipuler cet appareil.

(1) Arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, article 13, section réanimation, § 1<sup>er</sup>: «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 cœur en cas d'arrêt circulatoire et/ou électrostimulation du cœur par pacemaker 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<sup>ter</sup>, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, B2, «Réanimation cardiopulmonaire avec moyens techniques», *Moniteur belge* du 26 juillet 1990, 14685.

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, bijvoorbeeld in vliegtuigen.

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. Bij sommige toestellen wordt aan de gebruiker gevraagd om een knop in te drukken, waardoor de schok wordt toegediend; bij andere wordt de schok automatisch toegediend.

In de huidige reglementering is 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).

Deze bepalingen dateren 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 rijst 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.

(1) Koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, artikel 13, afdeling reanimatie, § 1 «Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaming is vereist van geneesheer, specialist voor inwendige geneeskunde, voor cardiologie, voor pneumologie, voor gastro-enterologie, 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 hartprikelaar, inclusief de electrocardiografische controle, buiten de ingrepen met open thorax en de verstrekkingen 229110-229121, 229121-229143, 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<sup>ter</sup>, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, B2, «Cardiopulmonaire resuscitatie met technische hulpmiddelen», *Belgisch Staatsblad*, 26 juli 1990, p. 14685.

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

Le 17 novembre 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 :

«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 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 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

Vandaag wordt algemeen aanvaard dat ambulanciers, mits ze een opleiding hebben gevolgd, defibrillatoren mogen gebruiken.

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

«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 door 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 zijn advies op 20 januari 2001.

Ondertussen heeft de automatische externe defibrillator zijn intrede gedaan.

In antwoord op de vraag van mevrouw Yolande Avontroodt antwoordde de bevoegde minister dat men op dit ogenblik in ons land bezig is met het invoeren van de automatische externe defibrillator bij de ambulanciers. Op dit ogenblik is slechts 50% van de ambulances uitgerust.

De minister wees erop dat voorzien is in een opleiding en in de aanpassing van de opleidingsyllabus

polycopiés à l'intention des ambulanciers. Il 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 » (Priori et al. European Heart Journal and Resuscitation 2004).*

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 les dispositions relatives à cet acte réservé ne seraient pas appliquées. Ce faisant, la ministre a instauré une politique de tolérance, dans l'attente des modifications devant être apportées à la loi.

Les auteurs proposent d'abroger les dispositions réglementaires existantes qui réservent la défibrillation aux médecins et aux infirmiers. S'agissant des autres dispositions réglementaires applicables, ils renvoient à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux. Cet arrêté est basé sur la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée par l'article 21, point 2, a), b) et g), de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il s'applique à tout instrument, appareil ou équipement

pour ambulanciers. Hij stelde eveneens dat in geen geval het toestel door niet-opgeleide omstanders op patiënten mag worden aangewend.

Daarin verschilt hij in belangrijke mate van mening met gezaghebbende organisaties als de European Society of Cardiology en de Europese Reanimatieraad.

Bij het nemen van de beslissing of leken al dan niet de automatische externe defibrillator mogen hantieren, 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 » (Priori et al. European Heart Journal en Resuscitation 2004).*

De Gezondheidsraad van Nederland stelde het volgende: «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 BIG (Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg) 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 leken. 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.

De indieners stellen voor om de bestaande reglementaire bepalingen waarbij defibrillatie wordt voorbehouden aan geneesheren en verpleegkundigen, op te heffen. Wat de verdere regelgeving betreft, verwijzen ze naar het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen. Dat besluit steunt op de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, gewijzigd door artikel 21, punt 2, a), b) en g), van de richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek. Het besluit is

destiné à être utilisé à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, et par conséquent aussi aux défibrillateurs externes automatiques. Il décrit de manière très circonstanciée les conditions de mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux ainsi que les procédures d'évaluation de conformité, de contrôle et de surveillance de la qualité. Il définit clairement, entre autres, les principes de sécurité, les informations que le fabricant doit fournir dans la notice d'utilisation, les précautions à prendre, le contrôle du respect des principes de sécurité par le fabricant, etc.

Sans se prononcer sur la nécessité ou l'opportunité de placer des défibrillateurs externes automatiques dans les lieux publics, les auteurs entendent insister auprès du ministre pour que les ambulances en soient systématiquement équipées et que les ambulanciers reçoivent la formation nécessaire.

D'une manière générale, les auteurs demandent que l'on encourage la population à suivre des cours de secourisme et que l'on intègre dans cette formation l'utilisation du défibrillateur externe automatique.

Enfin, on pourrait prévoir un certain échelonnement dans le cadre des formations, ce qui permettrait de donner la priorité, pour des raisons évidentes, aux ambulanciers et aux membres de services de secours tels que les volontaires de la Croix-Rouge. Par la suite, on pourrait envisager de dispenser cette formation aux personnes qui sont fréquemment en contact avec la population (policiers, personnel des aéroports, accompagnateurs de train, etc.) ainsi qu'aux proches de personnes souffrant de problèmes cardiaques.

\*  
\* \*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Article 1<sup>er</sup>

La présente loi régit une matière relevant de la procédure bicamérale optionnelle.

van toepassing op elk instrument, toestel of apparaat dat kan worden aangewend voor de diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten en bijgevolg eveneens op de automatische externe defibrillatoren. De voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen, alsook de procedures voor conformiteitsbeoordeling, kwaliteitscontrole en -bewaking worden op zeer gedetailleerde wijze in het besluit omschreven. Aldus bepaalt het onder meer duidelijk de veiligheidsprincipes, de informatie die de fabrikant moet leveren in de gebruiksaanwijzing, de te nemen voorzorgsmaatregelen, het toezicht op de naleving van de veiligheidsprincipes door de fabrikant, enz.

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.

Ten slotte kan in het kader van de opleidingen een zekere fasering worden ingevoerd, waarbij om evidente redenen voorrang wordt verleend aan de ambulanciers en hulpdiensten zoals Rode Kruisvrijwilligers. 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.

Annemie VAN DE CASTEELE.  
Patrik VANKRUNKELSVEN.  
Jacques GERMEAUX.

\*  
\* \*

## TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

### Artikel 1

Deze wet regelt een optioneel bicamerale aangelegenheid.

## Article 2

Cet article abroge la disposition réglementaire restrictive réservant aux médecins le droit de pratiquer la défibrillation.

## Article 3

Cet article abroge la disposition réglementaire restrictive autorisant les infirmiers à pratiquer la défibrillation sur délégation d'un médecin.

\*  
\* \*

**PROPOSITION DE LOI**Article 1<sup>er</sup>

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

## Art. 2

Dans l'annexe 1, article 13, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, les mots «1256 212111 212122 Défibrillation électrique du cœur en cas d'arrêt circulatoire et/ou électrostimulation du cœur par pacemaker externe, y compris le contrôle électrocardiographique, en dehors des interventions à thorax ouvert et des prestations 229110-229121, 229132-229143, 229154-229165, 229176-229180 N 96» sont supprimés.

## Artikel 2

Dit artikel heft de bestaande reglementaire beperking op waarbij defibrillatie voorbehouden wordt aan geneesheren.

## Artikel 3

Dit artikel heft de bestaande reglementaire beperking op waarbij defibrillatie mag worden verricht door verpleegkundigen bij delegatie door een arts.

Annemie VAN DE CASTEELE.  
Patrik VANKRUNKELSVEN.  
Jacques GERMEAUX.

\*  
\* \*

**WETSVOORSTEL**

## Artikel 1

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

## Art. 2

In bijlage 1, artikel 13, § 1, van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, vervallen de woorden «1256 212111 212122 Elektrische defibrillatie van het hart in geval van circulatiestilstand en/of elektrostimulatie van het hart door uitwendige hartprikkelaar, inclusief de electrocardio-grafische controle, buiten de ingrepen met open thorax en de verstrekkingen 229110-229121, 229132-229143, 229154-229165, 229176-229180 N 96».

## Art. 3

Dans l'annexe 1, rubrique 1.1 (Système respiratoire) de l'arrêté royal portant fixation de la liste des prestations techniques de soins infirmiers et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre, les mots «Réanimation cardiopulmonaire avec moyens techniques» sont supprimés.

18 novembre 2004.

## Art. 3

In bijlage 1, hoofding 1.1 (Ademhalingsstelsel) van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van de handelingen die door een geneesheer aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die prestaties en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen, vervallen de woorden «Cardiopulmonaire resuscitatie met technische hulpmiddelen».

18 november 2004.

Annemie VAN DE CASTEELE.  
Patrik VANKRUNKELSVEN.  
Jacques GERMEAUX.