

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2005-2006

29 MARS 2006

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

Procédure d'évocation

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

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. CORNIL

I. INTRODUCTION

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport et qui relève de la procédure bicamérale facultative, a été déposé initialement à la Chambre des représentants en tant que proposition de loi par Mmes Yolande

Voir:

Documents du Sénat :

3-1586 - 2005/2006 :

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.
N°s 2 et 3 : Amendements.

Voir aussi :

Documents du Sénat :

3-1018 - 2004/2005 :

N° 1 : Proposition de Mme Van de Casteele et consorts.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2005-2006

29 MAART 2006

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

Evocatieprocedure

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

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER CORNIL

I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsvoorstel van Yolande Avontroodt en Maggie De Block (stuk Kamer, nr. 51-1566/

Zie:

Stukken van de Senaat :

3-1586 - 2005/2006 :

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.
Nrs. 2 en 3 : Amendementen.

Zie ook :

Stukken van de Senaat :

3-1018 - 2004/2005 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van mevrouw Van de Casteele c.s.

Avontroodt et Maggie De Block (doc. Chambre, n° 51-1566/1). Il a été adopté à l'unanimité par la Chambre des représentants le 23 février 2006 et transmis le 24 février 2006 au Sénat, qui l'a évoqué le 20 mars 2006.

La commission a examiné le projet de loi en question conjointement avec la proposition de loi modifiant la réglementation relative à l'utilisation d'un défibrillateur automatique dans le cadre d'une réanimation (doc. Sénat, n° 3-1018), qui a été mis à l'ordre du jour dès le 20 avril 2005, au cours de ses réunions des 21 et 29 mars 2006, en présence du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

II. EXPOSÉS INTRODUCTIFS

A. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur le projet de loi n° 3-1586/1

M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique que la loi en projet vise à donner l'autorisation à des non-médecins d'utiliser les défibrillateurs automatiques. Ce projet de loi est dans ses grandes lignes conforme aux dernières recommandations scientifiques en matière de réanimation publiées en décembre 2005 par l'*European Resuscitation Council* et l'*American Heart Association*, les deux plus grandes associations scientifiques qui font autorité en cette matière.

Ceci rejoint une de ses préoccupations, compte tenu de l'importance de la défibrillation précoce pour la survie des patients quand on sait que chaque minute de retard dans la défibrillation diminue la probabilité de survie de 10-15 %.

Dès son entrée en fonction, le ministre de la Santé publique avait chargé son administration de trouver une solution à l'insécurité juridique qui pesait sur les secouristes ambulanciers qui utilisaient cette nouvelle technologie dans le cadre de l'aide médicale urgente et qui pratiquaient dès lors un acte médical au sens de l'arrête royal n° 78. Un arrêté ministériel avait été préparé dans ce sens et soumis à l'avis du Conseil d'État. Celui-ci a rejeté la base juridique utilisée pour autoriser cette pratique aux ambulanciers, qui sont les plus susceptibles d'utiliser ces appareils.

Entre temps, les publications mentionnées plus haut ont définitivement établi les bénéfices des programmes de *Public Access Defibrillation* dans les lieux publics; ces programmes incluent le lien avec le système d'aide médicale urgente, un audit de la qualité, et des formations adaptées.

Le présent projet va permettre d'avancer dans cette direction utile pour les patients.

1). Het werd op 23 februari 2006 eenparig aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers en werd op 24 februari 2006 overgezonden aan de Senaat, die het op 20 maart 2006 heeft geëvoceerd.

De commissie heeft dit wetsontwerp, samen met het wetsvoorstel «tot wijziging van de regelgeving betreffende het gebruik van een automatische defibrillator bij reanimatie» (stuk Senaat, nr. 3-1018) dat reeds op 20 april 2005 werd geagendeerd, besproken tijdens haar vergaderingen van 21 en 29 maart 2006 in aanwezigheid van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

II. INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

A. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over wetsontwerp nr. 3-1586/1

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verklaart dat onderhavige wet ertoe strekt het gebruik van automatische defibrillatoren door niet-artsen toe te staan. Dit wetsvoorstel beantwoordt in grote lijnen aan de laatste wetenschappelijke aanbevelingen over reanimatie die in december 2005 gepubliceerd werden door de *European Resuscitation Council* en de *American Heart Association*, de twee grootste gezaghebbende wetenschappelijke verenigingen op dit vlak.

Het komt tegemoet aan één van zijn oogmerken, gezien de belangrijkheid van een vroegtijdige defibrillatie voor de overlevingskansen van patiënten, wetende dat elke minuut vertraging bij het defibrilleren die kansen met 10-15 % doet afnemen.

Vanaf zijn aantreden heeft de minister zijn administratie de opdracht gegeven een oplossing te vinden voor de rechtsonzekerheid waarin ambulanciers terecht komen die van die nieuwe technologie gebruik maken bij dringende medische hulpverlening en die bijgevolg een geneeskundige handeling verrichten in de zin van koninklijk besluit nr. 78. Er werd hiertoe een koninklijk besluit voorbereid en voor advies aan de Raad van State overgezonden. Die verwierp de rechtsgrond die werd aangevoerd om ambulanciers, de personen die het vaakst in de mogelijkheid verkeren die toestellen te gebruiken, toe te staan die handeling te verrichten.

Inmiddels hebben de genoemde publicaties onomstotelijk de voordelen bewezen van de programma's voor *Public Access Defibrillation* op openbare plaatsen; die programma's omvatten de koppeling aan het systeem van dringende geneeskundige hulpverlening, een kwaliteitsonderzoek en aangepaste opleidingen.

Dankzij dit ontwerp zal in die richting, die nuttig is voor de patiënten, vooruitgang worden geboekt.

Le ministre est attentif à ce que des critères stricts soient imposés :

1. Aux fabricants de ces appareils en vertu de l'arrête royal du 18 mars 1999 sur les dispositifs médicaux.

2. Aux acquéreurs dont la responsabilité devra être définie en matière d'entretien et de garantie du bon fonctionnement sur la base de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services.

Le ministre souligne que son administration a finalisé les arrêtés d'application de la loi, et qu'on attend l'avis des organisations scientifiques reconnues pour pouvoir entamer la procédure de publication.

B. Exposé introductif de l'auteur de la proposition de loi n° 3-1018/1

Mme Van de Castele explique que l'expérience accumulée à l'étranger a montré qu'en prévoyant la possibilité pour quiconque d'utiliser un défibrillateur automatique externe, on peut améliorer sensiblement les chances de survie d'un patient. On peut renvoyer à cet égard à deux exemples étrangers qui illustrent que l'installation de défibrillateurs à certains endroits peut s'avérer utile et améliorer sensiblement les chances de survie.

C'est sous cet angle-là que doit être perçue la demande des hommes de terrain de rendre de telles interventions possibles et de créer à cet effet un cadre législatif adéquat. C'est le seul moyen de lever l'interdiction de pratiquer les interventions en question que la loi prévoit actuellement pour les profanes. Il importe à cet égard d'étoffer le volet professionnel et d'équiper par exemple les ambulances de pareils défibrillateurs.

Enfin, l'intervenante déclare qu'il est possible de discuter de la forme sous laquelle les dispositions à l'examen peuvent être votées. En effet, à la Chambre des représentants, elles ont fait l'objet d'une proposition de loi distincte et n'ont donc pas été introduites à la faveur d'une modification de la nomenclature.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Proposition de loi n° 3-1018

M. Vankrunkelsven laisse à la plus-value que présenterait ce défibrillateur « pour tous » l'avantage du doute. Il demande en tout cas que son utilisation généralisée soit intégrée dans un projet de recherche destiné à mieux en discerner les avantages et des désavantages. Il fait observer en passant que les

De minister ziet erop toe dat er strenge criteria worden opgelegd :

1. Voor de fabrikanten van de toestellen, krachtens het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

2. Voor de kopers, wier aansprakelijkheid inzake onderhoud en gewaarborgde goede werking zal moeten worden bepaald op grond van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten.

De minister onderstreept dat zijn administratie de uitvoeringsbesluiten van de wet af heeft en dat gewacht wordt op het advies van de erkende wetenschappelijke organisaties om de procedure van bekendmaking aan te vatten.

B. Inleidende uiteenzetting door de indiener van wetsvoorstel nr. 3-1018/1

Mevrouw Van de Castele licht toe dat buitenlandse ervaring heeft geleerd dat het voorzien van de mogelijkheid dat iedereen kan optreden met een automatische externe defibrillator de overlevingskansen van een patiënt significant laat toenemen. Er wordt daarbij verwezen naar twee buitenlandse voorbeelden die aangeven dat de installatie van defibrillatoren op bepaalde plaatsen nuttig is en dat de overlevingskansen significant stijgen.

In dit licht moet de vraag vanuit het veld gezien worden om dergelijke optredens mogelijk te maken en om hiervoor een passend wetgevend kader te creëren. Slechts op die manier kan het huidige wettelijke verbod op het stellen van dergelijke handelingen door leken worden opgeheven. Daarbij is het belangrijk dat het professionele gedeelte wordt uitgebouwd en dat bijvoorbeeld ambulances met dergelijke toestellen worden uitgerust.

Tot slot geeft de spreekster aan dat over de vorm waarin over de voorliggende bepalingen worden gestemd, kan gediscussieerd worden. Immers, in de Kamer van volksvertegenwoordigers werden deze bepalingen opgenomen in een apart wetsvoorstel en niet via een aanpassing van de nomenclatuur.

III. ALGEMENE BESPREKING

A. Wetsvoorstel nr. 3-1018

De heer Vankrunkelsven laat het voordeel aan de twijfel omtrent de meerwaarde van deze defibrillator « voor iedereen ». In elk geval pleit hij ervoor om het brede gebruik ervan te kaderen in een onderzoeksproject om *pro* en *contra* beter in kaart te brengen. Hij maakt de kanttekening dat er een heel grote druk is

producteurs des appareils en question exercent une forte pression pour que l'on modifie les dispositions légales, ce qui leur permettrait d'augmenter leur chiffre d'affaires. Il importe par conséquent de rester attentif à ce que l'investissement supplémentaire ne soit pas disproportionné par rapport au nombre d'années de vie gagnées. C'est pourquoi il y a lieu d'examiner encore plus avant tous les effets possibles de la mesure.

L'intervenant souligne par ailleurs que, dans les exemples étrangers cités, il y a toujours eu une vaste campagne publicitaire à l'intention du grand public et qu'il en faudra aussi une en Belgique.

Mme De Schamphelaere demande quels dégâts l'usage impropre des appareils en question peut causer sur le plan médical. Qui est responsable de ceux-ci ?

M. Cornil demande des précisions et pose à cet effet les questions suivantes :

— Les non-médecins ne sont-ils pas déjà couverts juridiquement, pour ce qui est de l'usage de tels appareils, par les dispositions de l'arrêté royal n° 78 dans lequel il est question de pratiques systématiques ?

— Existe-t-il déjà des exemples de problèmes qui auraient surgi à l'étranger à propos de la question de la responsabilité ?

— Quel est au juste le champ d'application des dispositions proposées ? Celles-ci valent-elles uniquement pour les défibrillateurs automatiques ou faut-il tout considérer sous un angle plus large ?

M. Paque demande aussi quelques précisions sur le champ d'application. Qu'en est-il des défibrillateurs non automatiques, des semi-automatiques, ... ? Qui assume la responsabilité en ce qui les concerne ? Ne faut-il pas prévoir une formation ?

M. Germeaux déclare qu'un défibrillateur automatique ne fonctionne pas tant qu'il n'y a pas eu de fibrillation. L'utilisateur ne doit donc jamais poser de diagnostic. En cas de défaillance, la responsabilité incombe au fabricant.

En ce qui concerne le champ d'application, l'intervenant souligne que la proposition de loi n° 3-1018 ne porte que sur les défibrillateurs automatiques. Peut-être est-il nécessaire de le préciser.

M. Vankrunkelsven précise que la question concernant la responsabilité est pertinente et il propose par conséquent d'insérer une disposition établissant clairement qu'en cas de fonctionnement inadéquat, la responsabilité incombe au fabricant.

Mme Van de Castele réplique que les dispositions légales actuelles prévoient déjà que le fabricant est

van de producenten van deze toestellen om via een wijziging van de wettelijke bepalingen hun omzet te vergroten. Het is daarom belangrijk om blijvend op de hoede te zijn voor het gegeven dat de supplementaire investeringskost niet te zwaar opweegt per gewonnen levensjaar. Daarom is extra studiewerk over alle mogelijke effecten nog noodzakelijk.

Verder verduidelijkt spreker dat de geciteerde buitenlandse voorbeelden steeds gepaard zijn gegaan met een belangrijke en brede informatiecampaigned naar het brede publiek en dat ook in België een dergelijke begeleidende campagne noodzakelijk is.

Mevrouw De Schamphelaere vraagt welke medische schade het onoordeelkundig gebruik van dergelijke toestellen veroorzaakt. Wie draagt hiervoor de verantwoordelijkheid ?

De heer Cornil vraagt volgende preciseringen :

— Kan het niet zijn dat niet-artsen reeds voor het gebruik van dergelijke toestellen juridisch ingedekt zijn door de bepalingen van koninklijk besluit nr. 78, in de zin dat dit besluit handelt over systematische praktijken ?

— Zijn er reeds voorbeelden van problemen in het buitenland in verband met de vraag naar de verantwoordelijkheid ?

— Wat is juist de werkingssfeer van de voorgestelde bepalingen ? Gaat het enkel over de automatische defibrillatoren ? Of moet het geheel ruimer worden beschouwd ?

De heer Paque vraagt ook enige precisering over de werkingssfeer. Wat met de niet-automatische defibrillatoren, de semi-automatische, ... ? Wie draagt hier de verantwoordelijkheid ? Moet er niet in een opleiding worden voorzien ?

De heer Germeaux verklaart dat een automatische defibrillator nooit in werking treedt tenzij er een fibrillatie is. De gebruiker moet dus nooit een diagnose stellen. Bij falen is de fabrikant verantwoordelijk.

Wat de werkingssfeer betreft, verduidelijkt spreker dat wetsvoorstel nr. 3-1018 enkel betrekking heeft op de automatische defibrillatoren. Misschien is een precisering terzake noodzakelijk.

De heer Vankrunkelsven verduidelijkt dat de vraag naar de verantwoordelijkheid pertinent is en stelt daarom voor om een bepaling op te nemen die duidelijk aangeeft dat de fabrikant bij een onjuiste werking verantwoordelijk is.

Mevrouw Van de Castele repliceert dat de huidige wettelijke bepalingen reeds stipuleren dat de fabrikant

responsable du bien qu'il a produit et qu'il est dès lors inutile de répéter à quelle condition la responsabilité est engagée. Les ministres compétents, en l'occurrence ceux de la Santé publique et des Affaires économiques, doivent simplement veiller à ce que le respect de la condition de responsabilité puisse aussi être légalement garanti par les arrêtés d'exécution.

Le ministre approuve le principe sur lequel reposent les dispositions proposées. En effet, les défibrillateurs automatiques représentent un progrès médical substantiel et ils doivent, à ce titre, pouvoir être utilisés par des non-médecins. Il importe de se demander si l'utilisation des appareils en question par des non-médecins soulève actuellement des difficultés d'ordre juridique.

Selon le ministre, cela ne semble pas être le cas. Toutefois, il y a une catégorie professionnelle qui est confrontée à ce problème plus fréquemment que la moyenne, à savoir les ambulanciers. Il faut donc leur accorder la priorité. C'est pourquoi un arrêté royal qui les autorise à utiliser le matériel en question dans le cadre de l'aide médicale urgente a récemment été soumis au Conseil d'État.

Leur secteur connaît lui aussi une évolution technologique rapide. L'objectif est de régler le problème de la formation des intéressés ainsi que le problème de la répartition de la technologie dans le pays, de manière que le matériel puisse être utilisé d'une manière homogène et normalisée sur tout le territoire.

Enfin, le ministre attire l'attention sur les dangers de l'utilisation de défibrillateurs non automatiques et sur les risques de commercialisation du matériel.

M. Cornil souscrit aux objectifs exposés par le ministre. Il aimerait savoir quels sont les problèmes qui se posent actuellement sur le terrain.

M. Vankrunkelsven déclare que le problème en question est soulevé non seulement par la présence des défibrillateurs mais aussi par leur utilisation par l'important groupe-cible des ambulanciers.

À cet égard, l'intervenant souhaite que l'on aille plus loin et que l'on autorise aussi d'autres groupes-cibles à utiliser les défibrillateurs, comme les volontaires de la Croix-Rouge. Mais, pour cela, il faut modifier la loi. C'est pourquoi il demande au ministre de soutenir la proposition qui va dans ce sens. En effet, l'objectif est de faire en sorte qu'à terme, les appareils en question soient disponibles dans les endroits où un grand nombre de personnes sont présentes ou se réunissent et qu'ils puissent être utilisés dans un cadre juridique cohérent par des profanes.

Mme Van de Castele est d'avis que la réglementation distincte relative à l'utilisation des appareils en

aansprakelijk is voor het door hem geproduceerde goed. In die zin is een herhaling van de aansprakelijkheidsvereiste niet noodzakelijk en zelfs overbodig. Enkel in de uitvoeringsbesluiten moeten de bevoegde ministers, in dit geval die van Volksgezondheid en die van Economische Zaken, erop toezien dat de aansprakelijkheidsvereiste ook wettelijk kan worden gegarandeerd.

De minister gaat akkoord met het uitgangspunt van de voorgestelde bepalingen. Immers, automatische defibrillatoren zijn een positieve medische vooruitgang en moeten gebruikt kunnen worden door niet-artsen. Het is belangrijk om zich af te vragen of er momenteel juridische problemen rijzen bij een dergelijk gebruik door niet-artsen. Volgens de minister is dat echter momenteel niet het geval.

Toch is er één beroeps categorie, namelijk de ambulanciers, meer dan gemiddeld blootgesteld aan dit probleem. Zij vormen dan ook de prioriteit en daarom werd er recent een koninklijk besluit voorgesteld aan de Raad van State waardoor de ambulanciers toelating wordt verleend om dit materiaal te gebruiken in het kader van de dringende medische hulpverlening.

Ook staat dit deeldomein bloot aan een snelle technologische evolutie. Het is de bedoeling dat het probleem van de opleiding van de betrokkenen en het probleem van de verdeling van de technologie over het land worden geregeld opdat het materiaal op een homogene, genormaliseerde manier kan worden gebruikt over het hele grondgebied.

Tot slot wijst de minister op de gevaren van het gebruik van niet-automatische defibrillatoren en op het gevaar van de commercialisering van het materiaal.

De heer Cornil is het eens met de doelstellingen van de minister. Hij wenst te vernemen welke problemen men in de praktijk momenteel ondervindt.

De heer Vankrunkelsven stelt dat de probleemstelling zich niet enkel toespitst op de aanwezigheid van de defibrillatoren maar ook op het gebruik ervan door de belangrijke doelgroep van de ambulanciers.

Daarbij wil spreker nog een stap verder gaan en het gebruik ervan toespitsen op de andere doelgroepen zoals de vrijwilligers van het Rode Kruis en dergelijken. Om het gebruik hier mogelijk te maken is echter een wetswijziging nodig. Hij vraagt daarom dat de minister het voorstel steunt om deze verdere stap te kunnen zetten. Immers, het is de bedoeling dat op termijn op plaatsen waar veel mensen zijn of samenkomen dergelijke apparaten beschikbaar zijn en dat deze op een juridisch sluitende wijze door leken kunnen worden gebruikt.

Mevrouw Van de Castele meent dat de aparte regelgeving van het gebruik ervan door de ambulanciers

question par les ambulanciers fournit une illustration du véritable problème. On ne peut toutefois pas aller à contre-courant de l'évolution. Vu la facilité d'utilisation des appareils récents, on peut difficilement empêcher certains particuliers d'en acheter pour un usage privé. Une légère modification de la loi rendrait cet usage légal.

L'alternative, selon M. Germeaux, est une défibrillation manuelle qui brise le sternum et certaines côtes avant même que la réanimation ne puisse commencer, et ce, même lorsqu'elle est bien exécutée.

Le ministre précise que les appareils en question ne peuvent pas être utilisés par des personnes qui n'ont pas reçu de formation préalable et que c'est à lui qu'il appartient de garantir celle-ci. Le premier groupe-cible d'une telle formation est celui des ambulanciers. Il représente 90 % des cas. Les 10 % restants courent quant à eux un risque juridique mineur.

B. Projet de loi n° 3-1586

Mme De Schamphelaere fait référence à la note du service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire du Sénat, qui montre que la réglementation élaborée dans le cadre du projet de loi n° 3-1586 laisse quelque peu à désirer pour ce qui est de la responsabilité. Or, comme l'on recourt à un défibrillateur dans des situations où la vie est menacée, les conséquences peuvent être lourdes en termes de responsabilité. Comme des contestations sont possibles à cet égard et qu'il arrive que la législation autorise diverses interprétations, les proches peuvent être privés très longtemps des indemnités auxquelles ils ont droit. Il importe donc de régler la question de la responsabilité avec précision et force est de constater que le projet à l'examen présente des lacunes à cet égard. Le fabricant est responsable même lorsque l'appareil a été mal utilisé par les utilisateurs. C'est exagéré et peu sérieux, car la législation en vigueur en matière de responsabilité du fait des produits part du principe que le producteur est responsable des défaillances graves de son produit quand elles sont dues à la fabrication.

Par ailleurs, le service précité relève, à juste titre, que l'intitulé du projet de loi en discussion ne correspond pas au contenu de celui-ci. En effet, il prévoit que chacun sera autorisé à utiliser un défibrillateur automatique, qu'il ait reçu une formation médicale ou non. Or, l'intitulé mentionne uniquement les « non-médecins ».

Enfin, il y a lieu de faire référence à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en vertu duquel l'utilisation d'un défibrillateur reste réservée aux médecins. Ce texte doit donc aussi être adapté.

ciers het eigenlijke probleem illustreert. De evolutie kan echter niet worden tegengehouden. Gezien het gebruiksgemak van de recente toestellen kan moeilijk worden voorkomen dat bepaalde particulieren een toestel aankopen voor algemeen particulier gebruik. Met een kleine wetswijziging wordt dergelijk gebruik wettig.

Het alternatief, volgens de heer Germeaux, vormt een handmatige defibrillatie die, ook wanneer ze goed wordt uitgevoerd, ribben of borstbeen breekt vooraleer de reanimatie kan starten.

De minister stelt dat dergelijke apparaten niet gebruikt mogen worden zonder opleiding en dat deze opleiding door hemzelf moet worden gegarandeerd. De eerste doelgroep voor een dergelijke opleiding, die 90 % van de gevallen dekt, zijn de ambulanciers. De overige 10 % loopt dan wel een, zij het gering, juridisch risico.

B. Wetsontwerp nr. 3-1586

Mevrouw De Schamphelaere verwijst naar de nota van de dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat, waaruit blijkt dat de in wetsontwerp nr. 3-1586 uitgewerkte regeling op het vlak van de aansprakelijkheid niet helemaal voldoet. Vermits het bij het gebruik van een defibrillator gaat om levensbedreigende momenten kan de aansprakelijkheid nochtans zwaar doorwegen. Hierover kunnen betwistingen ontstaan en wanneer de wetgeving verschillende interpretatiemogelijkheden biedt, kunnen de nabestaanden in voorkomend geval lang verstoken blijven van de schadevergoedingen waarop zij recht hebben. Het is dan ook van belang om de aansprakelijkheid op een degelijke wijze vast te leggen en dit ontwerp schiet op dat vlak tekort. Ook wanneer gebruikers knoeien met de defibrillator blijft de fabrikant aansprakelijk. Dit is toch zeer extreem en bovendien niet ernstig: de bestaande wetgeving op de productaansprakelijkheid gaat er immers van uit dat de producent aansprakelijk is wanneer als gevolg van de fabricatie een bepaald product ernstige gebreken vertoont.

Daarnaast merkt de genoemde dienst terecht op dat het opschrift van voorliggend ontwerp niet overeenstemt met de inhoud. Het gebruik van de automatische defibrillator zal immers voor eenieder mogelijk worden, ongeacht of men een medische achtergrond heeft of niet. Het opschrift spreekt echter enkel van « niet-artsen ».

Ten slotte moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, waarin het gebruik van een defibrillator nog steeds voorbehouden blijft voor artsen. Deze tekst dient dus eveneens te worden aangepast.

L'intervenante annonce que des amendements tenant compte des remarques en question seront déposés.

M. Vankrunkelsven fait remarquer que le projet de loi à l'examen, tout comme la proposition de loi n° 3-1018, vise à mettre de nouvelles machines à la disposition du public dans un certain nombre de situations afin qu'une défibrillation puisse être pratiquée en cas d'arrêt cardiaque. La différence entre les deux textes réside dans le fait que le projet approuvé par la Chambre des représentants prévoit une large délégation au Roi, notamment en ce qui concerne les conditions auxquelles un défibrillateur doit répondre et la manière dont son utilisation peut être enregistrée.

Il souscrit à la remarque selon laquelle l'intitulé du projet de loi ne correspond pas au contenu de celui-ci, lequel s'applique aussi aux médecins. En outre, il est effectivement exact qu'il existe déjà une réglementation légale détaillée en ce qui concerne la responsabilité du fait des produits. Toutefois, le projet de loi va plus loin et implique que si un défibrillateur n'est pas utilisé correctement et qu'à la suite de cela, le patient décède, le fabricant reste quand même responsable. Ce faisant, on a voulu éviter qu'une personne animée des meilleures intentions qui essaie d'aider une autre personne en utilisant le défibrillateur automatique ne soit tenue pour responsable si la personne en question décède. Selon l'intervenant, il serait souhaitable que l'on précise par arrêté royal à quelles conditions un défibrillateur doit répondre et ce, en vue d'éviter qu'une personne ne puisse causer des dommages par une utilisation incorrecte.

M. Collas indique qu'un grand nombre de praticiens insistent pour qu'une réglementation légale concernant l'utilisation des défibrillateurs automatiques entre en vigueur au plus vite. Ils souhaitent que les personnes qui utilisent le défibrillateur sans avoir reçu de formation médicale, mais aussi les paramédicaux, par exemple, bénéficient au plus vite d'une sécurité juridique. Une fois que l'on disposera de cette loi, on pourra aussi proposer une formation, montrer aux personnes comment elles doivent utiliser le défibrillateur et intégrer le tout dans le *basic life support*.

Mme Bouarfa se réjouit que l'on élargisse l'utilisation du défibrillateur automatique mais elle déplore que le projet de loi ne porte pas sur un plus grand nombre de situations vitales. Le défibrillateur est-il facile à manipuler? Ne faudrait-il pas prévoir une formation qui inclurait aussi la pratique d'autres actes vitaux? Qu'en est-il de l'utilisation du défibrillateur sur le lieu de travail dans le cadre de la réglementation en matière de sécurité, de prévention et d'hygiène?

M. Vankrunkelsven admet qu'il est nécessaire d'élaborer une réglementation légale. En effet, à l'heure actuelle, il apparaît que dans les services

Spreekster kondigt de indiening aan van amendementen die aan deze opmerkingen tegemoet komen.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat voorliggend wetsontwerp, net zoals wetsvoorstel nr. 3-1018, tot doel heeft om in een aantal situaties nieuwe machines ter beschikking te stellen van het publiek om in geval van hartstilstand te defibrilleren. Het verschil tussen beide teksten is dat het ontwerp dat de Kamer van volksvertegenwoordigers goedkeurde een ruime overdracht aan de Koning bevat, onder andere op het vlak van de voorwaarden waaraan een defibrillator moet voldoen en de wijze waarop het gebruik ervan kan worden geregistreerd.

Hij is het eens met de opmerking dat het opschrift van het wetsontwerp niet overeenstemt met de inhoud ervan, die ook toepasselijk is op artsen. Bovendien klopt de vaststelling dat er reeds een uitgebreide wettelijke regeling bestaat inzake productaansprakelijkheid. Het wetsontwerp gaat echter verder en houdt in dat, wanneer een defibrillator op een foutieve wijze wordt gebruikt en de patiënt als gevolg daarvan overlijdt, de fabrikant toch aansprakelijk blijft. Men heeft hiermee willen voorkomen dat iemand die met de beste bedoelingen tracht een ander te helpen met gebruikmaking van de automatische defibrillator aansprakelijk wordt gesteld voor diens eventueel overlijden. Spreker meent dat het wenselijk zou zijn dat bij koninklijk besluit wordt bepaald aan welke voorwaarden een defibrillator moet voldoen opdat wordt uitgesloten dat iemand er door foutief gebruik schade mee kan berokkenen.

De heer Collas wijst erop dat vele practici aandrigen op een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding van een wettelijke regeling op het vlak van het gebruik van een automatische defibrillator. Zij willen dat zo snel als mogelijk juridische zekerheid wordt geboden aan degenen die, zonder een medische scholing, de defibrillator gebruiken maar ook aan bijvoorbeeld de paramedici. Zodra de wet er is, kan ook vorming worden aangeboden, kan aan de mensen worden getoond hoe zij de defibrillator moeten gebruiken en kan dit worden geïntegreerd in het «basic life support».

Mevrouw Bouarfa juicht de openstelling van het gebruik van de automatische defibrillator toe maar betreurt dat het wetsontwerp niet méér levensreddende situaties betreft. Is de defibrillator makkelijk te bedienen? Moet er geen opleiding komen, onder andere op het vlak van de combinatie met andere levensreddende handelingen? Hoe zit het met het gebruik ervan op de werkvloer in het kader van de regeling inzake veiligheid, preventie en hygiëne?

De heer Vankrunkelsven is het eens met de noodzaak van een wettelijke regeling. Nu blijkt immers dat in ambulancediensten sommige paramedici de defi-

ambulanciers, certains intervenants paramédicaux refusent d'utiliser le défibrillateur en raison du manque de protection juridique. Il faut aussi clarifier le contexte global des premiers secours dans lequel le défibrillateur est employé. C'est pourquoi l'intervenant plaide pour que l'utilisation du défibrillateur « par tous » s'intègre, les premières années dans un projet de recherche, ce qui permettrait de déceler les avantages et les désavantages. Les services de police devraient ainsi pouvoir utiliser un tel défibrillateur, étant donné qu'ils sont souvent les premiers à arriver sur place en cas d'accident. L'utilisation dans les lieux publics à forte concentration humaine, comme les gares ou les aéroports, devrait également être testée avant que l'on n'adopte une réglementation définitive. Le suivi scientifique aussi est important : en effet, tous les scientifiques ne sont pas convaincus que l'utilisation d'un défibrillateur par n'importe qui soit un progrès par définition. Le ministre a-t-il du reste une idée du coût que le projet de loi à l'examen pourrait engendrer ?

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Intitulé

Amendements n^{os} 5 et 1

Le gouvernement dépose l'amendement n^o 5 (doc. Sénat, n^o 3-1586/3) qui vise à remplacer l'intitulé du projet par l'intitulé suivant : « Projet de loi autorisant l'utilisation des défibrillateurs automatiques externes ».

Mme De Schamphelaere dépose l'amendement n^o 1 (doc. Sénat, n^o 3-1586/2) visant à remplacer l'intitulé par l'intitulé suivant : « Projet de loi relative au maniement d'un défibrillateur automatique ».

Elle est d'avis qu'il faut adapter l'intitulé étant donné que le projet vise le maniement de défibrillateurs par toute personne et non pas uniquement par des non-médecins.

M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, est également de cet avis. Il estime que l'intitulé proposé dans l'amendement n^o 5 correspond mieux au contenu du projet de loi et il précise en outre qu'il s'agit de défibrillateurs « externes », c'est-à-dire de défibrillateurs qui sont utilisés à l'extérieur du corps. Il indique que cette notion sera définie de manière très précise dans un arrêté royal qui sera approuvé sous peu.

Article 2

Amendement n^o 6

Le gouvernement dépose l'amendement n^o 6 (doc. Sénat, n^o 3-1586/3) qui vise à ajouter à l'alinéa 1^{er} de

brillator niet willen gebruiken wegens van het gebrek aan juridische bescherming. Ook de algehele context van eerste medische hulp, waarbinnen de defibrillator wordt gebruikt, dient te worden uitgeklaard. Spreker pleit er daarom voor dat het gebruik van de defibrillator « door iedereen » de eerste jaren in een onderzoeksproject zou kaderen om voor- en nadelen in kaart te kunnen brengen. Zo zouden politiediensten moeten kunnen gebruik maken van zo een defibrillator omdat zij vaak eerst ter plaatse zijn in geval van een ongeval. Ook zou het gebruik op openbare plaatsen waar veel volk samenkomt, zoals stations of luchthavens, uitgebreid moeten worden getest alvorens een definitieve regeling uit te werken. Ook de wetenschappelijke opvolging is van belang : niet alle wetenschappers zijn er immers van overtuigd dat het gebruik van een defibrillator door wie dan ook per definitie een verbetering inhoudt. Heeft de minister overigens een idee van de kosten die voorliggend wetsontwerp met zich zou meebrengen ?

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Opschrift

Amendementen nrs. 5 en 1

De regering dient amendement nr. 5 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/3), dat beoogt het opschrift te vervangen als volgt : « Wetsontwerp betreffende het bedienen van een automatische « externe » defibrillator ».

Mevrouw De Schamphelaere dient amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/2), dat ertoe strekt het opschrift te vervangen als volgt : « Wetsontwerp betreffende het bedienen van een automatische defibrillator ».

Zij meent dat het opschrift moet worden aangepast omdat het ontwerp gaat over het bedienen van defibrillatoren door eenieder, en niet enkel door niet-artsen.

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, sluit zich hierbij aan. Hij meent dat het opschrift, voorgesteld in amendement nr. 5, beter overeenstemt met de inhoud van het wetsontwerp en bovendien preciseert dat het over « externe » defibrillatoren gaat, dit wil zeggen defibrillatoren die buiten het lichaam worden gebruikt. Hij geeft aan dat dit begrip zeer duidelijk zal worden omschreven in een koninklijk besluit dat eerstdaags zal worden goedgekeurd.

Artikel 2

Amendement nr. 6

De regering dient amendement nr. 6 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/3), dat ertoe strekt om in het eerste lid van

l'article 2, *in fine*, les mots « aux conditions définies par le Roi ».

Le ministre est d'avis que cet amendement, lu en combinaison avec l'amendement n° 7, permet de simplifier le texte, en ce sens qu'il accorde d'emblée une délégation générale au Roi afin qu'il détermine dans quelles circonstances le défibrillateur peut être utilisé mais sans spécifier ce qui doit exactement être réglé par arrêté royal. En effet, le projet qui sera approuvé sous peu comporte aussi des prescriptions en ce qui concerne l'entretien, les pictogrammes à utiliser, etc.

Mme Van de Casteele espère que les conditions qui seront fixées par arrêté royal ne seront pas trop restrictives. L'utilisation du défibrillateur automatique externe doit être conçue de la manière la plus large possible, étant entendu que des conditions spécifiques peuvent être imposées, par exemple, en ce qui concerne l'utilisation dans des lieux publics où les pictogrammes requis doivent être apposés.

Le ministre confirme que l'on privilégiera une utilisation aussi large que possible, mais il souligne aussi qu'il faut éviter de créer un faux sentiment de sécurité, par exemple, du fait d'un mauvais entretien des appareils ou d'un appel tardif des services de secours en cas d'utilisation d'un défibrillateur, etc.

Amendement n° 7

Le gouvernement dépose l'amendement n° 7 (doc. Sénat, n° 3-1586/3) visant à supprimer l'alinéa 2 de l'article 2. En effet, si l'amendement n° 6 est adopté, l'alinéa 2 devient superflu.

Amendement n° 2

Mme De Schamphelaere dépose l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 3-1586/2) visant à supprimer l'alinéa 3 de l'article 2.

S'agissant de la responsabilité, elle propose que l'on se réfère au droit commun régissant la responsabilité du fait des produits tel qu'il est fixé entre autres dans la loi du 25 février 1991. Le régime de responsabilité proposé par le projet de loi à l'examen va tellement loin que plus aucun fabricant n'osera encore produire un défibrillateur. En effet, même si une personne utilisait délibérément l'appareil de manière incorrecte ou si elle employait un appareil défectueux, le fabricant resterait responsable. La loi risque donc de rester lettre morte, ce qui n'est évidemment pas le but.

artikel 2 de woorden « onder de voorwaarden bepaald door de Koning » toe te voegen.

De minister meent dat dit amendement, samen-gelezen met amendement nr. 7, een vereenvoudiging van de tekst met zich meebrengt omdat het meteen een algemene machtiging verleent aan de Koning om te bepalen in welke omstandigheden de defibrillator kan worden gebruikt, zonder te specificeren wat precies bij koninklijk besluit moet worden geregeld. Het ontwerp dat eerstdaags zal worden goedgekeurd bevat immers ook voorschriften omtrent het onderhoud, de pictogrammen die moeten gebruikt worden, enzovoort.

Mevrouw Van de Casteele hoopt dat de voorwaarden die bij koninklijk besluit worden bepaald niet te restrictief worden opgesteld. Men dient het gebruik van de automatische externe defibrillator zo ruim mogelijk op te vatten, zij het dat specifieke voorwaarden kunnen worden opgelegd, bijvoorbeeld voor het gebruik op openbare plaatsen waar de nodige pictogrammen moeten worden aangebracht.

De minister bevestigt dat wordt geopteerd voor een zo breed mogelijk gebruik, maar waarschuwt er tegelijk voor dat men geen vals gevoel van veiligheid mag creëren, bijvoorbeeld door apparaten die niet op de juiste wijze werden onderhouden of door bij gebruik van een defibrillator niet onmiddellijk de hulpdiensten te verwittigen en dergelijke.

Amendement nr. 7

De regering dient amendement nr. 7 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/3), dat ertoe strekt om het tweede lid van artikel 2 te doen vervallen. Indien amendement nr. 6 zou worden aangenomen is het tweede lid immers overbodig.

Amendement nr. 2

Mevrouw De Schamphelaere dient amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/2), dat ertoe strekt om het derde lid van artikel 2 te doen vervallen.

Zij stelt voor om, wat de aansprakelijkheid betreft, terug te vallen op de bepalingen van het gemene recht inzake productaansprakelijkheid, die met name besloten ligt in de wet van 25 februari 1991. De aansprakelijkheidsregeling voorgesteld door het voorliggend wetsontwerp is immers zo verregaand dat het risico bestaat dat geen enkele fabrikant nog een defibrillator durft te produceren. Zelfs als het toestel moedwillig foutief zou worden gebruikt of iemand een beschadigd toestel gebruikt, dan nog zou de fabrikant immers aansprakelijk blijven. De wet dreigt aldus een dode letter te blijven, wat vanzelfsprekend niet de bedoeling is.

Amendement n° 8

Le gouvernement dépose un amendement n° 8 (doc. Sénat, n° 3-1586/3) qui vise à remplacer à l'alinéa 3 de l'article 2 le mot « fabricant » par les mots « producteur, dans la limite de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ».

Le ministre se rallie à la remarque de l'intervenante précédente selon laquelle il serait souhaitable, s'agissant de la responsabilité, de s'en tenir à la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et il précise, à cet égard, que la formulation proposée par l'amendement n° 8 va dans ce sens.

Mme De Schamphelaere réplique que, si le remplacement proposé est déjà un premier pas, il reste que la responsabilité, en cas de dommage, est purement et simplement imputée au producteur. C'est pourquoi il lui paraît souhaitable de supprimer complètement l'alinéa 3 de l'article 2. Si on maintenait l'alinéa en question, fût-ce dans la lecture proposée par l'amendement n° 8 du gouvernement, on ne tiendrait pas compte des cas de malveillance, de la faute grave de l'utilisateur, etc.

M. Vankrunkelsven est d'avis qu'il est superflu de faire seulement référence à une législation existante en matière de responsabilité du fait des produits. Il vaut mieux alors, selon lui, supprimer purement et simplement la disposition en question, comme le propose l'amendement n° 2.

Une référence à la législation pourrait signifier que l'on souhaite limiter explicitement la responsabilité à la responsabilité générale du fait des produits. Telle ne peut être l'intention, étant donné qu'il est apparu, lors de la discussion, qu'il faut également exclure l'utilisation incorrecte, même si l'appareil fonctionne « normalement ». Il appartient alors au juge de prendre une décision en la matière. Il doit ressortir de la discussion que cette responsabilité ne peut porter uniquement sur les éventuels effets indésirables de l'utilisation de l'appareil. C'est la raison pour laquelle il est préférable de ne pas inscrire de référence « limitative » dans la loi.

Le projet approuvé par la Chambre des représentants visait à protéger l'utilisateur du défibrillateur contre les actions éventuelles de proches. Il faut veiller à ne pas mettre à néant cet objectif en amendant le texte. Tous les fabricants n'oseront pas donner des garanties absolues quant au fonctionnement infaillible de leur produit en toutes circonstances. C'est précisément pour exonérer l'utilisateur de toute responsabilité dans les cas en question que l'alinéa 3 de l'article 2 a été proposé.

Amendement nr. 8

De regering dient amendement nr. 8 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/3), dat ertoe strekt om in het derde lid van artikel 2 het woord « fabrikant » te vervangen door de woorden « producent binnen de grenzen bepaald door de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken ».

De minister is het eens met de opmerking van de vorige spreekster dat het wenselijk is om zich op het vlak van de aansprakelijkheid te beperken tot de wet van 25 februari 1991 inzake de productaansprakelijkheid en meent daarom dat de formulering, voorgesteld door amendement nr. 8, hieraan tegemoet komt.

Mevrouw De Schamphelaere repliceert dat de voorgestelde vervanging reeds een eerste stap is, maar ook dan blijft het feit dat de aansprakelijkheid in geval van schade zonder meer bij de producent wordt gelegd. Het lijkt haar daarom wenselijk om het derde lid van artikel 2 in zijn geheel te doen vervallen. Wanneer het zou behouden blijven, ook in de lezing voorgesteld door amendement nr. 8 van de regering, wordt geen rekening gehouden met kwaad opzet, met zware fouten van de gebruikers en dergelijke.

De heer Vankrunkelsven meent dat het overbodig is om enkel te verwijzen naar een bestaande wetgeving inzake productaansprakelijkheid. Het lijkt dan beter om deze bepaling gewoon te doen vervallen, zoals amendement nr. 2 voorstelt.

Verwijzen naar de wetgeving zou er kunnen op wijzen dat men de aansprakelijkheid uitdrukkelijk wenst te beperken tot de algemene productaansprakelijkheid. Dat mag niet de bedoeling zijn, uit de bespreking blijkt duidelijk dat ook het gebruik geen aanleiding mag geven tot fouten, ook al werkt het toestel « normaal ». Het is aan de rechter om daar dan een oordeel over te vellen. Het moet uit de bespreking blijken dat deze verantwoordelijkheid niet te herleiden is tot het technisch normaal functioneren. Ook mogelijke ongewenste resultaten van het gebruik van het toestel maken daar onderdeel van uit. Daarom is het beter geen « beperkende » verwijzing in te schrijven in de wet.

Wat het ontwerp, zoals goedgekeurd door de Kamer van volksvertegenwoordigers, beoogde was een bescherming van degene die de defibrillator gebruikt tegen eventuele vorderingen van nabestaanden. Men moet erover waken dat een geamendeerde tekst deze doelstelling niet teniet doet. Niet alle producenten durven immers waterdichte garanties geven dat hun product in alle omstandigheden feilloos functioneert. Het is precies om in die gevallen de gebruiker van alle aansprakelijkheid te ontheffen dat het derde lid van artikel 2 werd geredigeerd.

Le ministre fait remarquer que, si l'on mesurait les performances, d'une part, des défibrillateurs externes et, d'autre part, des médecins qui les utilisent aujourd'hui, les défibrillateurs obtiendraient un meilleur score. Il semble donc peu probable qu'une situation comparable à celle décrite par l'intervenant précédent se produise. En outre, le projet d'arrêté royal fait non seulement référence à la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux mais aussi à la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services. Il ne se prononce pas sur la question de savoir si le projet à l'examen doit faire référence ou non à la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Mme De Schamphelaere propose de limiter la responsabilité en définissant avec précision la notion de « défibrillateur externe » et en fixant dans la loi les caractéristiques auxquelles celui-ci doit répondre.

Le ministre réplique que si un tribunal est amené à se prononcer sur la responsabilité, la définition légale ne jouera aucun rôle en l'espèce.

M. Vankrunkelsven plaide pour que l'on supprime l'alinéa 3 de l'article 2 si l'on veut limiter la responsabilité du producteur au droit commun de la responsabilité du fait des produits, tel que prévu dans la loi du 25 février 1991.

Amendement n° 9

Le gouvernement dépose l'amendement n° 9 (doc. Sénat, n° 3-1586/3) qui vise à supprimer l'alinéa 4 de l'article 2.

Le ministre renvoie à la discussion des amendements n°s 2 et 8 concernant la responsabilité du producteur. Si l'un de ces amendements est adopté, l'alinéa 4 de l'article 2 deviendra superflu et devra être supprimé.

Amendements n°s 3 et 4

Mme De Schamphelaere dépose l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 3-1586/2) qui vise à remplacer à l'alinéa 4 de l'article 2 les mots « Le fabricant est responsable » par les mots « Le producteur est responsable ».

Elle dépose également l'amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 3-1586/2) qui vise à remplacer à l'alinéa 4 de l'article 2 le mot « aansprakelijk » par le mot « verantwoordelijk ».

De minister merkt op dat, wanneer men de performantie zou meten van enerzijds de externe defibrillatoren en anderzijds de geneesheren die ze vandaag gebruiken, de defibrillatoren hoger zouden scoren. Het lijkt dan ook weinig waarschijnlijk dat de situatie, beschreven door de vorige spreker, zich voordoet. Bovendien verwijst het ontwerp van koninklijk besluit, dat thans wordt voorbereid, niet enkel naar de wet van 1991 inzake de productaansprakelijkheid, maar ook naar de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten. Hij laat in het midden of in voorliggend ontwerp al dan niet verwezen moet worden naar de wet van 25 februari 1991 inzake de productaansprakelijkheid.

Mevrouw De Schamphelaere oppert de mogelijkheid om de aansprakelijkheid te beperken door het begrip « externe defibrillator » duidelijk te definiëren en de kenmerken waaraan deze moet voldoen vast te leggen in de wet.

De minister repliceert dat, wanneer een rechtbank moet oordelen over de aansprakelijkheid, de wettelijke definitie hierin geen rol speelt.

De heer Vankrunkelsven pleit ervoor het derde lid van artikel 2 te doen vervallen wanneer men de aansprakelijkheid van de producent wil beperken tot de gemeenrechtelijke productaansprakelijkheid, zoals vastgelegd in de wet van 25 februari 1991.

Amendement nr. 9

De regering dient amendement nr. 9 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/3), dat beoogt het vierde lid van artikel 2 te doen vervallen.

De minister verwijst naar de bespreking van de amendementen nrs. 2 en 8 met betrekking tot de aansprakelijkheid van de producent. Wanneer een van deze amendementen zou worden aangenomen, is het vierde lid van artikel 2 overbodig en dient het te vervallen.

Amendementen nrs. 3 en 4

Mevrouw De Schamphelaere dient amendement nr. 3 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/2), dat beoogt om in het vierde lid van artikel 2 het woord « fabrikant » te vervangen door het woord « producent ».

Zij dient tevens amendement nr. 4 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/2), dat beoogt om in het vierde lid van artikel 2 het woord « aansprakelijk » te vervangen door het woord « verantwoordelijk ».

Toutefois, Mme De Schamphelaere est prête à soutenir l'amendement n° 9; si celui-ci est adopté, les amendements n°s 3 et 4 deviendront sans objet.

Article 4 (nouveau)

Amendement n° 10

Le gouvernement dépose l'amendement n° 10 (doc. Sénat, n° 3-1586/3) visant à ajouter un article 4 (nouveau) libellé comme suit :

« Art. 4. — *Sans préjudice de la compétence de l'officier de police judiciaire, les inspecteurs d'hygiène du SPF Santé publique exercent la surveillance de l'application de la présente loi.* »

Le ministre indique que le projet à l'examen ne contient aucune mesure en matière d'inspection. Cette lacune doit être comblée. C'est pourquoi l'article 4 proposé désigne les instances compétentes qui seront chargées de contrôler l'application de la loi. La disposition proposée est fondée sur l'article 10bis de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

Article 5 (nouveau)

Amendement n° 11

Le gouvernement dépose l'amendement n° 11 (doc. Sénat, n° 3-1586/3) visant à ajouter un article 5 (nouveau) libellé comme suit :

« Art. 5. — *Est punie d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 26 euros à 500 euros ou d'une de ces peines seulement toute personne contrevenant aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.* »

Le ministre déclare prévoir ainsi une sanction pour quiconque enfreint la loi.

V. VOTES

Les amendements n°s 2, 5, 6, 7, 9, 10 et 11 sont adoptés à l'unanimité des 11 membres présents.

L'amendement n° 1 devient sans objet par suite de l'adoption de l'amendement n° 5.

Les amendements n°s 3 et 4 deviennent sans objet par suite de l'adoption de l'amendement n° 9.

L'amendement n° 8 est retiré.

Mevrouw De Schamphelaere is evenwel bereid om amendement nr. 9 te steunen; wanneer dit zou worden aangenomen, vervallen de amendementen nrs. 3 en 4.

Artikel 4 (nieuw)

Amendement nr. 10

De regering dient amendement nr. 10 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/3), dat ertoe strekt een artikel 4 (nieuw) in te voegen, luidend :

« Art. 4. — *Onverminderd de bevoegdheid van de officier van gerechtelijke politie, zien de gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid toe op de uitvoering van deze wet.* »

De minister licht toe dat voorliggend ontwerp geen maatregelen bevat op het vlak van de inspectie. Deze lacune moet worden weggewerkt. Het voorgestelde artikel 4 wijst daarom de bevoegde instanties aan die belast zijn met de controle op de wet. De voorgestelde bepaling is gebaseerd op artikel 10bis van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.

Artikel 5 (nieuw)

Amendement nr. 11

De regering dient amendement nr. 11 in (stuk Senaat, nr. 3-1586/3), dat ertoe strekt een artikel 5 (nieuw) in te voegen, luidend :

« Art. 5. — *Met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die de bepalingen van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan overtreedt.* »

De minister verklaart op deze wijze in een bestrafing te voorzien voor wie de wet overtreedt.

V. STEMMINGEN

De amendementen nrs. 2, 5, 6, 7, 9, 10 en 11 worden eenparig aangenomen door de 11 aanwezige leden.

Amendement nr. 1 vervalt ingevolge de aanneming van amendement nr. 5.

De amendementen nrs. 3 en 4 vervallen ingevolge de aanneming van amendement nr. 9.

Amendement nr. 8 wordt ingetrokken.

L'ensemble du projet de loi n° 3-1586, amendé, est adopté à l'unanimité des 11 membres présents.

Par suite de l'adoption de la présente proposition de loi, la proposition de loi n° 3-1018/1 devient sans objet.

*
* *

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

Le rapporteur,

Jean CORNIL.

La présidente,

Annemie VAN de CASTEELE.

Het geamendeerde wetsontwerp nr. 3-1586 in zijn geheel wordt eenparig aangenomen door de 11 aanwezige leden.

Wetsvoorstel nr. 3-1018/1 vervalt ingevolge de aanneming van onderhavig wetsvoorstel.

*
* *

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

De rapporteur,

Jean CORNIL.

De voorzitter,

Annemie VAN de CASTEELE.