

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE ET SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

F. 2007 — 2020

[C — 2007/22623]

21 AVRIL 2007. — Arrêté royal fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, notamment l'article 1^{er}, 3^e alinéa;

Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services, notamment l'article 4, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 avril 2001 et modifié par la loi du 18 décembre 2002, l'article 19, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 avril 2001, et l'article 19bis, inséré par la loi du 18 décembre 2002;

Vu la loi du 12 juin 2006 autorisant l'utilisation de défibrillateurs automatiques « externes », notamment les articles 2 et 3;

Vu l'avis de la Commission de la Sécurité des Consommateurs, donné le 18 septembre 2006;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 mars 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 avril 2006;

Vu l'avis 41.544/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 novembre 2006 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation et de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « défibrillateur externe automatique » : un appareil permettant d'administrer un choc électrique sur analyse, que ce soit ou non en devant appuyer au préalable sur un bouton, et répondant aux exigences énoncées dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

2° « DEA de catégorie 1 » : un défibrillateur externe automatique ne permettant pas de passer en mode manuel ni, dès lors, d'administrer un choc électrique de manière autonome, et qui ne dispose pas d'un écran permettant de suivre le rythme cardiaque;

3° « DEA de catégorie 2 » : un défibrillateur externe automatique qui permet de passer en mode manuel et, dès lors, d'administrer un choc électrique de manière autonome ou qui dispose d'un écran permettant de suivre le rythme cardiaque;

4° « mettre à disposition » : proposer gratuitement un défibrillateur externe automatique destiné à être utilisé en cas d'arrêt cardiaque;

5° « en permanence » : de manière prolongée et durable;

6° « lieu public » : tout lieu, y compris les magasins, écoles, bâtiments et sites d'entreprise, gares, aéroports, salles de cinéma et terrains de sport, où des personnes se rassemblent et où des événements sont susceptibles d'être organisés;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 2020

[C — 2007/22623]

21 APRIL 2007. — Koninklijk besluit houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, inzonderheid op artikel 1, 3^e lid;

Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten, inzonderheid op artikel 4, § 1, vervangen bij de wet van 4 april 2001 en gewijzigd bij de wet van 18 december 2002, artikel 19, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 april 2001, en artikel 19bis, ingevoegd bij de wet van 18 december 2002;

Gelet op de wet van 12 juni 2006 die het gebruik van automatische « externe » defibrillatoren toelaat, inzonderheid op de artikelen 2 en 3;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten, gegeven op 18 september 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 maart 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 april 2006;

Gelet op het advies 41.544/3 van de Raad van State gegeven op 14 november 2006 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van de State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken en van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° « automatische externe defibrillator » : een toestel dat op basis van een analyse een elektrische schok kan toedienen, al dan niet na een voorafgaandelijke vraag op een knop te drukken, en dat beantwoordt aan de eisen vermeld in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

2° « AED categorie 1 » : een automatische externe defibrillator die niet toelaat om te schakelen naar een manuele modus en aldus zelfstandig een elektrische schok toe te dienen, en die niet over een scherm beschikt om het hartritme te volgen;

3° « AED categorie 2 » : automatische externe defibrillator die toelaat om te schakelen naar een manuele modus en aldus zelfstandig een elektrische schok toe te dienen of die over een scherm beschikt om het hartritme te volgen;

4° « ter beschikking stellen » : het gratis aanbieden van een automatische externe defibrillator voor gebruik in geval van een hartstilstand;

5° « permanent » : op langdurige en duurzame wijze;

6° « publieke plaats » : elke plaats, inclusief winkels, scholen, bedrijfsgebouwen en -terreinen, stations, luchthavens, filmzalen en sportterreinen, waar mensen verzamelen en evenementen kunnen worden georganiseerd;

7° « utilisateur professionnel » : toute personne qui utilise un défibrillateur externe automatique et fait partie des catégories suivantes :

a) les infirmiers et infirmières visés à l'article 21^{quater} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

b) les secouristes-ambulanciers porteurs du brevet visé à l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 1998 relatif aux centres de formation et de perfectionnement des secouristes-ambulanciers et de l'insigne distinctif visé à l'article 24 du même arrêté;

8° « utilisateur non professionnel » : toute personne qui utilise un défibrillateur externe automatique et qui n'est pas un utilisateur professionnel;

9° « patient » : la personne présentant les symptômes d'un arrêt cardiaque et à laquelle l'utilisateur professionnel ou non-professionnel décide d'administrer une défibrillation à l'aide d'un défibrillateur externe automatique;

10° « ambulance AMU » : un véhicule visé à l'article 7 de l'arrêté royal du 2 avril 1965 déterminant les modalités d'organisation de l'aide médicale urgente et portant désignation des communes comme centres du système d'appel unifié et qui intervient uniquement dans le cadre de l'aide médicale urgente;

11° « autre ambulance » : une ambulance qui ne répond pas à la définition d'ambulance AMU.

Art. 2. Cet arrêté ne s'applique pas à :

1° l'utilisation d'un défibrillateur externe par des personnes autorisées à pratiquer la médecine comme spécifié par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, et

2° l'utilisation d'un défibrillateur manuel externe par un infirmier, dans le cadre d'une réanimation cardiopulmonaire avec moyens techniques, comme mentionnée dans l'annexe I de l'arrêté royal du 18 juin 1990 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.

CHAPITRE II. — Utilisation

Art. 3. Un DEA de catégorie 1 peut être utilisé par des utilisateurs tant professionnels que non professionnels selon les modalités décrites ci-dessous :

1° Avant de prendre la décision d'utiliser un DEA de catégorie 1, l'utilisateur concerné s'assure de l'état du patient;

2° l'utilisateur concerné ne procède à la défibrillation que si le patient est inconscient et ne respire pas normalement;

3° à chaque utilisation, le centre d'appel unifié de l'aide médicale urgente doit être averti dans les délais les plus brefs.

Art. 4. Un DEA de catégorie 2 ne peut être utilisé que par des utilisateurs professionnels et exclusivement en mode automatique.

Lors de l'utilisation les points 1° et 2° mentionnés à l'article 3 sont d'application.

7° « professionele gebruiker » : elke persoon die een automatische externe defibrillator gebruikt en die behoort tot de volgende categorieën :

a) verpleegkundigen zoals bedoeld in artikel 21^{quater} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

b) hulpverleners-ambulanciers, houder van het brevet bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 13 februari 1998 betreffende de opleidings- en vervolmakingscentra voor hulpverleners-ambulanciers en van het onderscheidingsteken bedoeld in artikel 24 van hetzelfde besluit;

8° « niet-professionele gebruiker » : eenieder die een automatische externe defibrillator gebruikt en die geen professionele gebruiker is;

9° « patiënt » : de persoon die symptomen van een hartstilstand vertoont en aan wie de professionele of niet-professionele gebruiker beslist defibrillatie toe te dienen aan de hand van een automatische externe defibrillator;

10° « ziekenwagen DGH » : een voertuig bedoeld in artikel 7 van het koninklijk besluit van 2 april 1965 houdende vaststelling van de modaliteiten tot inrichting van de dringende geneeskundige hulpverlening en houdende aanwijzing van de gemeenten als centra van het eenvormig oproepstelsel en die uitsluitend ingezet worden in de dringende geneeskundige hulpverlening;

11° « andere ziekenwagen » : een ziekenwagen die niet beantwoordt aan de definitie van ziekenwagen DGH.

Art. 2. Dit besluit is niet van toepassing op :

1° het gebruik van een automatische externe defibrillator door personen gemachtigd om de geneeskunde te beoefenen zoals bepaald door het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, en

2° het gebruik van een manuele externe defibrillator door een verpleegkundige, in het kader van een cardiopulmonaire resuscitatie met technische hulpmiddelen, zoals opgenomen in de bijlage 1 van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en de lijst van de handelingen die door een arts aan de beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen.

HOOFDSTUK II. — Gebruikswijze

Art. 3. Een AED categorie 1 mag bediend worden door zowel professionele als niet-professionele gebruikers op de hierna omschreven wijze :

1° Alvorens te beslissen de AED categorie 1 te gebruiken, vergewist de betrokken gebruiker zich van de toestand van de patiënt;

2° de betrokken gebruiker gaat slechts over tot defibrillatie indien de patiënt niet bij bewustzijn is en geen normale ademhaling vertoont;

3° bij elk gebruik moet zo snel mogelijk het eenvormig oproepcentrum van de dringende geneeskundige hulpverlening verwittigd worden.

Art. 4. Een AED categorie 2 mag slechts bediend worden door professionele gebruikers en uitsluitend in automatische modus.

Bij de bediening zijn de punten 1° en 2° vermeld in artikel 3 van toepassing.

CHAPITRE III. — *Mise à disposition et étiquetage*

Art. 5. Un défibrillateur externe automatique ne peut être mis à disposition en permanence dans un lieu public que si les conditions suivantes sont remplies :

1° Le propriétaire du DEA transmet préalablement à la direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise un formulaire établi conformément au modèle qui figure à l'annexe 1^{re} du présent arrêté et dont toutes les rubriques auront été dûment complétées;

2° le DEA est placé dans une armoire scellée permettant de ranger non seulement l'appareil mais également sa batterie ainsi que les électrodes conformément aux instructions d'entreposage fournies par le fabricant;

3° le pictogramme figurant à l'annexe 2 est apposé sur le devant de l'armoire, à un endroit bien visible;

4° l'armoire contient un mémento de format A4 comme fourni par la direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise, minimalement rédigé dans la langue ou dans les langues de la région linguistique où le défibrillateur est mis à disposition en permanence;

5° les informations suivantes figurent en outre sur l'armoire :

a) le nom et l'adresse du propriétaire;

b) le numéro de téléphone, le courriel et éventuellement le numéro de télécopieur où le propriétaire peut être joint;

c) la mention « seulement à utiliser si la personne est inconsciente et ne respire pas normalement »;

d) la mention « veuillez avertir systématiquement le centre de secours d'aide médicale urgente via le numéro 100 ou 112 en cas d'utilisation d'un DEA »;

6° si le DEA se trouve dans une sacoche, le même pictogramme et les mêmes mentions que ceux figurant sur l'armoire sont reproduits sur cette sacoche;

7° les réglages du DEA répondent aux European Resuscitation Council Guidelines, comme publiés dans Resuscitation (2005), 67S1, S7-S23, octobre 2005.

La direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise décerne un numéro d'enregistrement dans un délai d'un mois après la réception du formulaire mentionné au premier alinéa, 1°.

Art. 6. Un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 peut être mis à disposition en permanence dans des véhicules de catégorie M2 ou M3 selon les définitions de l'arrêté royal du 15 mars 1968 portant règlement général sur les conditions techniques auxquelles doivent répondre les véhicules automobiles et leurs remorques, leurs éléments ainsi que les accessoires de sécurité, pour autant que les conditions énoncées à l'article 5, premier alinéa, 1°, 6° et 7°, soient remplies. Le mémento visé à l'article 5, premier alinéa, 4°, doit être joint au DEA.

Un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 peut être mis à disposition en permanence dans les trains, pour autant que toutes les conditions énoncées à l'article 5 soient remplies.

Un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 ou de catégorie 2 peut être mis à disposition en permanence dans les ambulances AMU, pour autant que les conditions énoncées à l'article 5, premier alinéa, 1°, 6° et 7°, soient remplies.

Un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 peut être mis à disposition en permanence dans les autres ambulances, pour autant que les conditions énoncées à l'article 5, premier alinéa, 1°, 6° et 7°, soient remplies.

Art. 7. Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique qui a transmis un formulaire conformément à l'article 5, premier alinéa, 2°, informe la direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise de toute modification des données dans un délai d'un mois.

HOOFDSTUK III. — *Terbeschikkingstelling en etikettering*

Art. 5. Een automatische externe defibrillator mag slechts permanent op een publieke plaats ter beschikking worden gesteld, indien aan volgende voorwaarden is voldaan :

1° De eigenaar van de AED bezorgt voorafgaandelijk aan het directoraat-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer een formulier dat opgesteld wordt overeenkomstig het model in bijlage 1 bij dit besluit en dat volledig en correct is ingevuld;

2° de AED wordt in een verzegelde kast geplaatst die geschikt is voor de opslag van zowel het toestel als de batterij en de elektroden, en dit overeenkomstig de aanwijzingen voor opslag van de fabrikant;

3° de kast is op de voorkant op een duidelijk zichtbare plaats voorzien van het pictogram in bijlage 2;

4° de kast bevat een geheugensteun op A4-formaat zoals verstrekt door het directoraat-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer, minimaal in de taal of de talen van het taalgebied waarin de defibrillator permanent ter beschikking wordt gesteld;

5° op de kast staan verder volgende gegevens vermeld :

a) de naam en het adres van de eigenaar;

b) het telefoonnummer, het emailadres en eventueel het faxnummer waarop de eigenaar bereikt kan worden;

c) de vermelding « enkel te gebruiken indien de persoon niet bij bewustzijn is en geen normale ademhaling vertoont »;

d) de vermelding « gelieve steeds het hulpcentrum voor dringende geneeskundige hulpverlening te verwittigen via het nummer 100 of 112 in geval van gebruik van een AED »;

6° indien de AED in een draagtas zit, staan op de draagtas hetzelfde pictogram en dezelfde gegevens vermeld als op de kast;

7° de instellingen van de AED voldoen aan de European Resuscitation Council Guidelines, zoals gepubliceerd in Resuscitation (2005), 67S1, S7-S23, oktober 2005.

Het directoraat-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer kent een registratienummer toe ten laatste één maand nadat het formulier bedoeld in het eerste lid, 1° werd ontvangen.

Art. 6. In voertuigen van categorie M2 of M3 volgens de definities van het koninklijk besluit van 15 maart 1968 houdende algemeen reglement op de technische eisen waaraan de auto's, hun aanhangwagens, hun onderdelen en hun veiligheidstoebehoren moeten voldoen mag een automatische externe defibrillator van categorie 1 permanent ter beschikking worden gesteld, indien is voldaan aan de voorwaarden vermeld in artikel 5, eerste lid, 1°, 6° en 7°. De geheugensteun vermeld in artikel 5, eerste lid, 4°, wordt bij de AED gevoegd.

In treinen mag een automatische externe defibrillator van categorie 1 permanent ter beschikking worden gesteld, indien is voldaan aan alle voorwaarden vermeld in artikel 5.

In ziekenwagens DGH mag een automatische externe defibrillator van categorie 1 of van categorie 2 permanent ter beschikking worden gesteld, indien is voldaan aan de voorwaarden vermeld in artikel 5, eerste lid, 1°, 6° en 7°.

In andere ziekenwagens mag een automatische externe defibrillator van categorie 1 permanent ter beschikking worden gesteld, indien is voldaan aan de voorwaarden vermeld in artikel 5, eerste lid, 1°, 6° en 7°.

Art. 7. De eigenaar van een automatische externe defibrillator die een formulier heeft bezorgd overeenkomstig artikel 5, eerste lid, 2°, informeert het directoraat-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer van elke gegevenswijziging binnen een termijn van 1 maand.

CHAPITRE IV. — Normes de sécurité et de salubrité

Art. 8. Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique qui met celui-ci en permanence à disposition conformément aux articles 5 et 6 vérifie chaque mois l'état de son défibrillateur automatique et, en particulier, les éventuels messages d'alerte concernant la batterie de l'appareil ainsi que la présence d'une paire d'électrodes intacte.

Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique documente par le biais d'un registre l'exécution du contrôle susmentionné et éventuellement du contrôle demandé par le fabricant de l'appareil.

Art. 9. Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique qui met celui-ci à disposition en permanence conformément aux articles 5 et 6 contrôle, après chaque utilisation de son défibrillateur externe automatique, l'état de la batterie et la disponibilité d'une paire d'électrodes intacte.

CHAPITRE V. — Enregistrement

Art. 10. Lorsque le médecin traitant du patient ayant fait l'objet d'une défibrillation à l'aide du défibrillateur externe automatique en fait la demande, le propriétaire d'un défibrillateur automatique lui transmet les informations que l'appareil a enregistrées lors de cette défibrillation.

Art. 11. Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique qui met celui-ci en permanence à disposition conformément aux articles 5 et 6, transmet chaque année l'ensemble des données enregistrées au cours de l'année écoulée par son défibrillateur externe automatique à la direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement fixe les modalités selon lesquelles les informations visées à l'alinéa précédent sont transmises.

CHAPITRE VI. — Contrôle

Art. 12. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et réprimées conformément aux dispositions de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services.

Art. 13. Les inspecteurs d'hygiène mentionnés dans l'article 10bis de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente et les inspecteurs d'hygiène du SPF Santé Publique mentionnés dans l'article 5 de la loi du 12 juin 2006 autorisant l'utilisation des défibrillateurs automatiques « externes » sont désignés pour contrôler l'exécution des dispositions du présent arrêté.

CHAPITRE VII. — Dispositions finales

Art. 14. En abrogation de l'article 5, premier alinéa, 7° des DEA qui ne répondent pas aux directives mentionnées là, mais qui répondent aux European Resuscitation Council Guidelines 2000, Resuscitation (2001), 48, p. 199-205, peuvent être mis à disposition en permanence dans un lieu public jusqu'au 31 décembre 2008.

Art. 15. L'article 5, premier alinéa, 4° entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 16. Notre Ministre de la Protection de la Consommation et Notre Ministre de la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
Mme F. VAN DEN BOSSCHE

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

HOOFDSTUK IV. — Voorwaarden inzake veiligheid en gezondheid

Art. 8. De eigenaar van een automatische externe defibrillator die deze permanent ter beschikking stelt zoals bedoeld in artikelen 5 en 6, gaat minstens maandelijks de staat van zijn automatische externe defibrillator na, en in het bijzonder of er alarmboodschappen zijn met betrekking tot de batterij alsook de aanwezigheid van een intact elektrodenpaar.

De eigenaar van een automatisch externe defibrillator documenteert in een register de uitvoering van bovenstaand nazicht en desgevallend van het nazicht gevraagd door de fabrikant van het toestel.

Art. 9. De eigenaar van een automatische externe defibrillator die deze permanent ter beschikking stelt zoals bedoeld in artikelen 5 en 6, controleert na elk gebruik van zijn automatische externe defibrillator de staat van de batterij en de beschikbaarheid van een intact elektrodenpaar.

HOOFDSTUK V. — Registratie

Art. 10. De eigenaar van een automatische externe defibrillator maakt, op verzoek van de behandelende arts van de patiënt die gedefibrilleerd werd met de betrokken automatische defibrillator, de gegevens die door het toestel werden geregistreerd naar aanleiding van deze defibrillatie aan deze arts over.

Art. 11. De eigenaar van een automatische externe defibrillator die deze permanent ter beschikking stelt zoals bedoeld in de artikelen 5 en 6, maakt jaarlijks alle gegevens die door zijn automatische externe defibrillator gedurende het voorbije jaar werden geregistreerd over aan het directoraat-generaal Basisgezondheidszorg en Crisisbeheer.

De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu legt de nadere regels vast volgens dewelke het bezorgen van gegevens zoals bedoeld in het vorige lid gebeurt.

HOOFDSTUK VI. — Controle

Art. 12. Inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten.

Art. 13. De gezondheidsinspecteurs bedoeld in artikel 10bis van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening en de gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid bedoeld in artikel 5 van de wet van 12 juni 2006 die het gebruik van automatische « externe » defibrillatoren toelaat worden aangesteld om toezicht te houden op de uitvoering van de bepalingen van dit besluit.

HOOFDSTUK VII. — Slotbepalingen

Art. 14. In afwijking van artikel 5, eerste lid, 7° mogen AED's die niet voldoen aan aldaar vermelde richtlijnen maar wel aan de European Resuscitation Council Guidelines 2000, Resuscitation (2001), 48, p. 199-205, tot 31 december 2008 permanent op een publieke plaats ter beschikking worden gesteld.

Art. 15. Het artikel 5, eerste lid, 4° treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het besluit is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 16. Onze Minister van Consumentenzaken en Onze Minister van Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

ANNEXE 1^{re} : FORMULAIRE DE NOTIFICATION
DE LA MISE A DISPOSITION D'UN DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (ART. 5)

		Direction générale SOINS DE SANTE PRIMAIRES ET GESTION DE CRISE	
FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE LA MISE A DISPOSITION D'UN DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (1)			
Soussigné Nom : _____ demeurant à _____ Rue : _____ Numéro : _____ Boîte : _____ Commune : _____ Code postale : _____ joignable par numéro(s) téléphonique(s) _____ déclare mettre			
(2)	☐ dans le lieu public suivant Rue : _____ Numéro : _____ Boîte : _____ Commune : _____ Code postale : _____ exprimé en coordonnées LAMBERT2005 : x : y : et décrit comme suit (mention d'étage, particularité de l'endroit, ..)		
(2)	☐ ou dans le véhicule suivant : marque : _____ type : _____ plaque : _____ numéro de série : _____ en cas d'ambulance ambulance AMU : ☐ autre ambul. : ☐		
un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 ☐ (3) ou de catégorie 2 ☐ (3) marque : _____ type : _____ numéro de série : _____ à disposition conformément aux dispositions de l'arrêté royal fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation. Dans le cas d'un placement dans un endroit public le soussigné joint au présent formulaire une copie d'une ou plusieurs carte(s) topographique(s) à l'échelle 1/10.000, en y indiquant la position exacte, afin d'en permettre la localisation, à tout le moins au centre d'un cercle d'un rayon de 500 m. Le soussigné déclare prendre les mesures qui s'imposent pour assurer l'entretien de l'appareil conformément aux instructions du fabricant. Fait à _____ Boîte postale : _____ le : _____ (date) Signature : _____			
(1) : un formulaire par appareil SVP. (2) : cocher une des deux cases SVP. (3) : cocher une des deux cases SVP. A transmettre : SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, DG2, Place Victor Horta, 40/10, 1060 Bruxelles.			
Espace réservée		Date de réception :	Gestionnaire de dossier :
Avis :		Numéro d'enregistrement :	
Pour accord : DIRECTEUR GENERAL		Date :	

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 avril 2007 fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
Mme F. VAN DEN BOSSCHE
Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

ANNEXE 2 : PICTOGRAMME A EMPLOYER
DANS LE CADRE DE LA MISE A DISPOSITION D'UN DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (ART. 5)



Remarques :

La hauteur minimale du pictogramme est de 10 cm.

Le code RAL de la couleur verte est 6032.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 avril 2007 fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,

Mme F. VAN DEN BOSSCHE

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

BIJLAGE 1 : MELDINGSFORMULIER
VAN DE TERBESCHIKKINGSTELLING VAN EEN AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOR (ART. 5)

		Directoraat-generaal BASISGEZONDHEIDSZORG EN CRISISBEHEER	
MELDINGSFORMULIER VAN DE TERBESCHIKKINGSTELLING VAN EEN AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOR (1)			
Ondergetekende Naam : _____ met als woonplaats : _____ Straat : _____ Straatnr. : _____ Busnr. : _____ Gemeente : _____ Postcode : _____ bereikbaar via telefoonnummer(s) : _____ verklaart			
(2)	☐ op de volgende publieke plaats : Straatnaam : _____ Straatnr. : _____ Busnr. : _____ Gemeente : _____ Postcode : _____ uitgedrukt in de Lambert2005 coördinaten: x : _____ y : _____ en beschreven als volgt (vermelding van verdieping, bijzonder omgevingskenmerk, ...)		
(2)	☐ in het volgende voertuig : merk : _____ type : _____ nummerplaat : _____ serienummer : _____ indien ziekenwagen ☐ ziekenwagen DGH : ☐ andere ziekenw. : ☐		
één automatische externe defibrillator van categorie 1 ☐ (3) of van categorie 2 ☐ (3) merk : _____ type : _____ serienummer : _____ ter beschikking te stellen overeenkomstig de bepalingen van het KB houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie.			
Ondergetekende voegt bij plaatsing op een publieke plaats een copie van één of meerdere topografische kaart(en) op schaal 1/10.000 bij dit formulier met aanduiding van de exacte positie zodat de publieke plaats kan gesitueerd worden in minimaal een cirkelvormig gebied met de positie als centrum en met een straal van 500 m.			
Ondergetekende verklaart de nodige maatregelen te nemen, in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant, inzake onderhoud van het toestel.			
Opgemaakt te _____ Gemeente : _____ Postcode : _____ op : _____ (datum) _____ Handtekening : _____			
(1) : één formulier per toestel aUb. (2) : één van beide vakken aankruisen aUb. (3) : één van beide vakken aankruisen aUb.			
Over te maken aan : FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, DG2, Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel.			
Voorbehouden ruimte		Ontvangstdatum : _____	Dossierbeheerder : _____
Advies : _____		Registratienummer : _____	
Voor akkoord : DIRECTEUR-GENERAAL		Datum : _____	

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 april 2007 houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,

Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

De Minister van Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

BIJLAGE 2 : PICTOGRAM TE GEBRUIKEN IN HET KADER
VAN DE TERBESCHIKKINGSTELLING VAN EEN AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOR (ART. 5)



Opmerkingen :

De hoogte van het pictogram is minimaal 10 cm.

De RAL code van de groene kleur is 6032.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 april 2007 houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

De Minister Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 2021 [C — 2007/22010]

26 AVRIL 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 12;

Vu l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment l'article 96, § 1^{er}, d), modifié par la directive 2004/27/CE;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 2021 [C — 2007/22010]

26 APRIL 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 12;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden;

Gelet op de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid artikel 96, § 1, d), gewijzigd bij de richtlijn 2004/27/EG;

Vu la décision de la Commission européenne C(2003)3929 du 17 octobre 2003 concernant la mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant la substance : "Isotrétinoïne";

Vu l'avis 42.176/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 février 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, sont apportées les modifications suivantes :

1^o à l'alinéa 1^{er}, les mots « responsable de leur mise sur le marché » sont remplacés par les mots « titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement »;

2^o un alinéa est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, rédigé comme suit :

« Seuls les médicaments dont au moins un conditionnement est commercialisé peuvent être remis sous forme d'échantillon. »;

3^o l'alinéa 2, dont le texte formera l'alinéa 3, est remplacé comme suit :

« Aucun échantillon ne peut être remis pour les médicaments suivants :-

les médicaments contenant des stupéfiants visés à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéifiantes;

- les médicaments contenant des psychotropes visés par l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique;

- les médicaments à usage oral contenant de l'isotrétinoïne. »

Art. 2. L'article 2 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 2. Des échantillons ne peuvent être remis à titre exceptionnel qu'aux personnes habilitées à prescrire des médicaments, ci-après dénommées "prescripteurs".

Chaque remise d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du prescripteur.

La demande d'échantillons doit mentionner les données suivantes :

- les nom, prénom, adresse et numéro d'inscription au tableau de l'Ordre du prescripteur;

- le nom et le nombre d'échantillons de chaque médicament que le prescripteur désire recevoir.

Le prescripteur doit conserver pendant cinq ans la liste complète des échantillons reçus par année civile. »

Art. 3. A l'article 3 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1^o à l'alinéa 1^{er}, sont apportées les modifications suivantes :

- les mots « sollicités auprès de l'ensemble des responsables de leur mise sur le marché par une même personne autorisée à prescrire des médicaments » sont remplacés par les mots « reçus par un même prescripteur, de l'ensemble des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments, »;

- dans le texte néerlandais, les mots « burgerlijk jaar » sont remplacés par le mot « kalenderjaar »;

2^o à l'alinéa 2, les mots « responsable de la mise sur le marché » sont remplacés par les mots « titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement » et les mots « personne autorisée à prescrire des médicaments » sont remplacés par le mot « prescripteur »;

3^o à l'alinéa 3, sont apportées les modifications suivantes :

- les mots « distribués à une personne autorisée à prescrire des médicaments » sont remplacés par les mots « remis à un même prescripteur, pour ce même médicament et »;

- dans le texte français, une virgule est insérée après les mots « année civile »;

Gelet op de beslissing van de Europese Commissie C(2003)3929 van 17 oktober 2003 betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de substantie « Isotretinoïne » bevatten;

Get op het advies 42.176/3 van de Raad van State, gegeven op 13 februari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid worden de woorden « verantwoordelijke van het op de markt brengen ervan » vervangen door de woorden « houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;

2^o er wordt een lid ingevoegd tussen het eerste lid en het tweede lid, luidend als volgt :

« Alleen de geneesmiddelen waarvan minstens één verpakking in de handel is, mogen in de vorm van monsters worden verstrekt. »;

3^o het tweede lid, waarvan de tekst het derde lid zal vormen, wordt vervangen als volgt :

« Geen enkel monster van de volgende geneesmiddelen mag worden verstrekt :

- de geneesmiddelen die verdovende middelen bevatten bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen;

- de geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten bedoeld in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies;

- de geneesmiddelen voor oraal gebruik die isotretinoïne bevatten. »

Art. 2. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 2. De monsters mogen uitsluitend bij uitzondering worden verstrekt aan de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven, hierna « voorschrijvers » genoemd.

Aan elke verstrekking van monsters moet een schriftelijke, gedateerde en ondertekende aanvraag van de voorschrijver, vooraf zijn gegaan.

De aanvraag om monsters moet de volgende gegevens vermelden :

- de naam, voornaam, adres en inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde van de voorschrijver;

- de naam en het aantal monsters van elk geneesmiddel dat de voorschrijver wenst te ontvangen.

De voorschrijver moet gedurende vijf jaar de volledige lijst bewaren van de monsters die per kalenderjaar ontvangen werden. »

Art. 3. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- de woorden « waarom door dezelfde persoon, gemachtigd geneesmiddelen voor te schrijven, kan verzocht worden bij het geheel van de verantwoordelijken voor het op de markt brengen ervan » worden vervangen door de woorden « die door dezelfde voorschrijver ontvangen werden van het geheel van de houders van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie »;

- in het Nederlandse tekst worden de woorden « burgerlijk jaar » vervangen door het woord « kalenderjaar »;

2^o in het tweede lid worden de woorden « verantwoordelijke van het op de markt brengen » vervangen door de woorden « houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie » en de woorden « persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven » vervangen door de woorden « voorschrijver »;

3^o in het derde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- de woorden « verstrekt aan een persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven » worden vervangen door de woorden « verstrekt aan dezelfde voorschrijver, voor datzelfde geneesmiddel en »;

- in de Franse tekst wordt een komma ingevoegd na de woorden « année civile »;