

# Aspects légaux et réglementaires

*Implications pratiques du décret n° 98-239 du 27 mars 1998 et de l'arrêté du 4 février 1999*

*L'ancienne circulaire du 6 janvier 1962 (1) précisait que l'autorisation d'utiliser un défibrillateur était strictement réservée au corps médical. La mise à disposition d'un nouvel appareil capable de détecter automatiquement (c'est-à-dire sans intervention du médecin) et de manière fiable la présence d'un trouble rythme susceptible de bénéficier d'un choc électrique a modifié considérablement les données du problème de la défibrillation et a nécessité la mise en place d'une nouvelle réglementation.*

Le défibrillateur, qu'il soit manuel ou semi-automatique, est essentiellement constitué par un condensateur de forte capacité susceptible d'emmagasiner une certaine quantité d'énergie électrique entre ses deux plaques (2). Le principe de la défibrillation repose sur l'administration par voie transthoracique d'une décharge électrique. Ce Choc Electrique Externe (CEE) vise à provoquer la dépolarisation d'une certaine «masse critique» de tissu myocardique afin de rompre le circuit de réentrée responsable du trouble du rythme et de permettre ainsi au pacemaker sinusal de reprendre son activité physiologique normale.

L'apparition de nouveaux appareils dénommés Défibrillateurs Semi-Automatiques (DSA), autorise désormais un certain nombre de personnels non-médecins à délivrer un choc électrique externe. Les conditions d'utilisation ainsi que la formation nécessaire pour pouvoir utiliser ces appareils sont précisées par deux textes de référence incontournables, parus au Journal Officiel de la République Française : le Décret 98-239 du 27 mars 1998 fixant les catégories de personnes non-médecins habilitées à utiliser un DSA (3) et l'arrêté du 4 février 1999 relatif à la formation des personnes non-médecins habilitées à utiliser le DSA (4,5). C'est le contenu et les implications pratiques de ces textes que nous nous proposons d'expliquer ici.

## **QUELLE EST LA DEFINITION JURIDIQUE DU DSA ?**

Le décret du 27 mars 1998 (article 1) précise que les appareils susceptibles de délivrer un choc électrique ne peuvent être considérés comme des DSA que s'ils répondent à quatre critères (3) :

1/ Ils doivent être capables de réaliser une analyse automatique du tracé électrocardiographique et de pouvoir ainsi déceler la présence d'un trouble du rythme pour lequel la réalisation d'un choc électrique externe est indiquée (Fibrillation Ventriculaire -FV-, Tachycardie Ventriculaire mal tolérée -TV-).

2/ Après détection d'une FV ou d'une TV, ils doivent être capables de se charger

automatiquement en respectant à la fois l'intensité électrique appropriée et les intervalles de temps devant séparer les chocs en cas de chocs itératifs. Ces données, précisées par les recommandations de l'European Resuscitation Council (ERC) (6,7) et de l'American Heart Association (AHA) (8), sont préprogrammées dans les appareils. Elles ne sont pas accessibles aux utilisateurs non-médecins.

3/ Le choc électrique externe doit être déclenché par une manœuvre de l'opérateur (appui sur un bouton) qui devient de ce fait responsable, non de la bonne indication du choc (qui est déterminée par l'appareil), mais de sa réalisation dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour le patient, pour l'intervenant et pour les personnes présentes autour de lui. Cette notion est fondamentale puisque l'opérateur est soumis à l'«obligation de prudence» résultant de la notion de «mise en danger d'autrui»(article 233-1 du nouveau code pénal). C'est cette intervention de l'opérateur qui différencie les appareils «semi-automatiques», des appareils «automatiques» destinés au grand public et dont l'usage n'est pas autorisé actuellement dans notre pays.

4/ L'appareil doit être capable d'enregistrer, de garder en mémoire et de transmettre certains segments du tracé électrocardiographique ainsi qu'un certain nombre de paramètres relatifs à son utilisation (liaison vers une imprimante ou vers un ordinateur par modem ou par carte PCMCIA). Ces données seront exploitées à posteriori par le médecin responsable de l'appareil pour analyser rétrospectivement l'intervention (contrôle qualité), renseigner le registre de recueil des arrêts cardio-respiratoires (épidémiologie) et analyser statistiquement les interventions mettant en œuvre le DSA (suivi de la formation des personnels). Certains appareils sont, en outre, capables d'enregistrer l'ambiance sonore au cours de l'intervention mais cette fonction n'est pas rendue obligatoire par les textes.

Il est à noter que cette «définition juridique» du DSA est plus précise que celle donnée en décembre 1990, lors de la conférence de consensus d'Utstein, qui définissait ainsi ces appareils : «le terme générique de défibrillateur automatique externe s'applique à un défibrillateur qui effectue une analyse du rythme de l'électrocardiogramme de surface. Cette analyse est binaire : soit fibrillation ventriculaire/tachycardie ventriculaire, soit absence de fibrillation ventriculaire/tachycardie ventriculaire. Un défibrillateur automatique externe fournit l'information à l'opérateur lorsqu'il détecte une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire rapide. Cette information est également binaire : soit «choc», soit «pas d'indication de choc» » (9). Remarquons également que la définition donnée à Utstein s'applique aussi bien à nos DSA qu'aux appareils intégralement automatiques (10).

## **QUELS SONT LES PERSONNELS HABILITES A UTILISER UN DSA ?**

En accord avec la circulaire du 6 janvier 1962 (1), l'autorisation d'utiliser un défibrillateur manuel est l'apanage de la profession médicale. Les médecins sont donc, à plus forte raison, autorisés à utiliser un défibrillateur semi-automatique. En conséquence, les textes n'imposent pas aux médecins d'avoir à suivre une quelconque formation pour être aptes à utiliser cet appareil dans la mesure où cette compétence leur est supposée acquise. Le Comité Français de Réanimation Cardio-Pulmonaire (CFRCP) recommande néanmoins l'enseignement du fonctionnement de cet appareil aux membres du corps médical au cours de leur formation initiale ou continue (11).

Il convient de préciser que le DSA est soumis à la réglementation sur la

matérovigilance (12, 13, 15, 16, 17) et que, de ce fait, tout incident impliquant la victime, l'utilisateur ou un tiers doit faire l'objet d'une signalisation obligatoire (article L665-6 du CSP) (12). L'opérateur, médecin ou non-médecin, constatant qu'un DSA est défectueux ou potentiellement dangereux, a l'obligation d'informer le médecin responsable de tout incident opérationnel et doit considérer l'appareil comme indisponible. L'absence de signalement engage la responsabilité pénale de l'utilisateur (article L665-7 du CSP) (13).

Le décret du 27 mars 1998 (3) (article 2) fait état de quatre catégories de personnels non-médecins autorisées à utiliser un DSA, sous réserve que les individus intéressés soient détenteurs d'une «attestation de formation à l'utilisation du défibrillateur semi-automatique» dont le contenu est précisé par l'arrêté du 4 février 1999 (4). Il s'agit : (1°) des Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) incluant les infirmiers de bloc (IBODE), les infirmiers anesthésistes (IADE) et les puéricultrices, (2°) des masseurs-kinésithérapeutes, (3°) des secouristes détenteurs du Certificat de Formation aux Activités de Premiers Secours en Equipe (CFAPSE) ou de l'Attestation de Formation Complémentaire aux Premiers Secours avec Matériel (AFCPSAM) et (4°) des ambulanciers détenteurs du Certificat de Capacité d'Ambulancier (CCA). Il est à noter que les chirurgiens dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens ne sont pas autorisés, pour l'instant, à utiliser le DSA, ce qui est pour le moins étonnant. Le décret du 27 mars 1998 (3) (article 3) précise en outre que les personnels répondant aux conditions citées plus haut ne sont autorisés à utiliser l'appareil que sous la responsabilité d'un médecin, dans le cadre de leur appartenance à un service médical ou à une structure placée sous l'autorité d'un médecin. Ce médecin est ainsi responsable, en dernier lieu, du fonctionnement correct et de la bonne utilisation de l'appareil. Il est donc implicitement exprimé que les infirmiers libéraux, ainsi que les ambulanciers privés n'intervenant pas dans le cadre d'une convention passée avec le SAMU, ne sont pas habilités à utiliser le DSA.

Il est à noter que l'article 5 du décret de compétence infirmier (14), prévoit que «l'infirmier est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes ou soins infirmiers suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment : {...}, utilisation d'un défibrillateur semi-automatique et surveillance du patient placé sous cet appareil». Cet article suppose que l'infirmier diplômé doit avoir reçu une formation à l'utilisation de cet appareil au cours de ses études. Il pourrait donc utiliser le DSA en dehors de toute attestation, dans un milieu de type hospitalier en présence d'un médecin, à condition qu'un protocole écrit et validé par le médecin chef de service soit en vigueur. Encore faut-il préciser que cette notion de «médecin pouvant intervenir» n'impose pas la présence physique de celui-ci au moment de la dispensation de l'acte mais stipule qu'il se trouve à portée de voix et physiquement présent dans les locaux. Ce cadre d'exercice a donc ici une valeur restrictive qui n'est applicable qu'en milieu hospitalier, sous contrôle médical et uniquement dans le cadre d'une procédure formelle.

## **EN QUOI CONSISTE LA FORMATION DES PERSONNELS NON-MEDECINS HABILITES A UTILISER LE DSA ?**

Le contenu de cette formation, dénommée «attestation de formation à l'utilisation du défibrillateur semi-automatique» est défini de façon extrêmement précise par l'arrêté du 4 février 1999 (4) qui précise qu'elle a pour objet de permettre aux personnels formés, la mise en œuvre en toute sécurité du DSA, au profit de personnes victimes

d'un arrêt cardio-respiratoire.

### **COMMENT ET PAR QUI CETTE FORMATION EST-ELLE DISPENSEE ?**

Ce même arrêté (4) fait état (article 2) de trois niveaux distincts en ce qui concerne l'organisation de cette formation (coordination, responsabilité, organisation pratique).

1/ Cette formation est coordonnée au niveau départemental par le médecin chef de Service d'Aide Médicale Urgente (SAMU).

2/ Elle est dispensée sous la responsabilité d'un médecin qui doit être soit médecin de SAMU ou de Service d'Accueil et de Traitement des Urgences (SATU), soit cardiologue, spécialiste des affections cardio-vasculaires ou de la pathologie cardio-vasculaire, soit anesthésiste réanimateur, soit médecin des armées, soit médecin Sapeur-Pompier.

3/ L'enseignement doit être exclusivement dispensé par un médecin, un infirmier ou un kinésithérapeute, assisté par un ou des moniteurs de secourisme.

### **COMMENT CETTE FORMATION DOIT-ELLE ETRE ORGANISEE ET CONTROLEE ?**

Le programme ainsi que la durée de la formation sont définis en annexe de l'arrêté du 4 février 1999 (5). La formation initiale se déroule en huit heures (trois heures de théorie et cinq heures de pratique). Ce texte précise en outre que le jury, dont la composition est arrêtée par le préfet qui décide en outre des dates et des lieux de l'examen, doit être composé de trois personnes dont deux médecins (article 6). (1°) Le premier médecin doit appartenir au SAMU ou au Service Mobile d'Urgence et de Réanimation (SMUR), (2°) le second médecin doit être médecin des armées ou médecin Sapeur-Pompier, (3°) le troisième membre du jury, détenteur de l'attestation de formation à la défibrillation semi-automatique doit être un infirmier, un masseur-kinésithérapeute ou un secouriste (CFAPSE, AFCPSAM). Ce même arrêté (4) (article 9) tient également compte du fait que les premières personnes non-médecins organisant cette formation (premier jury départemental) ne pourront pas être détentrices de cette attestation. Elles bénéficient donc, à titre exceptionnel, d'une mesure dérogatoire pour pouvoir siéger au sein de ce premier jury.

Une attestation de formation doit être remise à chaque candidat ayant satisfait aux différents tests de l'épreuve pratique (article 5). Elle est remise par le service responsable de la formation. Il est à noter que le texte ne fait pas allusion à la rédaction d'un procès verbal consécutif à l'examen ou à la séance de recyclage. La réussite à l'épreuve unique n'est donc sanctionnée que par une «attestation de réussite » remise par le service chargé de la formation (article 5) et non par un «brevet national» délivré par une instance ministérielle (Ministère de l'Intérieur ou Ministère de la Santé).

La liste des personnes formées est détenue par les médecins responsables de la formation (ceux dont il est question à l'article 2 de l'arrêté du 4 février 1999 (4)). Elle doit être communiquée annuellement au préfet (Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales) et au médecin coordinateur départemental (défini à l'article 2 de l'arrêté du 4 février 1999 (4) comme étant le médecin chef du SAMU). La Direction Régionale du Service de Santé des Armées recevra également cette liste pour ce qui concerne les formations organisées pour le compte du Ministère de la Défense.

### **COMBIEN DE TEMPS CETTE FORMATION EST-ELLE VALABLE ?**

L'arrêté du 4 février 1999 (4) (article 5) précise que cette attestation de formation est

valable pendant une durée d'un an. Elle est renouvelable annuellement par le médecin responsable du service utilisateur (celui dont il est question à l'article 3 du décret du 27 mars 1998 (3)) à condition de participer aux quatre heures annuelles obligatoires de formation continue (article 7) dont le programme est défini en annexe de l'arrêté du 4 février 1999 (5). Le Comité Français de Réanimation Cardio-Pulmonaire (CFRCP) recommande de réaliser des séances de formation continue d'une durée de deux heures tous les six mois afin de favoriser la mémorisation à long terme des techniques apprises. Le programme de la formation continue est le même que celui de la formation initiale (5).

## CONCLUSION

L'implantation des défibrillateurs semi-automatiques dans notre pays s'intègre dans une politique de développement et de valorisation de la «chaîne de survie». La défibrillation précoce effectuée par des non-médecins ne représente que le troisième maillon de cette chaîne (les trois autres étant constitués par l'alerte précoce, la RCP précoce, et la médicalisation précoce). Le but avoué de cette politique consiste à obtenir un taux de survie de 30 à 40% pour les patients victimes de «mort subite» alors qu'il n'est aujourd'hui que de 2%. C'est dire l'importance majeure du décret N° 98-239 du 27 mars 1998 fixant les catégories de personnes non-médecins habilitées à utiliser un DSA et de l'arrêté du 4 février 1999 relatif à la formation des personnes non-médecins habilitées à utiliser le DSA. Ces deux textes créent également un précédent dans la mesure où ils autorisent la délégation d'un acte jusque là médical à des non-médecins. En cela ils marquent un tournant majeur en ce qui concerne la «paramédicalisation des secours». L'innovation technologique apportée par l'analyse automatique du rythme cardiaque n'apporte pourtant pas la solution à tous les problèmes de formation puisque l'absence d'un deuxième paramètre mesurable par la machine, indépendant du signal électrocardiographique, permettant d'affirmer l'état de mort apparente, nécessite une formation sérieuse des utilisateurs. C'est pour cette raison que le législateur a jugé utile de s'entourer d'un luxe de précautions pour pouvoir donner le maximum de chances de survie aux victimes tout en leur garantissant un niveau optimum de sécurité en ce qui concerne les modalités d'application de la DSA.

**Nicolas COUÉSSUREL**

Infirmier hospitalier et Sapeur-Pompier (SDIS 38)

Juriste de droit public

<http://www.urgence.com>

**Docteur Eric TORRES**

SDIS 13 - Urgence Pratique

**Docteur Philippe GRAVELINE**

SAMU 83 - CESU 83

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. - Circulaire du 6 janvier 1962 relative à l'autorisation d'utiliser des défibrillateurs.
2. - Meyran D., Campillo A. - Le choc électrique externe. - Urgence Pratique, n° 12, juillet 1995, p. 23-25.

3. - Décret N° 98239 du 27 mars 1998 fixant les catégories de personnes non-médecins habilitées à utiliser un défibrillateur semi-automatique. J.O. du 27 mars 1998.
4. - Arrête du 4 février 1999 relatif à la formation des personnes non-médecins habilitées à utiliser un DSA. J.O. du 12 février 1999.
5. - Annexe à l'arrête du 4 février 1999 : programme des formations initiale et continue des personnes non-médecins habilitées à utiliser un défibrillateur semi-automatique.
6. - European Resuscitation Council - The 1998 European Resuscitation Council Guidelines for adult advanced life support. - 1998.
7. - European Resuscitation Council - The 1998 European Resuscitation Council Guidelines for the use of automated external defibrillators by EMS providers and first responders. - Resuscitation. 1998 ; 37 : 91-94.
8. - American Heart Association. - Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiac Care : Recommendations of the 1992 National Conference. - JAMA. 1992 ; 268 : 2171-2297.
9. - Cummins R.O., Chamberlain D., Abramson N.S., Alen M., Baskett P., Becher L., Bossaert L., Delooz H., Dick W., Eisenberg M., Evans T., Holmberg S., Derber R., Mullie A., Ornato J.P., Sandoe E., Skulberg A., Tunstall Pedoe H., Swanson R., Theis W.H. - Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest : The Utstein Style. - Ann. Emerg. Med. 1991, 20, 861-874.
10. - Leclercq G., Lapandry C. - Les défibrillateurs semi-automatiques, innovation technologique et amélioration de la prise en charge extra-hospitalière. - JEUR, 1991, 4, 192-198.
11. - European Resuscitation Council. - Actes du Symposium international sur l'éducation et la formation en réanimation cardio-pulmonaire. Université Claude Bernard, Lyon, Juillet 1999.
12. - Article L665-6 du Code de Santé Publique.
13. - Article L665-7 du Code de Santé Publique.
14. - Décret 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier (dit décret de compétence infirmier).
15. - Article R665-69 du Code de Santé Publique.
16. - Article R665-52 du Code de Santé Publique.
17. - Article R665-62 du Code de Santé Publique.