

Colophone :

Rédaction: Miek Peeters

Avec la collaboration de:

dr. Dirk Bernard, Gaby Bogaert, Ann Bracke, Bert Cleuren, Annick De Keyzer (UNAMEC), Christa De Permentier, Sophie Delobelle, Dirk Demaré, dr. Herman Devriendt, Guido Gielis, Jan Hebbrecht, Suzy Kimpfen (VVOV), prof. dr. Herman Nys, Leen Pauwels (UNAMEC), Miek Peeters, Stefaan Pots, Nele Rooryck, Noor Schepens, Guy Stercq, Etienne Temmerman, Karlien Van de Velde, Lieve Van Der Poorten, Marleen Van Dyck, Karin Van Gysegem, Monique Van Hiel (VVOV), Luc Van Looveren (UNAMEC), Peter Van Puyvelde, Stefaan Van Roey, Wim Vandenberghe (UNAMEC), Dany Vanhaelewyn, dr. Wim Vanhecke, Sofie Verbeke, Wim Vercruyssen, Lieven Vermeulen (voorzitter werkgroep “extern personeel in het OK”), Debbie Verschueren, Jean-Pierre Willems (UNAMEC).

Rédaction finale:

Lieve Dhaene, Catherine Zenner

Mise en page:

www.dotplus.be

D/2012/12607/6 ISBN 978-94-913-2308-9

© Zorgnet Vlaanderen Guimardstraat 1, 1040 Brussel

Rien dans cette édition ne peut être reproduit ni électroniquement ni d'une autre manière et/ou rendu public sans accord préalable écrit de l'éditeur, excepté les fragments courts, qui peuvent être cités, uniquement aux fins de commentaires.

Citer comme: Peeters Miek et al., Présence d'externes au quartier opératoire: un guide pour les hôpitaux et les entreprises. Zorgnet Vlaanderen 2012.

Sommaire

Sommaire	2
Préface	3
I – Introduction.....	4
II Questions juridiques prioritaires	5
II.1 Exercice illégal des soins infirmiers, des activités de soins et de la médecine	5
II.2 Loi sur les médicaments: interdiction d'avantages	9
II.3 Responsabilité.....	10
II.4 Secret professionnel et droit à l'intimité dans le cadre de la Loi sur les droits du patient	13
II.5 Interdiction de mise à disposition de personnel	13
II.6 Conclusions.....	14
III – Guide.....	16
III.1 Situation.....	16
III.2 Catégories d'externes: Product Trainer, Conseiller technique et Assistant externe.....	16
III.3 Formation.....	17
III.4 Accord entre l'hôpital et les entreprises	18
III.5 Accord entre l'hôpital et les externes.....	18
III.5.1 Registre du QO	18
III.5.2 Règlement du QO	18
III.6 Accord entre l'hôpital et les médecins.....	19
IV – Conclusion	20
V – Annexes	21
Annexe 1 Modèle de contrat-cadre entre l'hôpital et la firme pour le Conseiller Technique.	21
Annexe 2 Modèle de passage "personnes externes" dans le règlement du QO.....	24
Annexe 3 Contenu de la formation « Product Trainer » et « Conseiller Technique »	26
Annexe 4 Circulaire de la Ministre Onkelinx du 23 juin 2009 concernant le personnel externe au quartier opératoire	27
Annexe 5 Question orale (nr5470) de monsieur Luc Goutry à la ministre Onkelinx relative à la présence de personnel externe au QO du 20mai 2008 et réponse de la ministre Onkelinx... 29	
Question de monsieur Luc Goutry à la vice-première ministre et ministre des affaires sociales et de la santé relative à «la présence de personnel externe au quartier opératoire » (nr 5470)	29
Annexe 6 Question verbale (n° 9201) de Madame Nathalie Muylle à la Ministre Onkelinx concernant les instrumentistes dans le quartier opératoire du 1 ^{er} février 2012 et réponse de la Ministre Onkelinx.....	32
Normes JCI importantes	34

Préface

Des représentants de firmes de l'industrie des dispositifs médicaux sont régulièrement présents dans les quartiers opératoires.

Leur présence pose bien des soucis au point de vue pratique et juridique.

Elaborée par les forces conjointes de Zorgnet et d'UNAMEC, cette brochure va servir à fournir à leurs membres les conseils dont ils ont besoin. Celle-ci peut aider à assurer la conformité vis-à-vis de la législation en vigueur et des garanties optimales de qualité et de sécurité des soins en ce qui concerne les externes au quartier opératoire.

Ce guide est le résultat du procédé de travail et de pensée d'un groupe de travail mixte avec aussi bien des représentants d'hôpitaux flamands que des représentants de l'industrie des technologies médicales (UNAMEC). Pour le développement de la formation pour les personnes extérieures, dont la première session a eu lieu à l'automne 2012, nous avons aussi pu compter sur l'investissement du Vereniging van Vlaamse Operatievepleegkundigen (VVOV) et du Vlaamse Vereniging voor ziekenhuisapothekers (VZA).

Nous sommes particulièrement reconnaissants envers le président et tous les membres du groupe de travail. Sans un échange d'idées ouvert entre eux, sans leur expérience et leur sincère préoccupation du patient, ce document n'aurait jamais pu être finalisé.

Nous espérons que ce travail à grande échelle pourra trouver sa place dans les hôpitaux et les entreprises.

Bruxelles, septembre 2012

Peter DEGADT
Administrateur délégué
Zorgnet Vlaanderen

Richard VAN DEN BROECK
Directeur
UNAMEC

I – Introduction

1. Dans sa circulaire du 23 juin 2009¹, la Ministre Onkelinx nous rappelait les règles juridiques pour la présence des externes au quartier opératoire (QO), mais beaucoup de questions pratiques restaient sans réponse.

Un groupe mixte composé de Zorgnet Vlaanderen, les représentants des hôpitaux flamands, de Vereniging van Vlaamse Operatieverpleegkundigen (VVOV) et la Fédération belge de l'industrie des technologies médicales (UNAMEC) ont développé un fil conducteur qui, conformément à la législation en vigueur et avec les garanties optimales de qualité et de sécurité des soins, doit permettre de guider pratiquement la présence des externes au QO. La brochure présentée contient les décisions de ce groupe de travail.

2. Des parties importantes de celle-ci sont aussi applicables dans d'autres situations semblables. Ainsi, d'autres externes (personnes sans contrat avec l'hôpital) peuvent être présents ou des externes peuvent aussi être présents à d'autres places (pensez à la radiologie) qu'au quartier opératoire dans l'hôpital. Cette brochure se concentre spécifiquement sur la présence des représentants d'entreprises de dispositifs médicaux au QO, ceci pendant une intervention chirurgicale.

3. Dans ce qui suit, on discutera d'abord du contexte légal – avec les problèmes juridiques potentiels – de la présence d'externes au quartier opératoire. Après suit un guide qui tente de traduire les règles du jeu juridique en des conseils pratiques. On peut retrouver cet esprit dans les importantes normes NIAZ et JCI pour l'accréditation des hôpitaux².

Dans ce guide, vous trouverez entre autres un contrat-type entre l'hôpital et la firme ainsi qu'un modèle de passage spécifique au règlement du QO. Ces modèles ne sont que des exemples et peuvent être adaptés à d'autres circonstances concrètes. Une formation a été développée qui peut apporter les connaissances théoriques ainsi que des expériences pratiques au personnel externe.

¹ Cf. annexe 4.

² Cf. annexes 7 et 8.

II Questions juridiques prioritaires

II.1 Exercice illégal des soins infirmiers, des activités de soins et de la médecine

Les personnes non autorisées peuvent se rendre coupable d'exercice illégal de certaines activités de soins réglées par l'A.R. n° 78³.

Pour les "externes au QO", on pense principalement à l'exercice illégal des tâches d'infirmier, de soin et/ou médicales. Ceci est réprimable pénalement⁴. L'A.R. n° 78, qui est également visé ici⁵ interdit respectivement la pratique de l'exercice médical, infirmier et des activités de soins aux personnes qui ne sont pas en possession du diplôme exigé,

Ce que l'on comprend par actes infirmiers est repris dans l'art. 21 A.R. n° 78⁶ reprenant l'A.R. du 18 juin 1990⁷. Ce que l'on comprend par médecine est repris dans l'art. 2 §1, § 2 A.R. n° 78⁸.

3 A.R. n° 78 du 10 novembre 1967 concernant l'exercice des métiers de soins de santé, M.B. 14 novembre 1976.

4 Art. 38 et svt A.R. n° 78.

5 Respectivement les articles 2§1, premier alinéa, 21quater §1 et 21quinquiesdecies-21sexiesdecies §1 de l'A.R. n° 78:

Art. 2 §1: "Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, ou s'il n'en est, légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 7 §1er ou §2.."

Art. 21quater §1: "Nul ne peut exercer l'art infirmier, tel que visé à l'article 21quinquies, s'il n'est agréé en tant que porteur, soit du titre professionnel de praticien infirmier, soit du titre professionnel de praticien infirmier gradué, et si en outre il ne répond aux conditions fixées à l'article 21sexies".

Art. 21quinquiesdecies: "Nul ne peut exercer la profession d'aide-soignant sans avoir été enregistré au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi."

Art. 21sexiesdecies §1: " On entend par aide-soignant, une personne spécifiquement formée pour assister l'infirmier ou l'infirmière, sous leur contrôle, en matière de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par l'infirmier ou l'infirmière dans une équipe structurée."

6 Art. 21quinquies: §1. "On entend par exercice de soins infirmiers, l'accomplissement des activités suivantes :

a) -observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;

- définir les problèmes en matière de soins infirmiers;

- collaborer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et à l'exécution du traitement prescrit;

- informer et conseiller le patient et sa famille;

- assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades;

- assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;

b) les prestations techniques de soins infirmiers qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire. Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin ou à des mesures relevant de la médecine préventive.

c) les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 5, § 1er, alinéas 2 et 3.

§ 2....

§ 3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46bis, fixer la liste des prestations visées au § 1er, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises. ((31) L. du 10.08.2001; art 35, l'art 21quinquies, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé).

7 Arrêté Royal du 18 Juin 1990 fixant la liste des prestations techniques de soins infirmiers et de la liste des actions qui peuvent être confiées à des praticiens de soins par un médecin, ainsi que la méthode de la mise en œuvre de ces prestations et les actes et les exigences de qualification auxquels les praticiens de soins infirmiers doivent satisfaire, M.B. 26 juillet 1990 et ses annexes.

8 Art. 2 §1, deuxième alinéa A.R. n° 78: "Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination."

9 Le Roi détermine, après avis du Conseil National de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, les activités mentionnées à l'article 21quinquies § 1er, a) et b), que l'aide-soignant peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction d'aide-soignant, conformément au § 1er. "

Ce que l'on comprend par activités de soins est stipulé dans l'art. 21 sexiesdecies §2 A.R. n° 78⁹ § 2 reprenant l'A.R. du 12 janvier 2006¹⁰. De plus, les infirmier(e)s et médecins (ainsi que les paramédicaux) ont l'interdiction formelle d'accorder leur collaboration ou de fournir de l'assistance à des tiers non compétents¹¹. Ceci est également répréhensible pénalement (art. 38 et suivants A.R. n° 78).

Particulièrement important dans le cadre des externes au QO est la description et la liste des actes réservés aux infirmiers (actes et prestations).

La liste des actes infirmiers est reprise dans l'annexe de l'A.R. du 18 juin 1990. Les actes les plus importants dans cette liste sont « la mesure des paramètres appartenant aux différentes fonctions biologiques », « utilisation d'appareils d'investigation et de traitement des différents systèmes », « préparation lors d'une assistance dans le cadre d'interventions invasives jusqu'à l'établissement d'un diagnostic » (cfr. point 6), « gestion de l'équipement chirurgical et d'anesthésie », « préparation du patient à l'anesthésie et à l'intervention chirurgicale », « participation à l'assistance et à la surveillance durant l'anesthésie » et « préparation, assistance et instrumentation lors d'une intervention chirurgicale » (sous le point 7).

Il apparaît que l'infirmier, lors de l'exercice de ces activités, serait le "bras prolongé" du médecin et que ce dernier effectue donc par l'intermédiaire de l'infirmier des actes auprès du patient. L'art. 2 de l'A.R. du 18 juin 1990 semble confirmer cette image, quand on approfondit le terme "assistance". Le terme "assistance" comme utilisé dans l'annexe 1, sous le point 6 et 7, suppose que le médecin et l'infirmier effectuent ensemble des actes en faveur d'un patient; au desquels il existe des contacts directs visuels et verbaux.

Par conséquent, des personnes sans diplôme d'infirmier signé, qui assistent réellement le médecin lors d'une intervention chirurgicale d'un patient, se rendent coupables d'exercice illégal de prestations de soins infirmiers. Lorsque l'acte de l'externe se limite à donner un avis sur la technique de manipulation précise du matériel médical, sans toucher le patient, il ne semble pas exercer un acte infirmier et ceci pour les raisons suivantes

10 A.R. du 12 janvier 2006 pour établir les activités de soins infirmiers que les aides-soignants peuvent effectuer et les conditions dans lesquelles les aides-soignants peuvent poser ces actes, M.B. 3 février 2006 et ses annexes.

11 Voir

– art. 21 octies A.R. n° 78: "Il est interdit à tout praticien de l'art infirmier de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer l'art infirmier.."

– art. 19 A.R. n° 78: "Il est interdit à tout praticien visé (aux articles 2, 3, 4 ou 21 bis) (18) de prêter d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou de lui servir de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique. ((18) L. 06.04.1995, art. 9)."

– art. 27 A.R. n° 78: "Il est interdit à toute personne qualifiée au sens du présent chapitre de prêter de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale.."

¹² Version consolidée non officielle, disponible sur le site web de la NVKVV, voir <http://nvkvv.axoni.be/file?file=490>

- L'esprit et même la lettre¹³ de l'A.R. n° 78 nécessite un contact direct avec le patient (cf. image du « bras prolongé » du médecin). Cela est la résultante du droit du patient à l'intégrité physique. Le fait de donner procuration à quelqu'un pour exercer certains actes est nécessaire pour lever la sanction pénale de "coups et blessures".
- L'intention de l'acte est importante, parce que l'esprit de l'A.R. n° 78 lie aux actes listés une intention curative ou thérapeutique. Des actes éventuels d'un externe qui sont concentrés sur la technicité du matériel (ex. montage de l'appareil), ne sont pas des actes infirmiers interdits.

A côté de cela, les termes légaux de "prestations" et "actes" semblent exclure que la simple action verbale (de l'externe) peut être considérée comme une action ou une prestation défendue. La fourniture d'explications techniques, concernant le matériel ne constitue donc pas une infraction à l'A.R. n° 78. L'article 21quinquies §1 a) A.R. n° 78 désigne "l'information et le conseil au patient ou à sa famille" comme un acte infirmier (appelé action "a"), mais l'externe ne conseille pas le patient mais bien le médecin et surtout l'exercice de l'acte "a" par une personne non autorisée est punissable que si cela se produit dans le but "d'en retirer un avantage financier" (art. 38ter, 1° A.R. n° 78). Pour les mêmes raisons, le fait d'être "stérile" pour l'externe, bien que cela évoque l'image d'une participation réelle à l'opération, n'est pas considéré comme un acte infirmier répréhensible. Le "stérile" sera nécessaire pour des raisons de sécurité et d'hygiène.

La liste d'exemples (non limitative) ci-après illustre le texte ci-dessus.

a) Avant l'opération:

actes non réservés aux infirmiers:

- contrôler si le matériel de son entreprise, demandé par l'hôpital et le médecin, est bien sur place et prêt (stérile) à l'emploi;
- contrôler si le matériel est complet et qu'aucun instrument (ou partie) d'un implant nécessaire au succès de l'exécution de l'intervention ne manque;
- indiquer le set adéquat (s'il y en a plusieurs), de façon à ce que celui-ci puisse être immédiatement employé lorsque le chirurgien en a besoin;
- donner des conseils relatifs à l'ordre exact dans lequel le matériel doit être disponible pendant l'intervention;
- montrer les "sets stériles" qui doivent de préférence rester emballés parce que l'utilisation peut en être facultative;
- démontrer comment ranger les instruments (sets) sur les tables stériles de la manière la plus efficace;
- démontrer comment certains instruments « à assembler » peuvent être montés à l'avance.

¹³ Cf. la définition d'exercice illégal de la médecine dans l'article 2 §1 A.R. n° 78: "l'accomplissement habituel par une personne de toute acte (...) à l'égard d'un être humain..." ce qui semble impliquer un contact personnel. Etant donné que les procédures de soins infirmiers B et C sont des "dérivés" des procédures médicales, ce raisonnement s'applique également aux procédures de soins infirmiers.

Actes réservés aux infirmiers:

- aider pour des actes infirmiers ou médicaux spécifiques pendant la préparation de l'opération comme le transport du lit et le positionnement du patient, le drapage, l'agencement des dispositifs...

b) Durant l'intervention:

Actes non réservés aux infirmiers:

- Etre présent dans le champ stérile;
- conseiller verbalement quand et comment utiliser tel instrument;
- conseiller verbalement et/ou démontrer (sans toucher le patient ou un instrument, implant ou appareil en contact avec le patient) comment les instruments à assembler doivent être montés ou démontés;
- mettre en route, régler ou ajuster un instrument, appareil ou équipement, si ceci n'est pas en contact et n'a pas de conséquences pour le patient (« détaché » du patient);
- donner un aperçu des implants disponibles et des détails sur les caractéristiques physiques de ces implants¹⁴;
- donner des conseils verbaux et/ou démontrer le montage de l'implant « choisi » sur un instrument prévu à cet effet, sans par après le tendre au chirurgien.

Actes réservés aux infirmiers:

- tendre et reprendre les instruments des mains du chirurgien, dans le cadre d'actes en faveur du patient;
- mettre en route, régler ou ajuster un instrument, appareil ou équipement, si celui-ci est immédiatement en contact avec le patient ou si ceci peut avoir des conséquences pour celui-ci.

c) Après l'opération:

actes non réservés aux infirmiers:

- fournir des indications ou, si nécessaire, démontrer comment préparer au mieux les instruments et les implants pour le nettoyage et la désinfection, (p.ex. pour le démontage d'appareils assemblés ou comment démonter les instruments pour le nettoyage);
- montrer pour quels instruments/implants il faut faire particulièrement attention à faire disparaître les restes d'os et de tissus;
- montrer quels appareils sont prévus pour l'élimination d'os et de résidus de tissus, ou en faire la démonstration;
- donner des directives, après le nettoyage et la désinfection, sur la manière correcte de placer les instruments/implants dans les « sets » prévus à cet effet;
- vérifier si le matériel est complet et prêt pour l'utilisation lors d'une prochaine opération;

¹⁴ Ainsi le conseiller sera p.ex. capable de donner les différences correctes entre deux « tailles » du même implant. Si le chirurgien en fait la demande, le conseiller pourra aussi désigner pour quelles indications sont destinés certains implants spécifiques disponibles.

- fournir des informations sur le matériel fraîchement implanté, ainsi que montrer où on peut trouver les informations correctes (numéro de référence, description, numéro de lot, etc.) qui sont nécessaires pour compléter le dossier du patient.

Actes réservés aux infirmiers:

- être présent et participer au nettoyage et à la désinfection du matériel.

La répartition des tâches des membres de l'équipe doit être claire pour tout le monde. Ainsi les directives de l'OMS en matière de « safe surgery »¹⁵ prévoient que chacun, présent au QO, se présente l'un à l'autre par son nom et sa tâche, et ceci après l'induction et avant l'incision.

Le Code de Déontologie Médicale lui aussi consacre de l'attention à l'interdiction de l'exercice illégal de la médecine et de l'art infirmier, en obligeant les médecins à vérifier si leurs collaborateurs ne sont pas coupables d'exercice professionnel illégal¹⁶.

II.2 Loi sur les médicaments: interdiction d'avantages

La loi sur les médicaments¹⁷ contient une interdiction d'avantages¹⁷ pour les firmes, les médecins et les hôpitaux.

L'article 10 §1 de la Loi sur les médicaments interdit plus précisément aux firmes actives sur le marché des médicaments ou des dispositifs médicaux d'offrir n'importe quel avantage aux professionnels de la santé ainsi qu'aux organismes de soins où ils travaillent. Le même article de loi contient aussi l'interdiction au personnel soignant et établissements de soins de demander ces avantages ou de les accepter¹⁸. Des exceptions sont prévues pour des avantages de valeur négligeable, qui en outre concernent l'exercice de la médecine, de la dentisterie, de la pharmacie ou du service vétérinaire pour la participation à des manifestations scientifiques et

¹⁵ Cf. <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html> en http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf

¹⁶ Art. 181 Code de déontologie médicale: "Dans le cadre des contacts professionnels avec leurs collaborateurs paramédicaux, les médecins s'interdiront toute initiative qui pourrait amener ceux-ci à exercer illégalement l'art médical."

Art. 182 Code de déontologie médicale "Les médecins qui pratiquent la médecine de groupe ou qui travaillent dans les équipes dont font partie des collaborateurs médicaux, veilleront à ne pas faire accomplir à ces derniers des actes qui sortiraient du cadre de leur compétence."

¹⁷ Loi sur les médicaments du 25 mars 1964, M.B. 17 avril 1964.

¹⁸ Art. 10 Loi sur les médicaments: "§1. Il est interdit, dans le cadre d'une livraison, la prescription, la fourniture ou l'administration de médicaments de promettre, d'offrir ou d'accorder, directement ou indirectement, des primes ou des avantages en nature, à des grossistes, des personnes qui peuvent prescrire, fournir ou administrer, ainsi qu'aux organismes où la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments ont lieu;

§ 2. L'interdiction visée au §1 n'est toutefois pas applicable: 1° sur les primes et avantages qui n'ont qu'une valeur très faible et qui concerne la pratique de la médecine, de la dentisterie ou de l'art vétérinaire; 2° à l'invitation à participer au financement d'une manifestation scientifique, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au §1, y compris le secteur vétérinaire, à condition que l'événement réponde aux conditions cumulatives suivantes :

...

3° sans préjudice de l'article 18, §2, de l'Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1967 concernant l'exercice des professions de soins de santé, la rémunération des prestations légitimes à caractère scientifique dans la mesure où la rémunération reste des limites raisonnables. A évoquer en particulier, les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Pour l'application du premier alinéa, 1°, le Roi explique plus précisément la notion de « valeur très faible »

§ 6. Il est interdit de demander ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitation ou hospitalité qui sont incompatibles avec le présent article ou avec l'article 12 et de ses arrêtés d'exécution.

§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et accessoires..."

pour l'indemnisation de prestations à caractère scientifique (cf. art. 10 § 2 de la Loi sur les médicaments), pour autant que cette indemnisation reste dans des limites raisonnables.

La mise à disposition systématique d'externes qui, sans indemnité raisonnable, reprennent des tâches qui peuvent être effectuées généralement par des prestataires de soins eux-mêmes, est un « avantage » considérable. Ceci n'est pas à considérer comme une exception à l'art. 10 §2 et de ce fait, aussi bien le fournisseur que le bénéficiaire de cet avantage sont en contradiction avec la loi.

Donner uniquement des conseils ne semble pas faire partie des avantages interdits. De tels conseils, nécessaires pour du nouveau matériel et/ou matériel complexe, justifie la présence des externes¹⁹.

L'A.R. n° 78 prévoit également explicitement l'interdiction d'avantages²⁰.

La Loi sur les médicaments ainsi que l'A.R. n° 78 prévoit des sanctions pour le non-respect de l'interdiction²¹.

II.3 Responsabilité

La présence d'externes au QO pose pas mal de questions de responsabilité.

Pour mieux comprendre, nous présentons ci-après brièvement les trois sortes de responsabilités.

Responsabilité contractuelle : Le non-respect d'une obligation contractuelle est une faute qui peut générer une responsabilité contractuelle. Chaque contractant doit donc se tenir aux obligations reprises dans le contrat et doit exécuter le contrat de bonne foi.

Responsabilité non contractuelle : La personne qui, par sa faute, occasionne des dégâts, est tenue de les indemniser et cela indépendamment de tout contrat. On ne doit pas seulement indemniser pour ses propres fautes (art. 1382), mais aussi pour les personnes dont on est responsable, comme les personnes avec qui on a une relation d'autorité (art. 1384). Ceci signifie que celui ou celle qui exerce une relation d'autorité effective peut être tenu responsable même si c'est une autre personne que le supérieur hiérarchique.

Responsabilité pénale : Il est question de responsabilité pénale quand une infraction est commise aux dispositions pénales, même s'il n'est pas question de dommages. On s'expose dans ce cas à des sanctions pénales telles que l'emprisonnement ou une amende. En plus, les

19 Voyez dans ce sens la réponse de la Ministre Onkelinx à la question orale n° 5470 de M. Luc Goutry au sujet de "la présence de personnel externe au quartier opératoire" du 20 mai 2008 (cf. annexe 5): " Quatrièmement, en ce qui concerne un éventuel non-respect de l'article 10 de la Loi sur les médicaments, les firmes ne peuvent mettre leur personnel gratuitement à disposition que s'il s'agit d'un matériel nouveau ou d'une procédure complexe, ce qui justifie les conseils par le personnel qui maîtrise parfaitement la question, »

20 Cf. art. 18 §2 A.R. n° 78: "Sans préjudice des dispositions des articles 15 et 17 est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens visés aux articles 2, 3, 4 et 21bis (18) , soit entre ces praticiens et des tiers, notamment des fabricants de produits pharmaceutiques ou des fournisseurs d'appareils médicaux ou de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect. Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens stipulés au premier alinéa de demander ou d'accepter des primes accordées, des avantages, des invitations et de l'hospitalité venant d'autres praticiens ou de tierces personnes."

21 Respectivement art. 16 §3 Loi sur les médicaments et art. A.R. n° 78.

personnes souffrant de lésions ont la possibilité de se constituer partie civile afin d'obtenir des dommages et intérêts.

Pour l'hôpital s'applique, pour le respect des droits du patient, la dite responsabilité centrale de l'art. 30, quatrième alinéa de la Loi sur les hôpitaux^{22 23}.

Cette responsabilité centrale signifie qu'un patient doit en principe s'adresser à un seul point de contact pour les plaintes, à savoir l'hôpital qui est, en principe, responsable pour toutes les fautes des professionnels qui y travaillent, sauf s'il s'est préservé explicitement et ceci dans le cadre de l'information obligatoire concernant la nature des relations juridiques entre l'hôpital et les professionnels qui y travaillent.

L'A.R. du 21 avril 2007²⁴ développe ce devoir d'information et considère que chaque patient a droit à une information générale et individualisée sur les relations juridiques entre l'hôpital et les professionnels qui y travaillent (art. 1 §1).

Les "professionnels" sont les personnes visées à l'art. 2, 3° de la Loi relative aux droits du patient^{25 26} (art. 1 §2, premier alinéa). Pour chacune de ces catégories, l'hôpital doit communiquer si les professionnels en question:

- a) ont un rapport juridique contractuel avec l'hôpital et de cette façon sont considérés comme travailleur,
- b) sont liés statutairement avec l'hôpital et de ce fait sont des fonctionnaires statutaires,
- c) n'ont pas un statut juridique repris sous 1° ou 2° avec l'hôpital. Dans cette dernière catégorie, on compte les professionnels indépendants et les professionnels qui sont employés par des tiers (art. 1 §2, deuxième alinéa). L'hôpital doit notifier si elle exclut cette catégorie de professionnels de sa responsabilité (art. 1 §2, troisième alinéa). L'information doit être disponible dans la brochure d'accueil et sur le site web (art. 2).

²² Loi concernant les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, M.B. 7 août 2008.

²³ Art. 30 Loi sur les hôpitaux: "Chaque hôpital respecte, dans les limites de ses capacités légales, les dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient pour ce qui concerne les aspects médicaux, infirmiers et d'autres pratiques professionnelles de soins dans ses relations juridiques avec le patient. De plus, chaque hôpital veille à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent les droits du patient. Chaque hôpital veille à ce que toutes les plaintes liées au respect de l'alinéa précédent puissent être déposées auprès de la fonction de médiation prévue par l'article 71 afin d'y être traitées. Le patient a le droit de recevoir les informations de l'hôpital concernant la nature des relations juridiques entre l'hôpital et les praticiens professionnels qui y travaillent. Le contenu des informations visées, ainsi que la façon dont celles-ci doivent être communiquées, sont déterminés par le Roi, après avis de la commission visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. L'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, en ce qui concerne le respect des droits du patient prévus dans la loi précitée du 22 août 2002, à moins que l'hôpital n'ait communiqué au patient, explicitement et préalablement à l'intervention du praticien professionnel, dans le cadre de la communication des informations visée à l'alinéa 3, qu'il n'était pas responsable de ce praticien professionnel, vu la nature des relations juridiques visées à l'alinéa 3. Une telle communication ne peut pas porter préjudice à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour les actes commis par autrui.

²⁴ A.R. du 21 avril 2007 fixant le contenu et les moyens de diffuser l'information visées à l'article 17 novies de la Loi sur les hôpitaux, coordonnés le 7 août 1987, M.B. 20 juin 2007.

²⁵ Loi du 22 août 2002 concernant les droits du patient, M.B. 26 septembre 2002.

²⁶ Art. 2, 3° Loi des droits des patients: "praticiens: le praticien visé dans l'A.R. n° 78 du 10 novembre 1967 concernant l'exercice des métiers de soins de santé ainsi que le professionnel d'une pratique non-conventionnée visé dans la loi du 29 avril 1999 concernant les pratiques non-conventionnelles en médecine, pharmacie, physiothérapie, soins infirmiers et professions paramédicales."

Au cas où l'hôpital exclurait sa responsabilité, l'hôpital doit fournir, de sa propre initiative, par écrit et accusé de réception, l'information au patient ou à son représentant avant l'intervention du professionnel, en même temps que la déclaration d'admission pour signature. En cas d'urgence, cela se fera aussi vite que possible (art. 3).

Ainsi, la plupart des hôpitaux rejettent toute responsabilité en conformité avec l'art. 1 §2, troisième alinéa de l'A.R. du 21 avril 2007, pour les fautes des professionnels indépendants ainsi que les professionnels employés par des tiers.

La responsabilité de l'hôpital pour les fautes des externes au QO, qui seraient éventuellement présents à la demande du chirurgien, dépendra donc du fait de savoir si l'externe est un professionnel ou non (dans le sens de l'A.R. n° 78). Dans ce cas, l'hôpital peut donc se libérer de la responsabilité centrale (pour des professionnels employés par des tiers). Dans le cas de garantie, le patient s'adressera directement au chirurgien pour la question de responsabilité. Si l'hôpital ne s'est pas désolidarisé de sa responsabilité centrale pour les professionnels, employés par des tiers, le patient s'adressera à l'hôpital qui peut à son tour se retourner contre le chirurgien, qui peut à son tour se retourner contre la firme. Si l'externe n'est pas un professionnel, le patient s'adressera en premier lieu à l'hôpital, et l'hôpital à son tour vers le chirurgien et ce dernier vers la firme.

Le chirurgien porte la responsabilité contractuelle pour ces "aidants". Le patient signe en effet un contrat pour le traitement avec le chirurgien uniquement et pas avec son équipe opératoire, de ce fait le chirurgien est, en principe, responsable pour les fautes de son équipe opératoire au complet à l'exception des membres médecins de l'équipe qui ne sont pas des "aidants" (ex. l'anesthésiste).

Le code de déontologie médicale partage ce point de vue. L'art. 50 du Code d'éthique médicale impose au médecin de s'entourer d'assistants compétents, pour lesquels il assume la responsabilité: "Pour entourer le patient des meilleurs soins, le chirurgien doit choisir les meilleurs assistants. Il assume la responsabilité de ce choix." Le chirurgien est donc, en principe, responsable des fautes des externes. Il est évident qu'il peut éventuellement introduire un recours contre la personne externe ou contre la société de ce dernier²⁷.

Si le chirurgien porte également la responsabilité non contractuelle pour les fautes des externes est moins claire. Afin que l'art. 1384 soit d'application, une autorité effective est nécessaire. Dans le cas où l'externe effectue aussi des actes d'infirmier et agit effectivement comme le "bras prolongé" du médecin, ce sera bien le cas. Lorsque l'externe donne seulement des conseils techniques sur l'utilisation du matériel, c'est beaucoup moins clair étant donné que l'autorité du chirurgien est beaucoup moins prononcée.

La société est, en conformité avec l'art 1384, non-contractuellement responsable pour les fautes des membres de son personnel. La société est bien sûr, également objectivement

²⁷ Michel L. 2007. "La responsabilité civile au quartier opératoire, encore toujours un sujet controversé", journal du Conseil National, Ordre des Médecins 118: 9.

responsable pour le matériel médical lui-même (ce point n'est pas développé en détail dans cette brochure).

L'externe lui-même porte la responsabilité pénale quand il commet un délit, comme l'exercice illégal de la médecine, de l'art infirmiers et/ou de soins (voir supra).

II.4 Secret professionnel et droit à l'intimité dans le cadre de la Loi sur les droits du patient

Les patients ont à tout moment toujours droit à la protection de leur vie privée, autant leurs données médicales que celles relatives à leur intimité.

Le premier aspect (protection des données médicales) s'exprime (entre autres) par le secret professionnel, voir art. 458 Code pénal²⁸.

L'art. 70 du Code de Déontologie Médicale impose aux médecins de faire respecter le secret professionnel par les "aidants"²⁹.

Le deuxième aspect (droit à l'intimité) est repris à l'art. 10 de la Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002 et exige que l'accord du patient soit demandé pour la présence de personnes dont la présence n'est pas justifiée dans le cadre de la prestation de services³⁰.

II.5 Interdiction de mise à disposition de personnel³¹

L'art. 31 de la Loi du 24 juillet 1987³² interdit la soi-disant mise à disposition, par laquelle l'autorité est transférée du véritable employeur vers un tiers³³.

Lorsque des externes sont présents au QO et donnent des conseils techniques, sans effectuer des actes médicaux ou infirmiers, cela ne donne pas lieu à l'application de l'interdiction de mise à disposition parce que leur travail est, par définition, limité et directement lié au dispositif

²⁸ Art. 458 SW: "Médecins, chirurgiens, officiers de santé, pharmaciens, sages-femmes et toutes les autres personnes qui, en vertu de leur statut ou leur profession ont connaissance de secrets qui leur sont confiés, et de les divulguer, en dehors du cas où ils sont appelés à témoigner de droit et en dehors du cas où la loi les oblige de faire connaître ces secrets, seront passibles d'une peine de prison allant de 8 jours à six mois et d'une amende pouvant aller de cent à 500 euros."

²⁹ Art. 70 Code de Déontologie Médicale: "Le médecin veillera à ce que le secret médical soit scrupuleusement respecté par ses assistants."

³⁰ Art. 10 Loi sur les droits des patients: "§1. Le patient a droit à la protection de sa vie privée à toute intervention par le praticien et, en particulier, concernant les informations relatives à sa santé. Le patient a droit au respect de son intimité. Sous réserve de l'accord du patient seule la personne dont la présence est justifiée dans le contexte des prestations de service du praticien et qui sont présents pour les soins, le diagnostic et les traitements. §2. Aucune interférence n'a été autorisée au titre de l'exercice de ce droit que pour autant que cela est prévu par la loi et nécessaire à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

³¹ Verschueren D. "Fourniture de personnel externe au quartier opératoire : histoire de détachement ? », note interne du groupe de travail "personnel externe au quartier opératoire » van 6 février 2012.

³² Loi du 24 juillet 1987 concernant le travail temporaire, intérimaire et la mise à disposition de travailleurs pour les besoins des utilisateurs, M.B. 20 août 1987.

³³ Art. 31 Loi du 24 juillet 1987: "§1. Est interdite l'activité exercée, en dehors des règles fixées des chapitres I et II, par une personne physique ou morale qui consiste à mettre des travailleurs qu'elle a engagés, à la disposition de tiers qui utilisent ces travailleurs et exercent sur ceux-ci une part quelconque de l'autorité appartenant normalement à l'employeur. Cependant, ne constitue toutefois pas l'exercice d'une part quelconque de l'autorité de l'employeur par le tiers, le respect de ce tiers des obligations qui lui reviennent en matière de bien-être au travail ainsi que les instructions données dans le cadre de l'exécution du contrat qui le lie à l'employeur, aussi bien en matière de temps de travail et de temps de repos que dans la mise en œuvre du travail convenu."

médical qui a été livré par leur firme. Dans ce cas, il n'est pas question de mise à disposition mais (seulement) de "sous-traitance" (cf. art. 31 §1, alinéa 2 de la loi du 24 juillet 1987). Ici on peut en effet considérer que le conseil technique reste sous l'autorité de l'employeur (firme).

Toutefois, lorsque des externes effectuent réellement des actes réservés (comme définis à l'A.R. n° 78), cela est alors bien soumis à l'interdiction de mise à disposition. Ils posent alors des actes qui ne sont pas strictement liés au dispositif médical. Il s'agit alors d'un travail que les soignants de l'hôpital peuvent effectuer. Lorsque les actes « réservés » sont repris par les externes, cela tombe par conséquent, au moins en partie, sous l'autorité du médecin ou de l'hôpital.

Tout cela implique qu'avant que des externes puissent effectuer des "actes réservés", l'accord préalable de l'Inspection Sociale est exigé. L'Inspection Sociale n'accordera l'autorisation qu'après avoir obtenu un accord entre l'utilisateur (médecin/hôpital) et la délégation syndicale du personnel de l'entreprise.

Dans ce cas, il faudra en plus conclure, pour chaque mission, un contrat tripartite entre l'externe (travailleur), la firme (employeur) et l'utilisateur (hôpital/médecin) dans lequel une compensation conforme au marché devra être stipulée. De plus, l'utilisateur (hôpital/médecin) est solidairement responsable du paiement des lois sociales, du salaire, des indemnités et des avantages qui s'en suivent (cf. art. 32 de la Loi du 24 juillet 1987³⁴).

II.6 Conclusions

Exercice de la profession d'infirmier et Loi sur les médicaments – Effectuer des "actes réservés" sans le diplôme exigé est passible de poursuites pénales. Les externes qui disposent des qualifications nécessaires (A.R. n° 78), ne peuvent toujours pas effectuer des "actes réservés" sans qu'une compensation conforme au marché ne leur soit payée.

Les externes qui donnent des conseils techniques sans effectuer des "actes réservés" (cf. supra), n'ont pas besoin de qualification dans le cadre de l'A.R. n° 78. La présence en elle-même d'externes au QO (même dans le champ stérile) n'est en effet pas reprise dans la liste des annexes à l'A.R. du 18 juin 1990 sur les fournitures et actes réservés aux infirmiers. Ils n'incarnent, de plus, aucun avantage interdit pour le médecin, tel que défini par la Loi sur les médicaments et de ce fait aucune compensation financière ne doit être payée pour leur présence. Les directives de l'OMS en ce qui concerne la "safe surgery"³⁵ prescrivent que tous les rôles doivent être bien définis avant le début de l'opération.

³⁴ "Art. 32 Loi du 24 juillet 1987: "§1. Nonobstant l'article 31, l'employeur, en plus de son activité normale, peut mettre son personnel fixe à la disposition d'un utilisateur, s'il a obtenu l'accord du fonctionnaire désigné par le Roi.

§2. Les conditions et la durée de la période d'occupation visée au §1 doivent être consignées par écrit, signé par l'employeur, l'utilisateur et le travailleur. Ce document doit être établi avant le début de la prestation.

§3. L'autorisation visée au §1 n'est accordée après accord entre l'utilisateur et la représentation syndicale du personnel de son entreprise ou, à défaut de représentation syndicale, l'organisation de travailleurs qui les représente au comité paritaire dont dépend l'entreprise. En cas de désaccord avec la représentation syndicale, cet accord peut être ratifié par la commission paritaire compétente.

§4. Le contrat qui unit le salarié à son employeur reste valable durant toute la période d'utilisation visée au §1. L'utilisateur est cependant tenu au paiement des cotisations de sécurité sociale, des salaires, des indemnités et des avantages qui s'en suivent. ... ».

³⁵ Cf. <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html> et http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf

La responsabilité, le secret professionnel et le droit du patient à l'intimité – L'hôpital doit informer ses patients des relations juridiques entre l'hôpital et les professionnels (y compris les tiers engagés). Les obligations et responsabilités mutuelles entre l'hôpital et les firmes, dont des externes sont présents au QO, devraient être clairement établies dans un accord-cadre entre l'hôpital et la firme. Dans cet accord-cadre, les firmes déclarent formellement qu'elles ont inclus une clause de confidentialité dans les contrats de travail conclus avec leurs travailleurs. La même clause devra se retrouver dans le Règlement d'Ordre Intérieur (ou règles de procédure interne) (cf. infra).

Les obligations et responsabilités mutuelles entre l'hôpital et les médecins devraient aussi être fixées dans le règlement médical et le règlement général. Les médecins devraient être conscients que, dans leur contrat de traitement médical avec le patient, ils portent aussi la responsabilité contractuelle des externes. Le droit des patients à l'intimité n'exige pas strictement une autorisation du patient pour la présence d'externes qui donnent (seulement) des conseils techniques. A priori ces externes sont en effet des "personnes reconnues dans le contexte des prestations de service du professionnel" comme prévu dans l'art. 10 §1 de la Loi des droits du patient. Il semble toutefois indiqué que le médecin informe son patient concernant la présence d'externes durant l'intervention.

Interdiction de mise à disposition de personnel – L'accomplissement " d'actes réservés" par un externe (qualifié) au QO est équivalent à une mise à disposition de personnel, au sens de la Loi du 24 juillet 1987. Cela implique qu'un contrat tripartite entre l'utilisateur (hôpital/médecin), l'externe et la firme (employeur) doit être conclu. Cela exige surtout l'accord préalable de l'Inspection Sociale.

L'utilisateur (hôpital/médecin) est aussi individuellement responsable du paiement des lois sociales, des salaires, des frais et avantages qui s'en suivent.

III – Guide

III.1 Situation

Le guide ci-après a comme objectif le respect des règles juridiques et d'assurer autant que possible la qualité et la sécurité des soins.

Le guide reprend d'abord une classification des personnes externes en trois catégories, en fonction de leurs tâches. Ensuite une formation a été développée pour les personnes externes. Enfin, ce guide contient quelques suggestions pour les arrangements entre les hôpitaux et les entreprises, entre l'hôpital et la personne externe et entre les hôpitaux et les médecins.

III.2 Catégories d'externes: Product Trainer, Conseiller technique et Assistant externe

Dans ce qui précède, nous avons pu constater que le contexte juridique diffère sensiblement suivant les tâches que l'externe exécute.

On distingue les trois catégories d'externes suivantes:

- le **product trainer (PT)**: un "product trainer" donne des informations sur le matériel qui est offert par sa firme et apprend comment s'en servir. Il n'intervient pas dans la zone critique du quartier opératoire, mais il est préférable qu'il ait quelques connaissances du fonctionnement de l'hôpital de façon à ce qu'il puisse apporter l'information exacte au bon moment et à la bonne personne.
- un **conseiller technique (CT)**: un "conseiller technique" donne, pendant l'opération, des conseils techniques en rapport avec le matériel fourni par son entreprise. A la demande du médecin et responsable du quartier opératoire, il peut être en tenue stérile mais n'effectue aucun acte réservé (dans le sens de l'A.R. n° 78) même s'il bénéficie des qualifications nécessaires pour cela. Son travail est, en ce qui concerne les professionnels de la santé liés à l'hôpital, toujours complémentaire et jamais remplaçant. Il n'établira donc pas de diagnostic ni n'effectuera des actions qui s'y rapportent (mesures, commande d'appareils...). Il ne va pas « assister » dans le sens qu'il "assiste" le médecin et effectue des actes avec lui en faveur du patient lorsqu'il existe des contacts directs visuels et verbaux avec le médecin. Il n'a aucun contact direct avec le patient (cf. supra II.1).
- un **assistant externe (AE)**: un "assistant externe" fournit une aide pratique et réalise ainsi des actes réservés pendant l'opération. Il a les qualifications nécessaires à cet effet. Les modalités durant lesquelles cette mise à disposition s'exerce, doivent être fixées au préalable dans un contrat (dans lequel une compensation conforme au marché doit être stipulée) entre lui-même, son employeur (la firme) et l'hôpital. Pour cette mise à disposition il faut d'abord obtenir l'autorisation de l'Inspection Sociale.

La présence de « product trainers » et de « conseillers techniques » à l'hôpital peut, étant donné la complexité du matériel médical, être une participation à la qualité des soins fournis dans l'hôpital. Le groupe de travail est persuadé qu'un conseil et/ou une démonstration (sans toucher le patient et sans poser des actes réservés, cf. II.1), peut résoudre la plupart des difficultés techniques lors de l'utilisation de dispositifs médicaux complexes pendant l'opération.

Pour ces raisons, et vu la complexité juridique, la présence d'« assistants externes » doit être le plus possible limitée. C'est pourquoi le groupe de travail a choisi de cibler principalement le groupe des conseillers techniques dans ce guide et durant la formation.³⁶

Ces derniers peuvent toujours être présents sans compensation et sans contrat tripartite puisqu'ils ne remplacent aucun prestataire interne de soins. En d'autres mots, il ne peut dans ce cas être question de violation de l'interdiction sur les avantages selon la Loi sur les médicaments ou d'une mise à disposition non autorisée. Puisqu'ils n'effectuent pas d'acte interdit selon l'A.R. n°78, ils ne doivent pas non plus être qualifiés conformément au même A.R. Pourtant il est conseillé de conclure un accord-cadre entre la firme et l'hôpital/médecin (cf. III.4).

Les « assistants externes » ne peuvent intégrer le quartier opératoire que sous réserve d'un contrat tripartite préalable entre l'hôpital/médecin, la firme et l'externe, dans lequel seront stipulés une compensation conforme au marché et des conventions claires concernant les responsabilités. Conformément à la Loi du 24 juillet 1987 l'accord de l'Inspection Sociale est toujours exigé.

III.3 Formation

Pour que les externes, au quartier opératoire ou non, puissent effectuer leurs tâches aussi bien que possible et sans risque, UNAMEC organise une formation, en collaboration avec ZORNET Vlaanderen en le VVOV³⁷. Ceci permet, à toutes les firmes concernées, de s'assurer que leurs représentants, en plus des connaissances techniques spécifiques du produit, disposent aussi des connaissances nécessaires sur les habitudes à l'hôpital et au quartier opératoire. De plus, la collaboration entre UNAMEC, Zorgnet Vlaanderen en le VVOV permettra de donner une formation uniforme à tous les délégués et aux hôpitaux d'influencer le contenu de cette formation. Les formations sont données périodiquement et par différents praticiens en accord avec UNAMEC, Zorgnet Vlaanderen et le VVOV.

Cette formation est composée de (cf. annexe 3):

- module I: le «product trainer»:
- module IIa: le «conseiller technique théorique»
- module IIb: le «conseiller technique pratique»
- un « test of proof » indépendant relatif à la matière des 3 modules

³⁶ C'est ainsi que le groupe de travail n'a pas étudié un contrat tripartite pour les assistants externes. Il est bien fait état des assistants externes dans le modèle au passage « personnes externes » dans le règlement du QO (cf. annexe 2).

³⁷ Voir aussi dans ce sens la circulaire de la Ministre Onkelinx au sujet du «personnel externe au quartier opératoire» du 23 juin 2009 (cf. annexe 4) dans laquelle elle stipule que les entreprises doivent s'assurer que leurs conseillers techniques disposent des connaissances nécessaires et se comportent correctement.

Le candidat qui a passé le test avec succès reçoit un badge personnel qu'il pourra montrer dans les hôpitaux qui le désireront. Chacun peut passer ce « test of proof » qu'il ait suivi la formation ou non.

La possession d'un badge de qualité donne, à l'hôpital, l'assurance que les externes concernés ont une connaissance certaine du fonctionnement de l'hôpital et du QO.

Dès que les firmes concernées auront eu l'occasion de faire participer leurs représentants à la formation et/ou au test³⁸, les hôpitaux qui le souhaitent, pourront réclamer le badge comme garantie pour autoriser l'entrée au QO.

III.4 Accord entre l'hôpital et les entreprises

Le groupe de travail conseille aux hôpitaux de conclure un accord-cadre avec chaque entreprise dont les conseillers techniques fréquentent ou risquent de fréquenter le QO. Dans cet accord, sont fixés tous les devoirs et responsabilités des deux parties.

Le groupe de travail a développé un modèle au titre de référence et qui peut être adapté à des situations concrètes (cf. annexe 1).

III.5 Accord entre l'hôpital et les externes

III.5.1 Registre du QO

Les externes doivent signer le registre du QO à chaque visite. Ce registre mentionne :

- l'identité de la personne externe
- la raison de leur présence avec indication de leur statut (conseiller technique ou assistant externe")
- le nom du médecin à la demande de qui le conseiller technique ou assistant externe est présent
- la date de la présence avec l'indication de l'heure d'entrée et de sortie
- le nom de la firme
- la confirmation que le conseiller technique ou assistant externe travaille pour une firme qui a conclu un contrat-cadre avec l'hôpital pour l'accès des externes au QO
- la prise de connaissance du règlement QO de l'hôpital

III.5.2 Règlement du QO

Il est recommandé d'inclure un passage spécifique concernant la présence d'externes dans le règlement d'ordre intérieur du QO. De plus, cela peut aussi s'appliquer à tous les "visiteurs" du QO qui ne sont pas considérés comme liés directement à l'hôpital (cf. I.).

Les externes aussi doivent se soumettre strictement au règlement du QO (ou « Règlement d'ordre intérieur du QO »). En signant/paraphant le registre du QO, à chaque visite, ils confirment avoir pris connaissance du règlement.

³⁸ La première formation a eu lieu à la fin de l'année 2012.

Le règlement est disponible pour consultation au QO³⁹ et sera également joint au contrat-cadre.

Le groupe de travail a élaboré, à titre informatif, un modèle spécifique pour le passage des externes, qui peut être adapté aux circonstances concrètes.

Pour le modèle, voir annexe 2.

III.6 Accord entre l'hôpital et les médecins

Il est recommandé d'établir des accords spécifiques avec les chirurgiens concernant l'entrée des externes au QO.

Ces accords peuvent être repris dans le règlement médical et/ou le règlement général.

Ainsi, il est important d'attirer l'attention des médecins sur :

- les risques de responsabilité (cf. supra II.3 dans le cadre des "assistants")
- la nécessité d'annoncer la venue d'externes sur le planning du QO⁴⁰
- le respect du droit du patient à l'intimité (cf. supra II.4) et donc d'avertir le patient de la venue de l'externe
- le fait que des externes sont uniquement autorisés au QO lorsqu'un accord-cadre a été signé entre l'hôpital et la firme en question
- des accords éventuels relatifs à l'organisation pratique
- le fait que les instrumentistes ne sont pas repris dans le Budget des Moyens Financiers⁴¹.

³⁹ Voyez aussi dans ce sens la réponse de la Ministre Onkelinx à la question orale n° 5470 de M. Luc Goutry sur « la présence de personnel externe au quartier opératoire » du 20 mai 2008 (cf. annexe 5) et la circulaire de la Ministre Onkelinx sur le « personnel externe au quartier opératoire » du 23 juin 2009 (cf. annexe 4) dans laquelle elle suggérait que les externes devaient se conformer strictement au règlement du QO.

⁴⁰ La Ministre Onkelinx parle, dans la circulaire sur le "personnel externe au quartier opératoire" du 23 juin 2009 de la - peut-être moins pragmatique - "demande écrite" du chirurgien (cf. annexe 4).

⁴¹ Voyez la réponse de la Ministre Onkelinx à la question orale n° 9201 de 26 janvier 2012 de Madame Nathalie Muylle au sujet des "instrumentistes au quartier opératoire" (cf. annexe 6).

IV – Conclusion

La présence d'externes au QO a, en fonction de ce qu'ils font, un nombre important de suites juridiques.

Le simple conseil sur les équipements médicaux n'est pas en infraction avec l'A.R. 78 ni la Loi sur les Médicaments. Il est pourtant conseillé de conclure un accord-cadre au sujet des « conseillers techniques » entre l'hôpital et la firme. UNAMEC, en collaboration avec Zorgnet Vlaanderen et le VVOV, organise une formation pour les externes afin de garantir la sécurité et l'efficacité au maximum.

Pour exercer réellement des actes infirmiers ou des actes médicaux réservés, l'externe a besoin d'un diplôme d'infirmier (A.R. 78). Conformément au droit du travail, il est nécessaire, pour les « assistants externes » de conclure un accord tripartite entre l'externe, son employeur (la firme) et l'utilisateur et d'avoir l'autorisation de l'Inspection Sociale. La Loi sur les Médicaments stipule que des indemnités conformes au marché sont redevables.

Compte tenu du contexte juridique complexe pour l'exercice réel par des externes d'actes réservés (assistants externes) et la conviction que les externes peuvent effectuer du travail utile sans pour autant effectuer des actes réservés, il est recommandé de laisser les externes agir le plus possible comme « conseillers techniques » (indépendamment de leurs capacités et leurs diplômes).

Tous les externes signent/paraphent le registre du QO et ceci à chaque arrivée. Ils doivent, à chaque arrivée au QO, se présenter auprès du responsable du QO. Ils respectent une clause de confidentialité.

L'attention des médecins doit être attirée sur les risques de responsabilité et le droit du patient au respect de son intimité. Ils doivent prévenir les patients de la présence des externes. Ils annoncent l'arrivée de personnes externes sur le planning du QO.

V – Annexes

Annexe 1 –

Modèle de contrat-cadre entre l'hôpital et la firme pour le Conseiller Technique

(Annexe – Règlement d'ordre intérieur du quartier opératoire)

Entre

..... dont le siège social est situé à
..... avec le numéro d'entreprise
..... et RPM
et représenté légalement par

ci-après dénommé « *la société* »

et

..... dont le siège social est situé à
..... avec le numéro d'entreprise
..... et RPM
et représenté légalement par

ci-après dénommé « *l'hôpital* »

en la présence de

..... médecin-chef / "médecin directeur"
de

ci-après dénommé "médecin-chef / "médecin directeur"

il est convenu ce qui suit :

Article 1 – Objet

Ce contrat régit la présence de personnes qui sont employées par l'entreprise et qui sont présentes dans le quartier opératoire de l'hôpital.

Dans le cas présent, il s'agit de personnes (nommées ci-après « *conseillers techniques* ») qui ont été désignées par l'entreprise pour donner des informations techniques et des conseils sur l'utilisation correcte des dispositifs médicaux distribués par la société et ce, à la demande du médecin.

Ces personnes donnent des avis techniques pendant l'opération, mais n'effectuent pas d'actes infirmiers, de soins ou d'actes médicaux, même s'elles sont qualifiées en tant que prestataire de soins.

Article 2 – Objectif

Ce contrat vise à réglementer la présence de conseillers techniques au quartier opératoire conformément à la législation et aux droits et obligations des parties.

Article 3 – Durée et résiliation du contrat

Ce contrat est conclu pour une durée indéterminée à partir du

Ce contrat peut être résilié de commun accord par les deux parties et ceci par écrit.

Il peut à tout moment être mis fin à ce contrat par une des deux parties. La résiliation est notifiée par une partie à l'autre sous pli recommandé. La résiliation prendra cours trois jours après la date d'envoi du pli recommandé.

Lorsqu'une des parties commet une faute, l'autre partie doit la mettre en demeure. Si aucune suite positive n'est donnée dans les 30 jours après la mise en demeure, l'autre partie peut procéder à la rupture immédiate du contrat.

En cas d'infraction grave d'une partie à une des obligations de ce contrat à cause de laquelle la collaboration n'est plus possible, il sera mis fin à ce contrat avec effet immédiat par l'autre partie, sans que cette partie ne doive payer la moindre compensation à la partie coupable de l'infraction.

Article 4 – Confidentialité

La firme s'engage à inscrire dans ses contrats de travail avec les conseillers techniques une clause de confidentialité concernant les faits dont ils pourraient prendre connaissance directement ou indirectement lors de leur présence à l'hôpital.

Article 5 – Assurance

La firme fournit la preuve qu'elle est suffisamment assurée (c.-à-d. pour un montant minimal de €) en responsabilité civile et s'engage à continuer à assurer les conseillers techniques. Une copie de ladite police devra être fournie à l'hôpital à sa demande.

Article 6 – Bien-être au travail

La firme garantit à tout moment et conformément à la loi relative au bien-être au travail par le conseiller technique (e.a. en matière de radioprotection). L'hôpital se réserve le droit de refuser l'accès au conseiller technique au quartier opératoire si ce n'est pas le cas.

Article 7 – Règlement d'Ordre Intérieur et accès au quartier opératoire

La firme s'engage à imposer à ses conseillers techniques le respect du règlement du quartier opératoire (annexé).

L'hôpital se réserve le droit de refuser à tout moment l'accès au quartier opératoire au conseiller technique et la firme ne peut pas exiger la présence du conseiller technique sur base de ce contrat. Au début de chaque présence, le conseiller technique devra aller se présenter chez le responsable du quartier opératoire désigné par l'hôpital et signer le registre prévu à cet effet.

L'hôpital s'engage à tenir un "registre des personnes externes" et à le soumettre à chaque présence d'un conseiller technique pour signature.

Article 8 – Droit applicable et tribunal compétent

Ce contrat est soumis à la loi belge. Chaque litige concernant l'interprétation ou la mise en œuvre du présent règlement relève de la compétence exclusive des tribunaux de l'arrondissement judiciaire où le siège de l'hôpital est installé.

Article 9 – Dispositions finales

La firme ne pourra céder tout ou partie du contrat à un tiers sans accord préalable écrit au préalable de l'hôpital qui ne sera pas déraisonnablement refusé.

La nullité éventuelle d'un des articles du présent accord annule uniquement la clause en question et n'entame en aucune façon la validité de cette convention.

Chaque changement au présent contrat est soumis à un accord écrit des deux parties.

Le présent contrat remplace tous les accords oraux ou écrits préalablement conclus entre les deux parties.

Fait à

le

en autant d'exemplaires qu'il y a de parties et dont chaque partie reconnaît avoir reçu un exemplaire.

Pour la firme

Pour l'hôpital

.....

.....

Prend connaissance :

[Médecin–chef] [Directeur médical]

Annexe 2

Modèle de passage “personnes externes” dans le règlement du QO

Dans le cadre de ce règlement, les personnes externes sont des représentants des firmes présents au QO:

1. qui donnent des conseils pratiques durant l’opération, qui à la demande du médecin peuvent être “stérile”, mais qui ne peuvent poser aucun acte de soins réservés acte infirmiers ou acte médical, même s’il s’agit d’un soignant, un infirmier ou un médecin (ci-après nommé « conseiller technique »).
2. qui fournissent une aide pratique donc qui, pendant l’opération, peuvent fournir des actes infirmiers et/ou des actes médicaux réservés au sens de l’A.R. n° 78 concernant l’exercice des métiers de soins de santé⁴² (nommé ci-après “assistant externe”).

La présence de personnes externes au QO est permise pour autant que toutes les conditions reprises ci-dessous soient observées:

- un “registre des personnes externes” au QO, est tenu par un responsable du QO désigné à cet effet. Ce registre, qui est complété lors des entrées et sorties de la personne externe, mentionne:
 - l’identité de la personne externe;
 - la raison de l’accès avec la mention de son statut (“conseiller technique” ou “assistant externe”);
 - le nom du médecin à la demande duquel le conseiller technique ou l’assistant externe est présent;
 - la date de la présence, début et durée de la présence;
 - le nom de la firme;
 - la confirmation que le conseiller technique ou l’assistant externe est employé dans une firme qui a conclu un accord-cadre avec l’hôpital;
 - la prise de connaissance du règlement QO de l’hôpital.
- Le chirurgien:
 - annonce la venue de personnes externes lors du planning du QO⁴³;
 - met le patient au courant d’une éventuelle présence ou assistance d’externes lors de son opération (art. 10 de la Loi concernant les droits du patient du 22 août 2002). Ce sera noté dans le dossier du patient.

⁴² Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1967 concernant l’exercice des métiers de soins de santé, M.B. du 14 novembre 1967.

⁴³ La Ministre Onkelinx a, dans la circulaire concernant le “personnel externe au quartier opératoire” du 23 juin 2009 (cf. annexe 4) au sujet d’une – peut-être moins pragmatique – “demande écrite” du chirurgien.

- La personne externe
 - à chaque arrivée, se fait connaître auprès de la personne désignée responsable du QO₄₃;
 - Signe/paraphe à chaque entrée le “registre des personnes externes” complété;
 - est liée par un devoir de confidentialité et doit tout le temps respecter la vie privée et l'intimité des patients.
- Les mesures de protection nécessaires quant au bien-être au travail (e.a. radioprotection) sont prises.

Annexe 3 -

Contenu de la formation « Product Trainer » et « Conseiller Technique »

La formation est organisée par UNAMEC, en collaboration avec Zorgnet Vlaanderen en VVOV.

Tous les partenaires feront en sorte qu'un panel représentatif d'enseignants traite, dans tous les cas, les sujets suivants :

Module I – Le “Product Trainer”

(porte sur l'ensemble des représentants actifs dans l'hôpital)

- Vue générale de la structure de l'hôpital avec explication des sections et organes les plus importants pour le représentant (QO/STERILI/PHARM/MMM/...).
- Aperçu des niveaux et des pouvoirs de décision au sein de l'hôpital.
- Flux des produits achetés.
- Financement de l'hôpital en général (incl. aides de l'Etat).
- Responsabilité centrale.
- Financement des dispositifs médicaux (BMF – Nomenclature – Notification – Listes limitatives – Prix plafond – Marge de sécurité – Participation du patient – Marge de livraison du pharmacien – Forfaits – ...).
- Fonctionnement et responsabilités du pharmacien d'hôpital concernant les dispositifs médicaux.
- Points d'attention spécifiques concernant le pharmacien: consignations – sets de prêts –
- Législation belge et européenne relative aux dispositifs médicaux: instances compétentes, marquage CE et obligations locales.
- Directives spécifiques et conseils de UNAMEC : sets en prêt et consignations – Déontologie – Cadre conceptuel du groupe de travail externes : PT/CT/AE.
- ...

Module IIa – Le “conseiller technique théorique”

(porte sur les représentants actifs au QO)

- Structure et fonctionnement QO/STERILI/Recovery/....: zones, personnel, compétences.
- Qu'attend-on d'un conseiller technique ? Ce qu'on peut ou pas, ce qu'on sait ou ne sait pas faire ...
- Le règlement du QO : entrée/hygiène/sécurité/vie privée.
- Flux logistique du matériel avant et après une opération.
- ...

Module IIb: le “conseiller technique pratique”


(porte sur les représentants actifs au QO pendant l'opération)

Directives pratiques pour conseiller dans un environnement non stérile: comment être actif au QO hors du champ stérile ?, radioprotection, ...

Environnement stérile: laver/brosser – vêtement stériles – règles de stérilité durant l'opération – radioprotection...

Annexe 4

Circulaire de la Ministre Onkelinx du 23 juin 2009 concernant le personnel externe au quartier opératoire

	<p>Cellule stratégique de Laetitia ONKELINX, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	<p>tél.: +32 (0)2 233 50 16 fax: +32 (0)2 230 10 67 personne de contact: Pharm. Alain BOURDA e-mail: a.bourda@ls.fgov.be</p>
<p>vos références</p> <p>nos références: LC/LB/AB/LD/0036 date: 23/06/09</p> <p>annexe(s)</p>		
<p>Concerné : personnel externe dans les blocs opératoires</p>		
<p>Madame, Monsieur,</p> <p>J'ai été interpellée à plusieurs reprises à propos de la présence dans les blocs opératoires, durant les interventions chirurgicales, de personnes ne faisant pas partie du personnel de l'hôpital, sous aucune forme que ce soit (statut, contrat, convention).</p> <p>Ces personnes sont employées par des sociétés qui fabriquent et / ou commercialisent des dispositifs médicaux. Certains de ces dispositifs sont de plus en plus complexes et leurs utilisations au sein d'un hôpital peuvent parfois être réalisées dans de meilleures conditions de sécurité si des conseils d'ordre technique sont donnés aux médecins, souvent des chirurgiens, par des personnes qui maîtrisent cette complexité.</p> <p>Il me semble important de rappeler certains aspects de la législation qui s'appliquent en la matière :</p> <ul style="list-style-type: none">o L'Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1987 interdit l'exercice de l'art médical et de l'art infirmier aux personnes qui ne disposent pas des qualifications requises. Les activités des représentants des firmes doivent donc se limiter strictement à des conseils techniques. Ces activités sont complémentaires à celles du personnel hospitalier mais ne peuvent en aucun cas être des tâches de substitution aux activités réservées aux médecins ou aux infirmiers, telles que instrumentation, assistance, (partie d') acte chirurgical. Les conseils et avis techniques prodigués concernent seulement la pose ou l'utilisation du dispositif, et sont limités au temps nécessaire pour que chirurgiens et infirmiers soient familiarisés à l'usage du produit.o L'Article 10 de la Loi sur les médicaments du 25 mars 1984 s'applique aux dispositifs médicaux. L'offre d'un service par une firme de dispositifs médicaux (p.ex. mise de la disposition d'un infirmier) à un hôpital ou à un professionnel de la santé s'inscrit dans ce cadre réglementaire et est bien entendu interdite.		
<p>Rue du Commerce 76/80 B - 1040 BRUXELLES Point de contact: +32 (0)2 233 51 11</p> <p style="text-align: right;">.be</p>		

- o Les représentants des sociétés ne peuvent être présents dans le quartier opératoire que sur demande écrite du chirurgien et avec autorisation des responsables hiérarchiques désignés par l'hôpital.

Ils doivent y respecter strictement le Règlement d'ordre intérieur adopté par l'hôpital pour son quartier opératoire de même que le respect de la vie privée des patients et de toute information portée à leur connaissance au travers de leurs prestations au sein de l'hôpital (secret professionnel).

Les sociétés doivent s'assurer, pour leur part, que leurs conseillers techniques possèdent les connaissances requises pour prodiguer ces conseils et adopter les attitudes adéquates.

Je compte sur la bonne collaboration de chacun pour veiller au respect strict de ces règles, indispensables à une clarification des responsabilités de chaque acteur, à la sécurité des professionnels de la santé et des patients qui se confient à eux.

Je vous souhaite bonne réception de la présente et vous prie de recevoir mes meilleurs sentiments.



Laurette Onkelinx
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Annexe 5

Question orale (nr5470) de monsieur Luc Goutry à la ministre Onkelinx relative à la présence de personnel externe au QO du 20mai 2008 et réponse de la ministre Onkelinx⁴⁴.

Question de monsieur Luc Goutry à la vice-première ministre et ministre des affaires sociales et de la santé relative à «la présence de personnel externe au quartier opératoire » (nr 5470)

Luc Goutry: Madame la Présidente, Madame la Ministre, chers collègues, il arrive de plus en plus que du personnel externe, lié aux firmes qui livrent du matériel médical aux hôpitaux, soit présent dans le quartier opératoire. L'objectif est de conseiller le médecin d'hôpital lors de l'utilisation de certains produits ou de l'application de nouvelles techniques comme des implants et que des soi-disant conseils techniques doivent être fournis par des membres du personnel de ces firmes.

Etant donné que cela arrive de plus en plus souvent, à vrai dire presque lors de chaque opération importante, ceci soulève de plus en plus de questions juridiques. Quels sont les actes qu'une telle personne peut poser ? Qui est responsable quand quelque chose se passe mal ? Comment réagir par rapport aux règles de confidentialité ? L'hôpital doit-il être au courant du fait qu'un professionnel de la santé fasse appel à des externes ? Qui supporte les frais d'assistance de ce personnel externe ?

En principe, le médecin hospitalier indépendant est responsable de l'intervention et serait responsable pour les erreurs des assistants qu'il a accepté sous sa responsabilité pendant l'intervention.

L'article 10 de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui est aussi applicable aux dispositifs médicaux, interdit dans le cadre de la livraison, la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments de promettre, de proposer ou d'accorder des primes ou des avantages en argent ou en nature, directement ou indirectement, à des grossistes, des personnes qui peuvent prescrire, délivrer ou administrer des médicaments, ainsi qu'à des institutions où la prescription, la livraison et l'administration de médicaments a lieu.

Si une firme met systématiquement du personnel externe à la disposition du médecin pour l'aider lors d'une intervention sans que le médecin ne doive en supporter les coûts, il peut être question d'une infraction à l'article 10 de la Loi sur les médicaments. Le médecin reçoit en effet un avantage pour lequel il ne doit pas payer.

La situation est cependant différente lorsque l'action du personnel externe s'applique à la fourniture d'information au sujet d'un nouveau matériel ou est liée à une étude et que le membre du personnel externe, participe par exemple, à la collecte d'informations.

⁴⁴ Vr. Et Antw. Kamer 2007-08, (Vr. N° 5470 L. GOUTRY).

Les membres du personnel externes qui sont présents au quartier opératoire ont souvent accès à des informations sensibles au sujet du patient. Il va sans dire qu'ils doivent respecter le caractère confidentiel de ces informations. Il est donc important qu'il y ait de la transparence au niveau de la firme, du médecin, de l'hôpital et du patient au sujet du rôle que ces membres du personnel externes joueront de plus en plus au quartier opératoire dans le futur.

Cela évite des problèmes en ce qui concerne la responsabilité et la confidentialité. En fonction des tâches que le membre du personnel externe devra accomplir, il devra en plus répondre à certaines exigences de diplôme.

En résumé, toutes ces questions et remarques démontrent, Madame la Ministre, qu'il existe une zone d'ombre dans ce domaine. Il me semble donc nécessaire et même urgent que le Conseil National des Etablissements Hospitaliers se penche sur ce problème, vous fournisse des conseils, de façon à ce que, le cas échéant, les réglementations légales puissent être harmonisées.

En d'autres termes, je voudrais bien connaître votre point de vue à ce sujet. J'aimerais aussi savoir si vous envisagez de prendre contact avec le Conseil National des Etablissements Hospitaliers.

Voici une question longue mais néanmoins très importante.

Ministre Laurette Onkelinx: En effet, j'ai eu récemment connaissance de cette problématique. Je suis tout à fait consciente des différents problèmes que cette situation peut générer.

Ce dossier a été analysé par mon cabinet, en collaboration avec les instances compétentes – SPF Santé Publique, DG2 et l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS).

On peut en effet se poser des questions à plusieurs niveaux.

Premièrement, sur l'exercice illégal de la médecine et des soins infirmiers selon le type d'activité réellement exercé. Dans ce cas, les professionnels aussi bien les médecins que les infirmiers, pourraient être considérés comme responsables.

Un tel problème n'existe pas lorsque les collaborateurs externes limitent leurs interventions à des conseils techniques concernant le bon usage du matériel utilisé. Il s'agit de matériel complexe et la bonne connaissance de celui-ci par le personnel de la firme qui le fabrique aide le médecin dans son utilisation durant une opération. Ils doivent aussi respecter le règlement d'ordre intérieur de chaque quartier opératoire où on leur demande conseil.

C'est délicat. Je suis très précise.

Deuxièmement, au sujet de la responsabilité en cas d'incident. Les professionnels – médecins et infirmiers – restent naturellement, suivant le cas, entièrement responsables pour les actes accomplis.

Troisièmement, la confidentialité doit être respectée par tous ceux qui, de par leur activité professionnelle, ont connaissance d'informations concernant le patient.

Quatrièmement, en ce qui concerne un éventuel non-respect de l'article 10 de la Loi sur les médicaments, les firmes ne peuvent mettre leur personnel gratuitement à disposition que s'il

s'agit d'un matériel nouveau ou d'une procédure complexe, ce qui justifie le conseil du personnel qui le maîtrise parfaitement

Je prévois de rappeler ces règles dans une circulaire. Si c'est nécessaire, je prendrai les mesures adéquates pour assurer la sécurité maximale des patients.

Luc Goutry: Madame la Présidente, Madame la Ministre, Je vous remercie parce que votre réponse était aussi détaillée que la question et vous en avez traité toutes les facettes.

Il s'agit d'un problème croissant. Je me suis informé à ce sujet. Les prothèses de la hanche par exemple, peuvent être faites de 7.000 pièces différentes en fonction de la situation. Les médecins savent que ce matériel est sur le marché, mais ne peuvent pas l'appliquer eux-mêmes, parfois aussi parce que c'est du nouveau matériel. Ils reçoivent donc de l'assistance technique.

Je sens que vous avez fixé des limites strictes à l'exemple de l'art. 10. Lorsque l'on fait strictement son travail, on ne peut offrir aucun avantage en nature lors de la livraison de dispositifs médicaux ou de médicaments. Dans un certain nombre de cas, on constate que ces personnes deviennent parfois vraiment les petits serviteurs des médecins. Ils viennent aider à chaque fois pendant l'opération car cela facilite les choses. Cela permet, en même temps, d'épargner un instrumentaliste. Ainsi naît un problème de responsabilité. Cette question est basée sur des situations qui existent dans la pratique.

Je pense effectivement qu'il est nécessaire de rédiger une circulaire, de façon à ce que l'on sache à quoi s'en tenir, aussi en ce qui concerne la responsabilité, par rapport à l'article 10 de la Loi sur les médicaments.

Madame la Ministre, il y a encore une question à laquelle vous n'avez pas répondu. Envisagez-vous de demander l'avis du Conseil National des établissements Hospitaliers à ce sujet ?

Ministre Laurette Onkelinx: Est-ce que le Conseil National des établissements Hospitaliers doit encore être consulté ? Je peux demander un conseil, mais un conseil est une consultation.

Luc Goutry: Vous pouvez lui demander de soumettre un avis. Le Conseil National devra alors se pencher sur la question et, comme pour beaucoup d'autres matières, vous proposer un conseil. Ais-je bien compris que vous allez examiner l'intérêt de demander ou non une opinion ?

Ministre Laurette Onkelinx: Cela veut dire que je vais enquêter pour savoir si cela vaut la peine de le faire.

Luc Goutry: Vous allez continuer à enquêter pour savoir si un conseil doit être donné. Nous posons des questions précises, nous devons recevoir des réponses précises.

Ministre Laurette Onkelinx: Je vous ai donné une réponse précise.

Luc Goutry: Précise mais avec un point d'interrogation.

Annexe 6

Question verbale (n° 9201) de Madame Nathalie Muylle à la Ministre Onkelinx concernant les instrumentistes dans le quartier opératoire du 1^{er} février 2012 et réponse de la Ministre Onkelinx⁴⁵

Question de Madame Nathalie Muylle à la Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales, en charge de Beliris et des Institutions Culturelles Fédérales, au sujet de "instrumentistes au quartier opératoire" (n° 9201)

Nathalie Muylle: Est-ce que les instrumentistes qui aident le chirurgien au quartier opératoire sont à charge du budget des Moyens Financiers ou des honoraires des médecins? Selon la loi et l'A.R. de 2005, ils ne sont pas à charge du budget des Moyens Financiers de l'hôpital, mais cet A.R. a été annulé pour raisons techniques par le Conseil d'Etat en 2009. Dans certains hôpitaux, cela donne lieu à des discussions. Les compétences de l'instrumentiste doivent aussi être clarifiées.

Est-ce que le Ministre va adapter l'A.R. ou à nouveau promulguer? Est-ce que le Ministre peut définir les tâches des instrumentistes au quartier opératoire?

Ministre Laurette Onkelinx: L'article 13 de l'A.R. d'avril 2002 précise que la partie B2 dans le budget des Moyens Financiers des hôpitaux ne couvre pas les frais des instrumentistes au quartier opératoire. Cette prestation est donc à charge de l'honoraire.

Cela a toujours été ainsi et la modification de l'A.R. de 2002 en 2005 concerne donc aussi une clarification d'une jurisprudence d'application depuis longtemps. L'annulation de l'A.R. du 11 juillet 2005 n'a donc eu aucun impact sur l'interprétation du financement des instrumentistes. Instrumenter signifie qu'on passe les instruments au chirurgien durant l'intervention. L'infirmier-instrumentiste dispose d'un équipement stérile et travaille toujours à la table d'opération. De cette manière, les interventions peuvent se dérouler plus vite et de manière plus sûre. L'infirmier à charge du financement hospitalier est mobile pendant l'opération dans le quartier opératoire, gère le matériel supplémentaire, aide à s'occuper du patient et est responsable pour les soins postopératoires dans la salle de réveil.

Nathalie Muylle: Cette réponse sera bien utile aux directions et aux hôpitaux dans les discussions au sujet des instrumentistes.

⁴⁵ Questions et Rép. Chambre 2011-12, (Quest. n° 9201 N. MUYLLE).

Annexe 7

Normes NIAZ⁴⁶ importantes⁴⁷

- 518.19** L'institution a des accords pour que les processus de soins pour lequel l'expertise requise et/ou les compétences nécessaires manquent, puisse avoir lieu avec l'aide de tiers.
- 312.04** La direction de l'institution s'assure que les compétences et les aptitudes des collaborateurs soient en conformité avec les tâches qu'ils doivent effectuer.
- 323.10** L'institution a un règlement d'exécution pour les prestations réservées ou à risques qu'elle fait exécuter/exécutées par des personnes compétentes non indépendants.
- 514.11** L'institution a organisé et standardisé le processus de soins de telle façon que la sécurité des patients, des collaborateurs et des visiteurs est dûment protégée.
- 516.13** Si des étudiants, des stagiaires et/ou des co-assistants sont impliqués dans les processus de soins, le patient en est informé clairement en temps voulu et on demande son autorisation.
- 518.13** Il existe des accords sur la répartition des tâches, des responsabilités et des compétences entre les différentes disciplines professionnelles impliquées dans un même processus (de soins), communiqués aux personnes directement concernées.
- 518.15** Le partage des tâches et des responsabilités et les accords de travail entre les assistants du médecin et les médecins/spécialistes supervisant sont définis et communiqués à tous les prestataires de soins de santé concernés..

⁴⁶ Institut Néerlandais pour l'Accréditation des soins.

⁴⁷ Cf. <http://www.niaz.nl/niaz-officieel/kwaliteitsnormen/kwaliteitsnorm-zorginstellingen/kwaliteitsnormzorginstelling-2.3/view>

Annexe 8

Normes JCI⁴⁸ importantes⁴⁹

PFR.1.2 Les soins apportés respectent le besoin d'intimité du patient.

PFR.1.6 L'information du patient est de nature confidentielle.

ASC.7.2 Le rapport écrit ou la courte notification de l'opération doit, au minimum, contenir les éléments suivants:

- a) diagnostic postopératoire;
- b) nom du chirurgien traitant et de ses assistants;
- c) nom de la procédure;
- d) les données sur les prélèvements chirurgicaux envoyés pour examen;
- e) mention spécifique de complications ou l'absence de complications au cours de la procédure, y compris l'ampleur de la perte de sang;
- f) date, heure et signature du médecin responsable.

IPSG.4

1. L'institution utilise un marquage directement reconnaissable pour l'identification du site opératoire, et le patient est impliqué dans le processus de marquage.
2. L'institution utilise une liste de contrôle ou une autre méthode de contrôle lors de la vérification préopératoire pour déterminer si l'emplacement, la procédure et le patient sont bien corrects, et si tous les documents et instruments nécessaires sont disponibles et conformes et fonctionnent correctement.
3. L'équipe chirurgicale entière prend soins de la mise en œuvre et la documentation d'une procédure time-out, juste avant le début de la procédure chirurgicale.
4. Des mesures de gestion et des procédures ont et développées, visant à soutenir des processus uniformes pour pouvoir garantir que la localisation et la procédure soient correctes et qu'il s'agit du bon patient. Ceci est aussi valable pour des procédures chirurgicales médicales ou dentaires dans d'autres environnements que le QO.

FMS.11

1. Pour chaque partie du programme pour la gestion des moyens et de la sécurité de l'institution il y a des séances d'informations prévues afin que les collaborateurs de toutes les équipes puissent exécuter effectivement leurs tâches. (Voir aussi AOP.5.1, ME 5 en AOP.6.2, ME 6).
2. Lors de l'information les visiteurs, vendeurs et agents temporaires sont impliqués, d'autres personnes désignées par l'institution ainsi que les différentes équipes de collaborateurs.

⁴⁸ Joint Commission International.

⁴⁹ Cf. <http://www.jointcommissioninternational.org/Programs-Hospitals/>

SQE.7

2. Les travailleurs temporaires sont informés au sujet de l'institution, du département ou de l'unité à laquelle ils sont affectés et les tâches spécifiques de leur fonction et autres responsabilités.

SQE.9 (médecins)

1. Il est déterminé qui, en vertu des lois, règlement et la gestion de l'institution, est habilité) à dispenser des soins aux patients sans surveillance.
2. Les qualifications exigées (entre autres la formation, les compétences et l'inscription) telles que déterminées par la politique réglementaire et organisationnelle, sont copiées et ajoutées par l'institution au dossier du personnel ou à un dossier de qualification pour le membre de l'équipe médicale concerné et ceci pour chaque membre de l'équipe
3. Toutes les qualifications (entre autres formation, compétence et inscription) sont vérifiées à la source de la qualification avant que la personne ne commence son service en faveur des patients.
4. Toutes les qualifications dans le dossier (entre autres formation, compétence et inscription) sont actuelles et, si nécessaire, mises à jour.
5. Lors de la première désignation on examine attentivement si la personne qui va fournir des soins aux patients est suffisamment qualifiée.

SQE.12 (infirmiers)

1. L'institution dispose d'une procédure standardisée pour la collecte des qualifications de tous les membres de l'équipe d'infirmiers.
2. Compétences, formations, stages et expérience sont documentés.
3. Une telle information est vérifiée sur la base d'une source principale, selon les paramètres de la déclaration d'intention du SQE.9.
4. Un dossier est conservé sur les qualifications de tous les membres du personnel infirmier.
5. L'établissement dispose d'un processus pour s'assurer que les qualifications du personnel infirmier temporaire sont valables et complètes.
6. L'institution dispose d'un processus pour s'assurer que le personnel infirmier qui n'est pas employé par l'institution mais qui assiste des médecins privés et qui fournit des services aux patients de l'institution dispose de qualifications validées

SQE.15 (autres praticiens)

1. L'institution dispose d'une procédure standardisée pour la collecte des qualifications de tous les autres praticiens.
2. Compétences, formations, stages et expérience sont, si significatifs, documentés.
3. Une telle information est vérifiée à l'aide d'une source primaire, selon les paramètres de la déclaration d'intention du SQE.9.
4. Il est tenu un dossier des autres praticiens.
5. Ce dossier contient des copies des licences, certificats et inscriptions nécessaires.
6. L'institution dispose d'un processus pour s'assurer que les autres praticiens qui ne sont pas employés par l'institution mais qui assistent des médecins privés et qui fournissent des services aux patients de l'institution disposent de qualifications validées similaires aux qualifications requises par l'institution.

SQE.16

1. La compétence, formation, stage et expérience des autres praticiens forment la base pour la répartition des tâches cliniques.
2. Le processus tient compte des lois et règlements en vigueur.

SQE.17

1. Les autres praticiens prennent part aux activités visant à améliorer la qualité dans l'institution. (Voir aussi QPS.1.1, ME 1)
2. Les prestations des autres praticiens sont évaluées si les résultats des activités visant à améliorer la qualité le justifient.
3. Les informations pertinentes du processus d'évaluation sont documentées dans le dossier du praticien.