



Comité du matériel médical

Nouvelle législation

L'article 26 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée a été profondément modifié.

Depuis le 1er septembre 2007 il doit avoir un comité du matériel médical.

Ce comité se compose :

- 1° du directeur de l'hôpital ou de son délégué;
- 2° d'un ou de plusieurs pharmaciens hospitaliers;
- 3° du médecin en chef ou de son délégué;
- 4° du directeur infirmier ou de son délégué;
- 5° de médecins désignés par le conseil médical;
- 6° d'autres médecins spécialistes membres du staff médical;
- 7° d'un médecin hygiéniste hospitalier
- 8° d'un infirmier hygiéniste hospitalier
- 9° et d'une personne désignée par le médecin en chef comme responsable de la stérilisation.

Le matériel médical relevant de la compétence du comité du matériel médical comprend les dispositifs médicaux visés dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 et les dispositifs médicaux implantables actifs visés dans l'arrêté royal du 15 juillet 1997. Ceci comprend en tout cas:

- 1° le matériel médical stérile en contact avec le patient;
- 2° le matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les cathéters et tout matériel destiné aux interventions médicales ou obstétricales présenté comme stérile, y compris les solutions pour irrigation et les concentrés pour hémodialyse;
- 3° les dispositifs implantables, stériles ou non;
- 4° les dispositifs utilisés dans l'art dentaire, y compris les dispositifs sur mesure et les systèmes et nécessaires constitués de ces dispositifs;
- 5° les dispositifs invasifs;
- 6° les dispositifs invasifs de type chirurgical réutilisable;
- 7° les dispositifs médicaux non-invasifs non stériles également présentés sous forme de dispositifs stériles tels qu'ouates, pansements et gants, notamment, ainsi que les systèmes et nécessaires qui en sont constitués.

A côté l'article 27, §1 de l'arrêté du 4 mars 1991 est remplacé. Le nouveau article 27, §1 prévoit dans les missions avec lesquelles le comité du matériel médical est chargé. L'article prévoit entre autres que pour les produits qui doivent figurer sur le formulaire matériel médical le comité tient compte d'une utilisation adéquate du point de vue médico-clinique et économiquement justifiée, des coûts prévus par la réglementation en vigueur établissant la nomenclature des prestations de santé et du financement prévu par le budget des moyens financiers des hôpitaux. En plus, le comité doit entre autres établir des directives relatives à la réutilisation de dispositifs médicaux, fondées sur les normes nationales et internationales concernant la sélection des dispositifs médicaux, les procédures et la traçabilité.

Comité du matériel médical

—
Nouvelle législation
suite

L'omnipraticien comme médecin de salle dans les hôpitaux

—
L'avis de l'Ordre

Responsabilité centrale

—
Communication au patient à partir du
1^{er} août 2007

En somme on change aussi l'article 28 de l'arrêté. Le nouveau article 28 prévoit que dans les hôpitaux qui disposent uniquement de services spécialisés (indice Sp) pour le traitement et la réadaptation fonctionnels, combinés ou non à des services d'hospitalisation normale (indice H), ou de services de gériatrie isolés, le gestionnaire de l'hôpital peut décider de fusionner le comité médico-pharmaceutique et le comité du matériel médical.

Le présent arrêté entre en vigueur le 1 septembre 2007.

Les hôpitaux sont contactés par des médecins pour engager un omnipraticien pour exercer la fonction de médecin de salle à l'hôpital. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a jugé dans un avis récent du mois de mai 2007 qu' à cause de l'absence d'un statut légal de l'omnipraticien travaillant comme médecin de salle dans un hôpital, la position de l'omnipraticien est non seulement imprécise mais elle est même sujette à controverses et contradictoire. L'Ordre estime inopportun qu'un omnipraticien soit engagé, en qualité de membre du personnel, par un groupe de médecins hospitaliers, pour lui faire exécuter le "travail de salle". Le Conseil estime que cette pratique est contraire à l'esprit d'une juste répartition des tâches dans les soins de santé.

Récemment l'article 17novies de la loi sur les hôpitaux a exécuté par l'A.R. du 21 avril 2007 déterminant le contenu et le mode de transmission des informations visées à l'article 17novies de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (M.B. 20 juin 2007).

Chaque patient a le droit à l'égard de l'hôpital, de recevoir des informations générales et individualisées sur les liens juridiques entre l'hôpital et les praticiens professionnels qui y travaillent. Ces informations générales visées ont entre autres trait aux médecins, aux infirmiers, accoucheurs et aide-soignants, aux kinésithérapeutes et aux pharmaciens.

A partir du 1^{er} août 2007, le suivant est communiqué concernant les praticiens professionnels:

- 1° si les praticiens professionnels concernés ont un rapport juridique contractuel avec l'hôpital et sont, de cette manière, des employés;
- 2° si les praticiens professionnels concernés sont liés à l'hôpital sur une base statutaire et sont, de cette manière, des fonctionnaires statutaires;
- 3° si les praticiens professionnels n'ont pas un lien juridique tel que visé sous 1° ou 2°. Sont notamment visés, en l'occurrence, les praticiens professionnels indépendants et les praticiens professionnels mis au travail dans l'hôpital par des tiers. Dans le cadre des informations générales, il est également signalé au patient ou à son mandataire si l'hôpital exclut ou non sa responsabilité pour ces praticiens professionnels.

Ensuite, les informations générales doivent également mentionner la possibilité de demander des informations relatives à un praticien professionnel individuel. Cela a, le cas échéant, comme conséquence que l'hôpital signale, à propos d'un praticien professionnel déterminé, s'il s'agit d'un collaborateur avec un contrat de travail, d'un fonctionnaire statutaire ou d'une personne occupée au sein de l'hôpital sous un autre statut, en le précisant, et s'il a exclu ou non sa responsabilité en ce qui concerne le praticien professionnel concerné. En outre, les informations générales indiquent en particulier auprès de quelle personne ou de quel service au sein de l'hôpital ces informations individualisées peuvent être demandées, en mentionnant l'adresse, le numéro de téléphone et éventuellement l'adresse électronique du point de contact.



Responsabilité centrale

—
Communication au
patient à partir du
1^{er} août 2007
suite

Conformément à l'A.R. l'hôpital devra disposer d'une brochure d'accueil dans laquelle les informations générales sont reprises et si l'hôpital dispose d'un site web, celui-ci doit contenir les informations générales précitées.

Si l'hôpital exclut sa responsabilité de quelque manière que ce soit dans le cadre des informations tel que précisé à l'article 17novies, alinéa 4, de la loi sur les hôpitaux, les informations générales devront être communiquées au patient ou à son mandataire, par écrit et de propre initiative avant l'intervention du praticien professionnel. Si à l'admission à l'hôpital une déclaration d'admission doit être présentée à la signature du patient ou de son mandataire, les informations générales visées sont communiquées au même moment. En cas d'urgence, l'hôpital agit dès que possible conformément les alinéas précédents.

Finalement, l'A.R. prévoit que patient ou son mandataire peut, à tout moment, y compris après l'intervention du praticien professionnel, demander par voie orale ou écrite à l'hôpital les informations tant générales qu'individualisées. Dans le cas des informations individualisées, la demande mentionnera le nom du praticien professionnel concerné.

En tout cas, l'hôpital communique les informations par écrit et dans les cinq jours ouvrables qui suivent la demande.

*

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (éd. resp.).