



## L'entrée en vigueur de la loi relative au matériel corporel reportée

En date du 2 juillet 2009, le Moniteur Belge a publié la loi du 16 juin 2009 reportant la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

L'entrée en vigueur de cette loi, normalement prévue pour le 14 juillet 2009, a été reportée jusqu'au 14 juillet 2010.

## Décret du 20 mars 2009 de la Communauté Flamande et programmation

Le décret du 20 mars 2009 crée une base pour l'agrément de divisions de contrôle médical de services externes pour la prévention et la protection au travail et de départements de contrôle médical de services internes dans le cadre de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail. En plus, le décret contient quelques dispositions concernant des hôpitaux, les maisons de repos et de soins, les maisons de soins psychiatriques, les initiatives d'habitations protégées, ou une partie de ces établissements de soins. Le Gouvernement flamand peut dorénavant arrêter des règles de programmation additionnelles visées à l'article 5, § 1er, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, sans pour autant porter préjudice aux règles de base fédérales. En outre, une base décrétole est créée pour quelques décisions de procédure du Gouvernement flamand concernant l'agrément, la fermeture, l'autorisation de planification et l'autorisation d'exploitation ou autorisation préalable. En cas de non-respect des normes d'agrément par un établissement de soins, le Gouvernement Flamand peut imposer des mesures concrètes à cet établissement.

## Critères de programmation complémentaires et normes d'agrément pour les programmes de soins "pathologie cardiaque B" en Flandres

En date du 1<sup>er</sup> juillet 2009, le Moniteur Belge a publié l'arrêté du Gouvernement flamand du 15 mai 2009 établissant les critères de programmation complémentaires et les normes d'agrément auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque B" doivent répondre pour être agréés. Cet arrêté prévoit entre autres que, pour la Région flamande et la région bilingue de Bruxelles-Capitale, le nombre maximum d'implantations d'un programme de soins "pathologie cardiaque B" est fixé à 16. Ensuite, l'arrêté prévoit qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013, qu'un programme de soins "pathologie cardiaque B" devra répondre aux normes d'agrément additionnelles suivantes :

- 1° le nombre d'interventions de l'activité B2 s'élève au moins à 400 sur une base annuelle;
- 2° le nombre d'interventions de l'activité B3 s'élève au moins à 250 sur une base annuelle, dont l'implantation et l'enlèvement de pompes de ballons intra-aortiques n'étant pas considérés comme une activité B3;

- 3° un enregistrement cohérent de toutes les interventions et leur suivi est effectué sur base de systèmes d'enregistrement scientifiquement validés;
- 4° en vue de l'exécution des activités des sous-programmes B1 et B2, le programme de soins "pathologie cardiaque B" doit disposer, outre l'équipe du programme de soins "pathologie cardiaque A", d'une équipe médicale qui comprend au moins trois cardiologues à temps plein, exclusivement liée au programme de soins, effectuant chacun au moins 125 coronarographies diagnostiques et au moins 125 angioplasties percutanées transluminales coronaires et techniques connexes pour le développement technologique de première main.

Un programme de soins "pathologie cardiaque B" peut être exploité en association. En outre, il est prévu que dans une région n'ayant pas encore d'implantation de programme de soins agréé "pathologie cardiaque B", une nouvelle implantation peut être établie, qui peut être agréée en tant que programme de soins "pathologie cardiaque B" s'il satisfait aux conditions prévues dans l'arrêté.

Dans des régions ayant déjà une implantation de programme de soins "pathologie cardiaque B" agréée, une nouvelle implantation d'un programme de soins "pathologie cardiaque B" peut être établie et agréée, si le nombre maximum d'implantations le permet et à condition qu'une consultation préalable de tous les hôpitaux généraux dans la zone concernée ait lieu.

Le Ministre flamand, qui a la politique en matière de santé dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Au Moniteur Belge du 3 juillet 2009, est publié un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 1996 fixant les modalités de l'agrément des praticiens de l'art dentaire titulaires d'un titre professionnel particulier.

Par le biais de ce nouvel arrêté royal, la chambre compétente de la commission d'agrément devient compétente pour contrôler le respect des critères pour le maintien de l'agrément et du titre professionnel du praticien de l'art dentaire. Le nouvel A.R. prévoit également que le dentiste doit lui-même communiquer les informations attestant le respect des critères de maintien de l'agrément à la commission d'agrément avant la fin de chaque cycle de six ans. Ensuite, une procédure est prévue pour les dentistes qui ne satisfont pas aux critères de maintien de l'agrément. En outre, l'A.R. ajoute un nouvel article dans lequel le comité a le droit de contrôler, si nécessaire et à son initiative, le bon respect des conditions fixées par le Ministre pour le maintien de l'agrément. Ce contrôle peut dans tous les cas être effectué si le praticien de l'art dentaire concerné n'effectue pas la communication prévue à l'article 24, §2. Ensuite, l'A.R. du 10 novembre 1996 prévoit que le dentiste peut demander au Ministre que son agrément soit suspendu durant une période continue de maximum six années. Le Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.



**Les critères d'agrément des praticiens de l'art dentaire, porteurs du titre professionnel particulier de dentiste généraliste.**

**La prescription électronique dans les hôpitaux**

Au Moniteur Belge du 3 juillet 2009, un arrêté ministériel est publié modifiant l'arrêté ministériel du 29 mars 2002, fixant les critères d'agrément des praticiens de l'art dentaire, porteurs du titre professionnel particulier de dentiste généraliste qui ajoute une annexe avec les critères pour le maintien du titre professionnel particulier de dentiste généraliste. Cette annexe stipule les règles générales concernant la formation continue ainsi que les règles spécifiques relatives à la formation continue. Le présent arrêté est entré en vigueur le jour de sa publication, à savoir le 3 juillet 2009.

En date du 1<sup>er</sup> juillet 2009, le Moniteur Belge a publié l'arrêté royal du 7 juin 2009 réglementant le document électronique en remplacement, dans les hôpitaux, des prescriptions du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent.

Cet arrêté royal prévoit que dans les hôpitaux, les prescriptions classiques soient remplacées par un document électronique, dans la mesure où ce document électronique remplit certaines conditions. Ainsi la prescription électronique doit mentionner l'identité du médecin ou du praticien de l'art dentaire responsable de la prescription. En outre, la prescription doit pouvoir être associée, de manière précise, à une date de référence et une heure de référence, elle ne peut plus être modifiée de manière imperceptible et elle devrait pouvoir être lue électroniquement durant une période de 10 ans. De plus, la prescription électronique doit contenir les mêmes renseignements que les prescriptions normales.

Ensuite l'arrêté royal prévoit qu'un protocole informatique doit être conclu entre, d'une part, la direction de l'hôpital, le médecin en chef, le pharmacien titulaire ou le pharmacien en chef et le responsable du système informatique et, d'autre part, chaque médecin et praticien de l'art dentaire prescripteur. Le protocole informatique comprend entre autres la procédure permettant au médecin ou praticien de l'art dentaire concerné d'authentifier son identité lorsqu'il rédige la prescription. Le protocole doit être transmis dans le mois de son approbation par le Ministre des Affaires sociales au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

En dialogue avec les organisations des prestataires de soins tenant le premier niveau, le Gouvernement flamand souhaite développer une vision stratégique concernant la santé de première ligne du 21<sup>ème</sup> siècle. Dans le domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille, l'accord traite tout d'abord de la lutte contre l'endettement et la pauvreté. Puis, l'accord traite d'une politique sociale rénovée faisant apparaître les aspects suivants: l'organisation de l'assurance soins actuelle, un système du maximum à facturer au niveau des soins à domicile, une assurance hospitalisation flamande, une nouvelle réglementation pour une aide financière d'enfants, un nouveau système de délimitation des frais des soins résidentiels aux personnes âgées. L'accord prête également attention à l'aide familiale et éducative, une politique rénovée pour des personnes âgées et un soutien spécifique des personnes en situation de handicap. Les thèmes suivants entrent également en ligne de compte dans l'accord de gouvernement : l'aide à la jeunesse, la santé de première ligne, l'offre et la qualité dans les soins de santé curatifs, la coopération transmurale efficace, "Centre Médicale Flandre", les soins de santé préventifs, les soins de santé religieux sur mesure des nouveaux besoins et le bénévolat.

\*

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](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (éd. resp.).