

## Missions du Médecin-Chef Aspects déontologiques et juridiques

Doc	a120010
Date de publication	14/04/2008
Origine	NR
	Audit médical
	Médecin-chef
	Publicité et réclame
Thèmes	Suspension (suite à une sanction disciplinaire, correctionnelle ou administrative)
	Médias
	Fonction de médiation

*Dernière modification : septembre 2016*

# MISSIONS DU MÉDECIN-CHEF ASPECTS DÉONTOLOGIQUES ET JURIDIQUES

Recommandations par la commission « Médecine hospitalière » du Conseil national de l'Ordre des médecins

### TABLE DES MATIÈRES

#### 1. Le médecin-chef vis-à-vis de l'Ordre des médecins

#### 2. Qualité des soins

##### 2.1 / Aptitude du praticien professionnel

##### 2.2 / Compétence du praticien professionnel

##### 2.3 / Continuité des soins

##### 2.4 / Organisation du service de garde

##### 2.5 / Dossier du patient

##### 2.6 / Publicité effectuée par l'hôpital et contacts avec les médias

#### 3. Evaluation de la qualité des soins

##### 3.1 / Audit médical et infirmier

##### A/ Audit interne

A.1/ L'évaluation interne de la qualité de l'activité médicale

A.2/ L'évaluation interne de la qualité de l'activité infirmière

## **B/ Audit externe**

B.1/ Evaluation externe de la qualité de l'activité médicale

B.2/ Evaluation externe de la qualité de l'activité infirmière

### **3.1/bis. Évaluation du bon fonctionnement en matière de gestion du risque et de sécurité du patient**

#### **3.2/ Enregistrement de données hospitalières**

A/ Arrêté royal du 27 avril 2007

B/ Arrêté royal du 1er octobre 2002

C/ Arrêté royal du 19 mars 2007

## **4. Aspects financiers des missions du médecin-chef**

4.1/ Honoraires des médecins hospitaliers

4.2/ Contrôle du comportement prescriptif

4.3/ Facture groupée

4.4/ Rémunération du médecin-chef

4.5/ Honoraires de disponibilité pour les médecins qui participent à des services de garde organisés dans un hôpital

## **5. Médecin-chef et organisation de l'hôpital**

### **5.1/ Le médecin-chef vis-à-vis du Conseil médical**

A/ Collaboration

B/ Indépendance

### **5.2/ Le médecin-chef vis-à-vis des médecins hospitaliers**

### **5.3/ Le médecin-chef vis-à-vis des médecins-chefs de service**

### **5.4/ Le médecin-chef vis-à-vis du département infirmier**

### **5.5/ Le médecin-chef vis-à-vis des services paramédicaux**

### **5.6/ Le médecin-chef vis-à-vis du pharmacien hospitalier**

### **5.7/ Le médecin-chef vis-à-vis du directeur et du gestionnaire de l'hôpital**

### **5.8/ Le médecin-chef vis-à-vis de la fonction de médiation**

### **5.9/ Le médecin-chef vis-à-vis du comité d'éthique**

## **6. Le médecin-chef par vis-à-vis du médecin généraliste et du médecin référant**

## **7. Autres missions**

7.1/ Décisions de gestion en matière d'organisation et de coordination des activités médicales

7.2/ Procédure suivie à l'hôpital pour l'admission et le renvoi des patients

7.3/ Hygiène hospitalière

7.4/ Organisation de la banque de sang

7.5/ Documentation et bibliothèque médicale

7.6/ Rapport médical annuel

7.7/ Budget des activités médicales

7.8/ Activités médicales à caractère scientifique

7.9/ Permanence des technologues du laboratoire

7.10/ Comité médico - pharmaceutique

7.11/ Comité du matériel médical

7.12/ Comité des médicaments et du matériel médical

7.13/ Programme de soins de base en oncologie

7.14/ Propositions pour nominations de médecins

7.15/ Plan catastrophe

7.16/ Autorité sur l'équipe pluridisciplinaire « soins palliatifs »

## **7.17/ Notification des réactions et incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain**

### **Introduction**

A la demande d'un conseil provincial, la commission « Médecine hospitalière » du Conseil national de l'Ordre des médecins, en collaboration avec le service juridique du Conseil national, a élaboré les présentes recommandations concernant les missions du médecin-chef.

Après examen des lois en vigueur en la matière, tenant compte des dispositions du Code de déontologie médicale et s'appuyant sur la casuistique traitée par les conseils provinciaux, la commission « Médecine hospitalière » est convaincue que ces recommandations contribueront à une vue plus claire des devoirs du médecin-chef, notamment pour les conseils provinciaux et les conseils d'appel de l'Ordre des médecins dans le cadre de leurs compétences disciplinaires et d'avis ainsi que pour les médecins hospitaliers, le Conseil médical et les médecins-chefs.

Cette étude n'est pas exhaustive : la législation, la jurisprudence et la déontologie sont des matières qui évoluent.

Les missions spécifiques des médecins-chefs dans les institutions psychiatriques, dans les établissements pénitentiaires et les centres d'accueil pour demandeurs d'asile ne sont pas abordées.

### **1. Le médecin-chef vis-à-vis de l'Ordre des médecins**

Le médecin-chef doit être un médecin.

Son inscription à l'Ordre des médecins est obligatoire (article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé)(1) . Il exerce son activité principale dans l'hôpital où il remplit ses fonctions de médecin-chef et doit par conséquent être inscrit au Tableau de l'Ordre de la province où se situe l'hôpital (cf. aussi l'article 2 de l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins).

Le médecin-chef est tenu au respect du Code de déontologie médicale (article 2 du Code de déontologie médicale). Il accepte sa mission librement et accepte donc aussi les implications déontologiques de la fonction comme de promouvoir la confraternité ainsi que la qualité et la continuité des soins.

Le médecin-chef prend les initiatives nécessaires pour garantir l'application des prescriptions légales et réglementaires en matière d'activités médicales (article 5, 1°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987).

Ainsi, il s'engage à faire tout ce qui est possible pour le respect et la promotion de la déontologie à l'hôpital. C'est pourquoi il veillera à obtenir du gestionnaire de l'hôpital que la déontologie soit respectée dans les contrats des médecins hospitaliers. Il entre aussi dans sa mission de soumettre au contrôle déontologique de l'Ordre des médecins les projets de conventions collectives comme le règlement général de l'hôpital, le règlement médical ou le règlement de la perception centrale des honoraires. Il doit mettre son poids dans la balance pour obtenir effectivement la mise en œuvre des modifications de texte éventuellement demandées par le conseil provincial. Il en porte la responsabilité déontologique. Si l'autorité et/ou les moyens nécessaires pour accomplir sa mission ne lui sont pas accordés ou si des mesures contraires à la déontologie lui sont imposées, le médecin-chef doit protester et envisager de démissionner.

De préférence après concertation avec le Conseil médical, le médecin-chef doit signaler au conseil provincial de l'Ordre compétent les difficultés déontologiques qu'il n'est pas possible de résoudre au sein de l'hôpital. Il doit, par la suite, apporter son soutien aux mesures prises par le conseil provincial.

Le médecin-chef est également soumis personnellement au droit disciplinaire médical et peut faire l'objet, le cas échéant, d'une suspension du droit d'exercer l'art médical durant une période déterminée. En raison du devoir de continuité, le médecin-chef suspendu doit en informer le gestionnaire de l'hôpital. Le médecin-chef suspendu ne peut plus exercer aucune charge administrative médicale. Ainsi, l'Inami n'accepte pas, par exemple, qu'un médecin-chef suspendu signe une facture groupée.

## **2. Qualité des soins**

### **2.1 / Aptitude du praticien professionnel**

Le médecin-chef doit améliorer la qualité de la médecine pratiquée à l'hôpital (article 5, 8°, de l'arrêté royal 15 décembre 1987).

Si le médecin-chef constate qu'en raison d'un problème d'inaptitude physique ou psychique, un médecin n'est plus en état d'exercer correctement sa pratique médicale, il envisage, après concertation avec le Conseil médical, d'informer la commission médicale provinciale.

Si un médecin est atteint d'une maladie transmissible, il a l'obligation déontologique de prendre toutes les mesures pour éviter la contamination de patients. Il est tenu d'avertir spontanément le médecin-chef du fait qu'il est contaminé (Avis CN du 16 octobre 2004, BCN n° 107, p.4).

Le médecin-chef veillera particulièrement à respecter les règles du secret professionnel auquel il est tenu. Il n'est pas en droit d'exiger du médecin contaminé qu'il lui présente son dossier médical.

Il apparaît absolument nécessaire, s'il y a contestation concernant les mesures à prendre, qu'un collège d'experts agréés se prononce sur le degré de transmissibilité et définisse la conduite appropriée. Le cas échéant, il appartient au médecin-chef de prendre des mesures conservatoires urgentes pour la protection du patient.

### **2.2 / Compétence du praticien professionnel**

L'article 5, 8°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 dit que le médecin-chef prend les initiatives nécessaires pour améliorer la qualité de la médecine pratiquée à l'hôpital et l'évaluer en permanence.

A cette fin, il veille, notamment, à ce que les praticiens professionnels engagés disposent de la compétence nécessaire pour exercer leur fonction.

Cette mission implique, notamment, que :

- le médecin-chef évalue la compétence professionnelle des praticiens professionnels, en particulier des médecins, avant leur engagement. Il doit en tenir compte aussi lorsqu'il émet un avis dans le cadre de la nomination du chef du département infirmier et des infirmiers-chefs de service (article 17bis de la loi sur les hôpitaux) et lorsqu'il propose des médecins spécialistes pour des fonctions spécifiques (cf. ci-dessous) ;
- le médecin-chef veille à ce que les praticiens professionnels engagés, parmi lesquels les candidats médecins spécialistes, soient administrativement en règle pour exercer leur fonction. Ainsi, les médecins étrangers qui souhaitent s'établir en Belgique doivent recevoir les autorisations nécessaires de l'autorité publique et obtenir leur inscription à l'Ordre. En ce qui concerne les prestations de services, le médecin-chef contrôle si le médecin européen a introduit une déclaration préalable auprès de la direction de l'Art de guérir du SPF Santé publique ;
- il veille à ce que les médecins de l'hôpital participent à une formation continue ;
- le médecin-chef stimule les activités médicales à caractère scientifique (article 6, 10°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

### **2.3 / Continuité des soins**

Le médecin-chef doit prendre les mesures nécessaires en matière de continuité des soins tant pour les patients de l'hôpital que pour ses propres patients.

Il prend les initiatives nécessaires pour assurer la continuité des soins médicaux dans les services d'admission, de consultation, des urgences et médico-techniques (article 5, 9°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

Ainsi il ne peut perdre de vue la continuité des soins lorsqu'il élabore une procédure en matière de renvoi des patients de l'hôpital (cf. article 6, 1°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

En cas de suspension du droit d'exercer l'art médical ou de retrait du visa d'un médecin hospitalier, il prend également les mesures appropriées. En vertu de l'article 30bis de l'arrêté royal du 7 octobre 1976 relatif à l'organisation et au fonctionnement des commissions médicales(2) , le médecin-chef est informé par la commission médicale provinciale des décisions des commissions médicales, de la commission médicale de recours, des conseils de l'Ordre ou des tribunaux, en matière d'exercice de leur activité par les praticiens de l'art médical. En outre, le médecin hospitalier suspendu a l'obligation déontologique d'informer en temps utile son médecin-chef de sa suspension afin de permettre à ce dernier de respecter son devoir légal d'assurer la continuité des soins.

Le médecin-chef ayant sa propre pratique doit assurer la continuité et la qualité des soins pour ses patients. Il peut exercer sa fonction à plein temps ou à temps partiel avec d'autres fonctions dans le même hôpital ou le même groupement (article 8 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

#### **2.4 / Organisation du service de garde**

L'organisation de la permanence médicale et de la collaboration des médecins hospitaliers au service de garde (article 5, 9°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987) est également une mission du médecin-chef dans le cadre de la continuité des soins.

Les listes mensuelles des médecins assurant la permanence médicale, mentionnant leurs titres et qualifications, doivent être déposées chez le médecin-chef. Il est responsable de l'exactitude des listes, qui doivent être conservées pendant deux ans et être tenues à la disposition des organismes de contrôle (article 1, § 4, de la nomenclature des prestations de santé).

Lorsqu'un médecin estime ne pas satisfaire aux conditions optimales de compétence pour une fonction déterminée de la garde, il peut demander une dérogation au médecin-chef et aux chefs de service concernés. Ceux-ci jugent du bien-fondé de la demande et, au besoin, examinent les aspects financiers de l'organisation de la garde en question (Avis CN du 18 novembre 2000, BCN n° 91, p.7).

Il appartient au Conseil médical de se concerter avec le gestionnaire à propos de la participation du corps médical aux frais de fonctionnement du service de garde ( Avis CN du 21 octobre 1995, BCN n° 71, p.18).

#### **2.5 / Dossier du patient**

Le dossier du patient est un instrument indispensable pour la qualité des soins. L'article 38 du Code de déontologie médicale dispose que le médecin doit, en principe, tenir un dossier médical pour chaque patient.

En vertu de l'article 6, 4°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987, le médecin-chef doit veiller à ce que les mesures nécessaires soient prises tant en vue d'ouvrir un dossier médical que de le conserver.

La constitution d'un dossier infirmier relève de la responsabilité du chef du département infirmier (article 17quater de la loi sur les hôpitaux).

Cependant, le dossier du patient se compose du dossier médical et du dossier infirmier ensemble. La conservation du dossier du patient relève de la responsabilité du médecin-chef (article 17quater de la loi sur les hôpitaux). Le médecin-chef et le chef du département infirmier doivent travailler en étroite collaboration en vue de la réalisation d'un archivage correct des données du patient.

#### **2.6 / Publicité effectuée par l'hôpital et contacts avec les médias**

Le médecin-chef doit prendre les initiatives nécessaires pour améliorer la qualité de la médecine pratiquée à l'hôpital. La qualité de la médecine requiert le respect de certaines exigences en matière de publicité : la publicité ne peut être de nature à banaliser la médecine dans l'esprit de la population et ainsi nuire à la santé publique.

Les médecins peuvent porter leur activité médicale à la connaissance du public (article 12 du Code de déontologie médicale) dans les limites définies aux articles 13 à 17 inclus du Code. L'information donnée doit être conforme à la réalité, être objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire. Elle ne peut en aucun cas être trompeuse et ne peut être comparative. Les résultats d'examens et de traitements ne peuvent être utilisés à des fins publicitaires. Les médecins doivent s'opposer activement à toute publicité de leur activité médicale par des tiers contraire aux dispositions du Code (article 15 du Code de déontologie médicale). La formulation et la présentation de l'information ainsi que les méthodes et techniques y afférentes, en ce compris les sites Internet, plaques nominatives, en-têtes et mentions dans des annuaires, doivent être conformes aux dispositions de l'article 13 du Code.

Nommé par le gestionnaire de l'hôpital, le médecin-chef a l'obligation d'attirer l'attention de la direction de l'institution sur les devoirs déontologiques des médecins hospitaliers, notamment en matière de publicité. Il s'opposera aussi à toute publicité illégitime de l'institution elle-même (Avis CN du 24 juin 2006, BCN n° 113, p.5).

Les sites Internet doivent répondre aux conditions définies par le Conseil national dans son avis du 1er octobre 2005 (BCN n° 110, p.9), complété par son avis du 9 septembre 2006 (BCN n° 114, p.5). Le Conseil national y précise notamment que, si l'institution de soins dispose d'un site Internet, le médecin-chef a le devoir d'en faire la déclaration au conseil provincial.

Il n'est nullement interdit au médecin hospitalier de s'exprimer dans la presse dans un but d'information. Il est indiqué que, dans la mesure du possible, le médecin hospitalier se concerta au préalable avec le médecin-chef et/ou avec le président du Conseil médical.

Le médecin doit respecter les règles du secret professionnel également dans ses contacts avec les médias.

### **3. Evaluation de la qualité des soins**

L'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987, dit que le médecin-chef prend les initiatives nécessaires pour améliorer la qualité de la médecine pratiquée à l'hôpital et l'évaluer en permanence (articles 5, 8° et 6, 7°).

L'article 3 dispose que le gestionnaire doit lui donner la possibilité de le faire.

#### **3.1 / Audit médical et infirmier**

L'évaluation qualitative de l'activité médicale et infirmière est prévue par la loi. Cette évaluation se subdivise en audit externe et audit interne (arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux).

##### **A/ Audit interne**

###### **A. 1/ L'évaluation interne de la qualité de l'activité médicale**

L'audit médical interne est organisé par le médecin-chef (article 6, 7°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 précité). Le but de cet audit n'est pas la recherche de fautes médicales ni la détermination de responsabilités. Il est un instrument d'évaluation collectif nécessaire dont disposent les médecins hospitaliers pour évaluer et promouvoir la qualité des soins au moyen d'un contrôle collégial de l'activité médicale (Avis CN du 19 février 1994, BCN n° 64, p.27).

L'audit médical est organisé en concertation par le médecin-chef et le Conseil médical. Ce dernier

communiqué le résultat de l'audit à l'assemblée générale des médecins hospitaliers. Le Conseil médical veille à ce que les médecins hospitaliers collaborent à l'audit interne (article 136, 1°, de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008).

Pour les programmes de soins, les services médico-techniques, les services et les fonctions visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 15 février 1999 précité, le médecin-chef doit rédiger un rapport sur la qualité de l'activité médicale (article 2).

Ce rapport doit être rédigé sur la base d'un enregistrement interne conformément au modèle d'enregistrement élaboré par les collèges de médecins institués au sein du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (article 3, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 précité). Les rapports sont transmis par l'hôpital au collège de médecins concerné (article 4, de l'arrêté royal du 15 février 1999 précité).

A l'initiative du médecin-chef, les données enregistrées font l'objet d'une évaluation interne, sur la base d'indicateurs de la qualité et de critères d'évaluation relatifs à une pratique médicale adéquate, élaborés par les collèges de médecins pour l'évaluation de l'activité médicale dans les hôpitaux (article 3, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 précité).

## **A.2/ L'évaluation interne de la qualité de l'activité infirmière**

L'évaluation interne de la qualité de l'activité infirmière relève de la responsabilité du chef du département infirmier (arrêté royal du 27 avril 2007 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité infirmière dans les hôpitaux).

En vertu de l'article 2, 5°, de cet arrêté royal, le chef du département infirmier rédige un rapport annuel relatif aux thèmes de soins infirmiers évalués qui comporte au moins les éléments suivants :

- a. les valeurs, la stratégie et les objectifs poursuivis;
- b. les actions d'amélioration y afférentes;
- c. le système de gestion de la qualité mis en place en ce qui concerne la structure organisationnelle, les responsabilités et compétences, les procédures et processus;
- d. les données enregistrées.

Le chef du département infirmier doit transmettre ce rapport annuel au médecin-chef (article 2, 6°).

Le médecin-chef prend les accords nécessaires avec le chef du département infirmier pour améliorer ensemble la qualité des soins dispensés dans l'hôpital, sur la base du rapport annuel.

## **B/ Audit externe**

### **B.1/ Evaluation externe de la qualité de l'activité médicale**

Les programmes de soins, les services, les services médico-techniques et fonctions visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 15 février 1999 précité font l'objet d'un audit externe.

L'organisation de cet audit externe est fixée au chapitre III de cet arrêté royal. La procédure de l'audit externe ne doit pas être abordée dans le présent exposé.

Il est nécessaire que le médecin-chef ainsi que les chefs de service concernés reçoivent les rapports annuels rédigés par les collèges de médecins institués au sein du SPF Santé publique (article 11, 3°, de l'arrêté royal du 15 février 1999 précité) afin qu'ils puissent en tenir compte pour l'amélioration de la qualité des soins.

### **B.2/ Evaluation externe de la qualité de l'activité infirmière**

Il convient de noter que la loi n'impose pas de transmettre aux médecins-chefs le rapport annuel rédigé par le Conseil fédéral pour la Qualité de l'activité infirmière (article 7, 3°, c et d, de l'arrêté royal du 27 avril 2007 précité).

### **3.1/bis. Évaluation du bon fonctionnement en matière de gestion du risque et de sécurité du patient**



Depuis le 18 août 2014(3) , le médecin-chef dispose de la possibilité d'organiser un audit médical ciblé s'il estime que le bon fonctionnement en matière de gestion du risque et de sécurité du patient au sein du département médical est compromis.

La finalité d'un tel audit est de mettre en évidence les causes d'un dysfonctionnement précis et de proposer le cas échéant des points d'action pour le solutionner, dans l'intérêt des patients.

Avant de prendre la décision d'organiser un audit, le médecin-chef se consulte avec le médecin-chef de service. Le Conseil national préconise que le médecin-chef ait aussi à ce stade une discussion avec le médecin concerné par le problème de fonctionnement. Enfin, le médecin-chef informe de ses intentions et des éléments qui en sont la cause, le conseil médical et le directeur général.

Si la décision de procéder à un audit ciblé relève à tous les stades (préalablement à l'audit, durant celui-ci et à son issue) de l'appréciation du médecin-chef, son organisation et ses conclusions résultent d'une concertation entre le médecin-chef et le médecin-chef de service.

Son déroulement et ses résultats sont communiqués au médecin concerné, au gestionnaire et au conseil médical.

L'audit ciblé s'exerce de manière transparente, suivant une procédure définie dans le règlement sur l'organisation et la coordination de l'activité médicale de l'hôpital.

Pour aboutir à un résultat utile, il est indispensable que les différentes personnes concernées par le problème de fonctionnement y collaborent, qu'il s'agisse du médecin hospitalier, du personnel hospitalier, du patient ou de son médecin traitant.

Cette collaboration requiert une procédure qui permette aux intervenants de s'exprimer librement, dans un climat de confiance et de respect mutuel, propice à atteindre un objectif commun : la qualité des soins et la sécurité du patient.

La description de la procédure dans le règlement sur l'organisation et la coordination de l'activité médicale de l'hôpital doit porter sur :

1° la sélection et la définition du problème clinique ou organisationnel

Pour donner lieu à un audit ciblé tel que décrit à l'article 6/1 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987, le problème clinique ou organisationnel doit être de nature à compromettre la gestion du risque et la sécurité du patient.

Pour autant, ce n'est pas parce qu'un problème clinique ou organisationnel est de nature à compromettre la gestion du risque et la sécurité du patient qu'il doit donner lieu à un audit ciblé. Le médecin-chef peut prendre d'autres mesures qu'il juge plus adéquates en l'espèce, sur la base du règlement relatif à l'organisation et à la coordination de l'activité médicale à l'hôpital.

Le signalement des éléments mettant en évidence un tel problème peut être le fait d'un professionnel de santé ou non.

Ce signalement doit être encouragé et facilité, par une information claire concernant l'objectif poursuivi, la procédure et les modalités pratiques. Cette information est rendue accessible au personnel hospitalier dans son ensemble et aux personnes extérieures, en mettant l'accent sur le but préventif d'une telle démarche.

Lorsque ces éléments apparaissent dans le cadre d'une procédure de médiation en application de la loi relative aux droits du patient, le médiateur informe le patient qu'il peut également signaler les faits au médecin-chef.

À cet égard, il est renvoyé à l'avis du Conseil national du 6 février 2010, intitulé « Relation médecin-



chef - fonction de médiation », Bulletin du Conseil national n° 129 en ce qu'il énonce :

En cas de manquements répétés d'un médecin hospitalier ou de négligences structurelles qui mettent ou risquent de mettre gravement en péril la dispensation des soins et son organisation, le médiateur peut, conformément à l'article 11, § 2, 5°, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, informer le médecin-chef.

Le médiateur transmet au médecin-chef son rapport annuel, qui comprend les recommandations nécessaires.

En outre, confronté à des faits graves susceptibles de mettre en péril les patients ou le bon fonctionnement de l'institution, le médiateur peut invoquer l'état de nécessité pour informer le médecin-chef.

Il n'est pas exclu que le patient s'adresse lui-même au médecin-chef au sujet de sa plainte. Le médecin-chef peut, en effet, être directement contacté par le patient, ou ce dernier, s'étant adressé au médiateur pour demander également l'intervention du médecin-chef, aura été informé par le médiateur que c'est au patient lui-même qu'il appartient de contacter le médecin-chef.

Lorsque les événements se sont déroulés dans le cadre de soins, la question du respect de la vie privée des patients concernés se pose.

Les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que dans les conditions et les hypothèses décrites à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel(4) . Parmi ces hypothèses, trois paraissent susceptibles de justifier le traitement des données dans le contexte de l'audit ciblé :

- l'article 6/1 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 rend nécessaire le traitement des données,
- le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret,
- le patient a marqué son accord au traitement.

Le médecin-chef apprécie s'il est face à un problème de fonctionnement en matière de gestion du risque et de sécurité du patient.

La concertation avec le médecin-chef de service l'aide dans son appréciation. Il peut également solliciter d'autres avis et s'entretenir avec le médecin concerné afin de prendre la décision d'organiser un audit ciblé.

S'il estime qu'il existe un problème de fonctionnement, il le décrit en mettant en évidence le médecin hospitalier concerné et les risques pour la sécurité des patients qui peuvent en découler dans un document qu'il communique au conseil médical et au directeur général.

Dans l'hypothèse où le problème de fonctionnement met en cause le médecin-chef de service lui-même, le Conseil national estime qu'il convient que le conseil médical désigne, sur proposition du médecin-chef, un médecin de l'hôpital expérimenté pour assumer le rôle dévolu au médecin-chef de service par l'article 6/1 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 précité.

2° la définition de la nature des données à collecter et, le cas échéant, des normes à évaluer conformément à l'état de la science

L'organisation de l'audit relève de la compétence du médecin-chef.

Pour la réalisation de l'audit, il peut s'entourer d'une ou plusieurs personnes qu'il juge habilitées, compte tenu de leur expérience, de leur objectivité ou de la confiance qu'elles inspirent. Elles peuvent être externes à l'institution.

L'objet de l'audit, les devoirs à mener, en ce compris les normes à évaluer et les données à collecter, ainsi que le calendrier des différentes étapes de la procédure doivent être précisés.

Si une personne impliquée dans la réalisation de l'audit juge l'objet de sa mission ou les devoirs à mener insuffisants, elle doit avoir la possibilité de demander leur élargissement. À défaut, elle fera mention de ses observations dans son rapport.

### 3° la collecte de données

Lorsque ces données sont des données à caractère personnel, elles doivent être collectées dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, notamment tenant compte des principes de finalité et de proportionnalité.

Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé se fait sous la responsabilité du médecin-chef ; ceux qui y procèdent sont soumis au secret.

La collecte des informations peut être réalisée au moyen de la consultation de documents écrits ou d'auditions.

La personne auditionnée reçoit le rapport de son audition pour signature.

Le médecin hospitalier est légalement obligé de collaborer à l'audit.

Les données à caractère personnel récoltées durant la durée de l'audit sont conservées pendant le temps requis pour l'exécution du plan de mise en œuvre visé au point 4°.

### 4° la définition des points d'action et la concertation avec les chefs de service concernés

À l'issue de l'audit, le médecin-chef en concertation avec le médecin-chef de service rédige un rapport écrit de son déroulement.

Ce rapport comprend l'identité du médecin hospitalier concerné, le problème de fonctionnement en matière de gestion du risque et de sécurité du patient ayant motivé la réalisation de l'audit, le planning et le déroulement des travaux de l'audit, la conclusion concernant le caractère fondé ou non du problème et le cas échéant, les solutions (points d'action) proposées.

Le médecin hospitalier concerné reçoit copie de ce rapport et a la possibilité d'y réagir.

Les résultats de l'audit médical ciblé sont transmis au conseil médical. Seules les données à caractère personnel indispensables à l'exécution des missions du conseil médical sont transmises.

Le médecin-chef communique au gestionnaire une explication orale et le rapport écrit du déroulement de l'audit dans lequel les données à caractère personnel relatives aux patients ont été rendues anonymes.

Le médecin-chef, en collaboration avec le médecin-chef de service concerné, établit un plan 'de mise en œuvre accompagné de points d'action et évalue l'exécution de ces points d'action.

Lors de l'examen du résultat de l'audit médical ciblé au sein de l'organe qui, selon le statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital, le médecin-chef et les médecins hospitaliers concernés apportent un commentaire s'ils y sont invités.

## **3.2/ Enregistrement de données hospitalières**

Outre l'audit médical et infirmier, l'évaluation de la qualité des soins se fait aussi par l'enregistrement de données hospitalières.

Le médecin-chef a différentes attributions dans ce cadre.

### **A/ Arrêté royal du 27 avril 2007**

L'enregistrement de données hospitalières est principalement réglé par l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Cet arrêté royal abroge l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'article 6 de l'arrêté royal du 27 avril 2007 dispose :

« Les données enregistrées doivent être transmises au plus tard 5 mois après la fin de la période d'enregistrement concernée, après contrôle et validation par l'hôpital, au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. La transmission doit être accompagnée d'un document qui est signé, d'une part, par le gestionnaire et, d'autre part, comme preuve de l'authenticité des données, par le médecin-chef et le chef du département infirmier. La transmission doit avoir lieu au moyen de l'accès sécurisé à Internet qui a été créé à cet effet au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Les pièces attestant du contrôle et de la validation des données hospitalières doivent être disponibles à tout moment à l'hôpital, pendant cinq ans. »

L'on peut en déduire que le médecin-chef est coresponsable de l'authenticité des données hospitalières à transmettre obligatoirement. Le médecin-chef doit par conséquent s'assurer de l'exactitude et de l'exhaustivité des données recueillies.

En fonction de la manière dont la transmission de données personnelles est organisée en pratique, le médecin-chef peut être responsable du respect de la protection de la vie privée. Le médecin-chef doit s'assurer que toute transmission de données se déroule conformément à la législation sur la vie privée (notamment la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel) et dans le respect du secret professionnel médical (article 458 du Code pénal et articles 55 à 70 inclus du Code de déontologie médicale). Le cas échéant, le médecin-chef doit déclarer le traitement des données auprès de la Commission de la protection de la vie privée (article 17 de la loi du 8 décembre 1992).

Même si la loi n'a pas désigné de responsable pour la conservation des pièces attestant du contrôle et de la validation des données hospitalières, le médecin-chef est également la personne indiquée pour veiller à cette conservation.

## **B/ Arrêté royal du 1er octobre 2002**

Le champ d'application du titre I de l'arrêté royal du 27 avril 2007 se limite aux hôpitaux généraux non psychiatriques (article 1).

En ce qui concerne les hôpitaux psychiatriques et quelques services psychiatriques, il convient de se référer, pour l'enregistrement des données hospitalières, à l'arrêté royal du 1er octobre 2002 fixant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques minimales psychiatriques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (pour le champ d'application de cet arrêté royal : cf. l'article 2)(5).

L'article 8 de l'arrêté royal du 1er octobre 2002 dispose :

*« Lors de la transmission des données, celles-ci doivent être authentifiées, après contrôle et validation, par le médecin en chef, au moyen d'une lettre d'accompagnement signée par lui. A partir de la date fixée par le Ministre les supports magnétiques doivent, après contrôle et validation, être assortis de la signature électronique du médecin en chef comme preuve de l'authenticité des données, et ce selon les modalités définies par le Ministre, après avis de la Commission " Normes en matière de télématique dans le secteur de la santé ".*

*A l'hôpital, les documents attestant que les données ont été contrôlées et validées, doivent pouvoir être consultés à tout moment par les personnes visées à l'article 115 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.*

*L'hôpital doit informer ses patients au sujet de l'existence de la transmission de données codées au Service public fédéral Santé publique, Administration des Soins de Santé, en mentionnant leur finalité et de la base légale ou réglementaire.*

*Le Service public fédéral s'engage à fournir aux hôpitaux des directives en la matière. »*

Cet arrêté royal n'a jamais fait l'objet d'un arrêté d'exécution. Et la commission « Médecine hospitalière » n'a pas connaissance de directives spécifiques qui auraient été données aux hôpitaux sur la manière dont les patients doivent être informés de la transmission de leurs données personnelles codées. Le Bureau du Conseil national demande de plus amples informations au ministre à ce sujet. La commission « Médecine hospitalière » ne manquera pas d'ajouter au présent exposé les missions supplémentaires du médecin-chef qui résulteraient de la réponse du ministre.

En attendant, on peut constater que les missions du médecin-chef concernant l'enregistrement des données minimales psychiatriques sont à peu près similaires à celles qui découlent de l'enregistrement de données hospitalières tel que fixé par l'arrêté royal du 27 avril 2007. La commission « Médecine hospitalière » renvoie par conséquent aux remarques qu'elle a formulées ci-dessus à ce sujet.

### **C/ Arrêté royal du 19 mars 2007**

L'enregistrement des données cliniques minimales est contrôlé par le SPF Santé publique.

Ce contrôle est organisé par l'arrêté royal du 19 mars 2007 fixant la méthodologie pour le contrôle des données cliniques minimales et les règles selon lesquelles leur exactitude et leur exhaustivité sont vérifiées et constatées.

L'article 2, § 1er, dispose :

« Pour chaque hôpital qui, en application de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, enregistre et transmet les données cliniques minimales, un audit externe de ces données est organisé au moins une fois, dans un délai d'un an, par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Par audit externe, il y a lieu d'entendre que les données cliniques minimales communiquées concernant un certain séjour sont contrôlées sur place quant à leur conformité par rapport aux données enregistrées dans le dossier médical du patient concernant ce séjour déterminé. »

L'audit externe visé à l'article 2, §1er, de l'arrêté royal du 19 mars 2007 doit avoir lieu en présence du médecin en chef et/ou d'un médecin hospitalier désigné par lui (article 4).

Cependant, la question se pose de savoir si cet audit sera encore effectué étant donné l'abrogation de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (cf. ci-dessus).

Le Bureau du Conseil national prend contact avec l'autorité fédérale afin d'obtenir plus d'informations à ce sujet.

## **4. Aspects financiers des missions du médecin-chef**

### **4.1/ Honoraires des médecins hospitaliers**

L'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 attribue au conseil provincial la compétence spécifique d'intervenir comme arbitre dans les contestations d'honoraires entre médecin et patient (article 6, 5°). Le médecin-chef peut informer le conseil provincial de l'Ordre de problèmes en matière d'honoraires.

Quel que soit le système de rémunération en vigueur à l'hôpital, tous les montants à payer par les patients ou par des tiers, qui sont destinés à rémunérer les prestations des médecins hospitaliers se rapportant aux patients hospitalisés, sont perçus de façon centrale (article 133 de la loi sur les hôpitaux).

### **4.2/ Contrôle du comportement prescriptif**

La surconsommation est une faute déontologique. Même si la recherche d'infractions en la matière incombe à l'Inami, le médecin-chef est déontologiquement tenu de veiller attentivement à ce que les directives en vigueur concernant le comportement prescriptif, tant en matière de médicaments que d'analyses médicales, soient respectées dans son institution. Il s'opposera à toute initiative ou pression émanant de la direction de l'institution incitant les médecins hospitaliers à la surconsommation. Dans sa relation avec l'Inami (ex. : attestation globale des prestations médicales), le médecin-chef doit tenir compte des règles déontologiques en matière de secret professionnel et de confraternité.

Après avis favorable du Conseil médical, le médecin-chef peut insérer dans le règlement général de l'hôpital des mesures organisationnelles qui comprennent des limitations au principe déontologique de la liberté individuelle diagnostique et thérapeutique du médecin hospitalier.

#### **4.3/ Facture groupée**

Le médecin-chef peut signer la facture groupée au nom du dispensateur.

Ceci est prévu à l'article 6 du règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Cet article dispose :

*« Par sa signature au bas des (attestations récapitulatives) de soins reprises à (l'annexe 28), le signataire, qui doit être soit un médecin, soit un dispensateur de soins appartenant à la profession dont relèvent les prestations attestées, certifie disposer de documents démontrant que les prestations ont été effectuées par le dispensateur de soins dont le nom figure en regard de chacune d'elles. Les documents en question sont à la disposition du Service de l'évaluation et de contrôle médicaux; ils porteront la signature du dispensateur de soins susvisé.*

*Par sa signature au bas de la facture récapitulative qui fait partie de la note d'hospitalisation reprise aux annexes 22, 23, 24 ou 25 le médecin en chef responsable certifie disposer de documents démontrant que les prestations ont été prescrites ou effectuées, aux dates mentionnées, conformément aux règles de l'assurance soins de santé, par les dispensateurs de soins dont le nom figure en regard de chacune d'elles. Les documents en question sont à la disposition du Service de l'évaluation et de contrôle médicaux; ils porteront la signature du dispensateur de soins susvisé.*

*Le procédé visé aux alinéas 1 et 2 ne peut être utilisé qu'à la condition qu'il existe, entre le signataire et chaque dispensateur de soins concerné, un mandat écrit aux termes duquel le dispensateur de soins (mandant) donne au signataire (mandataire), qui accepte, le pouvoir de porter en compte à l'assurance soins de santé, sous sa signature, les soins qu'il a effectués. Sans préjudice des délais de conservation imposés par d'autres législations ou par les règles de la déontologie médicale, les documents dont question aux alinéas 1 et 2 doivent être conservés pendant une période d'au moins trois ans à partir de la date de l'exécution de la prestation [...] ».*

Il suit de cette disposition que pour toute prestation, le médecin-chef doit disposer d'un document dont il ressort que le dispensateur certifie qu'il a effectué les prestations suivant les règles de la nomenclature et qu'il donne mandat au médecin-chef pour porter en compte à l'assurance soins de santé, sous sa signature, les soins qu'il a effectués.

Il est recommandé d'établir une procédure interne rigoureuse à ce sujet, en concertation avec le Conseil médical et le gestionnaire, éventuellement dans le cadre du règlement relatif au fonctionnement du service de la perception centrale visé aux articles 134 et suivants de la loi sur les hôpitaux.

#### **4.4/ Rémunération du médecin-chef**

Dans son avis du 12 mai 2007 (BCN n° 117, p.4), le Conseil national dit qu'une rémunération du médecin-chef par une participation au bénéfice d'exploitation (success fee) doit être considérée comme constituant une forme de dichotomie et qu'elle doit, par conséquent, être rejetée. Une partie du résultat d'exploitation d'un hôpital se compose, en effet, de retenues sur les honoraires des médecins.

#### **4.5/ Honoraires de disponibilité pour les médecins qui participent à des services de garde organisés dans un hôpital**

Conformément à l'arrêté royal du 29 avril 2008 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de disponibilité aux médecins qui participent à des services de garde organisés dans un hôpital (M.B. 22 mai 2008, art. 4 et 5), le médecin-chef communique trimestriellement au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité quels médecins spécialistes ont pris part, par leur disponibilité effective extra-muros, aux services de garde organisés les week-ends et jours fériés légaux.

L'Institut national d'assurance maladie-invalidité paie les honoraires forfaitaires de disponibilité à l'hôpital ou au Conseil médical. Le médecin-chef les répartit en concertation avec le Conseil médical de l'hôpital.

#### **5. Médecin-chef et organisation de l'hôpital**

Tant sur le plan légal (cf. article 13 de la loi sur les hôpitaux ainsi que l'article 2 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987) que sur le plan déontologique, le médecin-chef exerce une fonction de supervision en ce qui concerne l'organisation de l'hôpital.

De ce fait, il travaille en étroite collaboration avec les différents acteurs du monde hospitalier.

##### **5.1/ Le médecin-chef vis-à-vis du Conseil médical**

###### **A/ Collaboration**

La frontière entre les compétences du médecin-chef et celles du Conseil médical est parfois imprécise. (cf. notamment l'article 124 de la loi sur les hôpitaux) :

*«En vue de dispenser à l'hôpital, dans des conditions optimales, les soins médicaux aux patients, et sans préjudice des tâches du médecin en chef visées aux articles 13 à 17, le Conseil médical veille à ce que les médecins hospitaliers collaborent à des mesures propres à :*

- 1° favoriser et évaluer de façon permanente la qualité de la médecine pratiquée à l'hôpital;*
- 2° promouvoir l'esprit d'équipe entre les médecins hospitaliers;*
- 3° favoriser la collaboration avec les autres membres du personnel hospitalier et, en particulier, avec le personnel infirmier et paramédical;*
- 4° promouvoir la collaboration entre les médecins de l'hôpital et d'autres médecins, en particulier le médecin généraliste ou le médecin traitant qui a envoyé le patient;*
- 5° stimuler les activités médicales à caractère scientifique, compte tenu des possibilités de l'hôpital».*

Une bonne collaboration entre le médecin-chef et le Conseil médical est par conséquent requise. Le médecin-chef doit respecter l'indépendance et le champ de compétence du Conseil médical.

Médecin-chef et Conseil médical doivent collaborer à plusieurs niveaux :

- en collaboration avec le médecin-chef, le Conseil médical soutient toutes les initiatives d'évaluation de la qualité des soins et encourage les médecins hospitaliers à y prêter leur concours. Si le médecin-chef estime qu'il est nécessaire de contraindre un médecin à se soumettre à un audit, il ne pourra le faire qu'après avoir obtenu l'avis du Conseil médical (Avis CN du 19 février 1994, BCN n° 64, p.27). Le médecin-chef et le Conseil médical se concertent pour l'organisation de l'audit médical, et le Conseil médical communique le résultat à l'assemblée générale des médecins hospitaliers ;
- si le médecin-chef sait ou présume qu'un collègue de l'hôpital commet des fautes médicales, il devra consulter le Conseil médical à ce sujet, afin de proposer des mesures appropriées à la personne compétente en la matière (Avis CN du 19 février 1994, BCN n° 64, p.27) ;
- en vue de l'application de la déontologie médicale et éventuellement après concertation avec le Conseil médical, le médecin-chef doit signaler au conseil provincial de l'Ordre compétent les



difficultés déontologiques qu'il n'est pas possible de résoudre au sein de l'hôpital ;

- si le médecin-chef constate qu'en raison d'un problème d'inaptitude physique ou psychique, un médecin n'est plus en état d'exercer correctement sa pratique médicale, il doit, après concertation avec le Conseil médical ou son président, prendre les mesures urgentes nécessaires pour la protection des patients, et envisager d'informer la commission médicale provinciale

En cas de désaccord entre le médecin-chef et le Conseil médical, le médecin-chef demande une concertation commune et ce en vertu de l'article 32, § 2, de l'arrêté royal du 10 août 1987 fixant les règles relatives à la composition et au fonctionnement du Conseil médical en exécution des articles 24, 25 et 26 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux . Les conflits déontologiques doivent être soumis au conseil provincial concerné de l'Ordre des médecins.

## **B/ Indépendance**

Comme déjà mentionné ci-dessus, le médecin-chef doit respecter l'indépendance et le champ de compétence du Conseil médical.

La fonction de médecin-chef est dès lors incompatible avec la présidence du Conseil médical (article 13 de la loi sur les hôpitaux).

L'avis motivé du Conseil médical est requis lors de la désignation du médecin-chef par le conseil d'administration (article 125, 4°, de la loi sur les hôpitaux).

### **5.2/ Le médecin-chef vis-à-vis des médecins hospitaliers**

Le médecin-chef veille à ce que des mesures soient prises pour assurer le fonctionnement effectif du staff médical (article 16 de la loi sur les hôpitaux et article 6, 11°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

A cette fin, il prend les initiatives nécessaires pour :

- associer les médecins hospitaliers au fonctionnement intégré de l'hôpital (article 16 de la loi sur les hôpitaux) ;
- associer les médecins hospitaliers à l'audit médical et à toutes les initiatives qui en découlent pour maintenir ou améliorer la qualité de l'activité médicale (article 16 de la loi sur les hôpitaux) ;
- garantir l'application des prescriptions légales et réglementaires, pour autant qu'elles concernent les activités médicales (article 5, 1°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987) ;
- assurer le respect du règlement médical (article 5, 2°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987) ;
- promouvoir l'esprit d'équipe et la collaboration entre les médecins de l'hôpital (article 5, 5°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987);
- promouvoir la collaboration avec l'autre personnel hospitalier, notamment avec les infirmiers et les paramédicaux (article 5, 6°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987) ;
- promouvoir la collaboration entre les médecins de l'hôpital et les autres médecins et, plus spécialement avec les généralistes ou les médecins traitants qui ont envoyé les patients (article 5, 7°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987) ;
- assurer la permanence médicale à l'hôpital et la collaboration des médecins aux services de garde visés à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (article 5, 9°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 : cf. ci-dessus) ;
- stimuler les activités médicales à caractère scientifique, en tenant compte des possibilités de l'hôpital (article 6, 10°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

Le médecin-chef doit veiller, en outre, à des relations bonnes et constructives entre les médecins hospitaliers et le gestionnaire. Si le gestionnaire impose certaines répartitions du travail d'ordre organisationnel qui perturbent les relations entre le gestionnaire et le médecin hospitalier, le médecin-chef peut intervenir comme médiateur conjointement avec le Conseil médical.

En cas de désaccord entre un médecin hospitalier et le Conseil médical, le médecin-chef peut conseiller au médecin concerné de demander à être entendu par le Conseil médical (cf. article 32, § 2, de l'arrêté royal du 10 août 1987 fixant les règles relatives à la composition et au



fonctionnement du Conseil médical en exécution des articles 24, 25 et 26 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux).

### **5.3/ Le médecin-chef vis-à-vis des médecins-chefs de service**

En vertu de l'article 12 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987, le médecin-chef est responsable du fonctionnement de son service. Il est responsable de l'organisation et de la coordination de l'activité médicale telles que décrites pour chaque hôpital et éventuellement pour chaque service dans le règlement médical.

En vue d'une organisation et d'une coordination optimales des activités médicales des services de l'hôpital, le médecin-chef se consulte régulièrement, selon les termes du règlement médical, avec les médecins-chefs de service sur les initiatives qu'il a prises en vertu des articles 5 et 6 de l'arrêté du 15 décembre 1987(7) , sur l'évaluation de leur exécution et sur l'adaptation des mesures qu'il a mises en oeuvre (article 19 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

### **5.4 / Le médecin-chef vis-à-vis du département infirmier**

L'activité infirmière doit être organisée de manière à faire partie intégrante de l'activité hospitalière, étant entendu que l'organisation de l'hôpital doit être telle que l'activité infirmière puisse s'y déployer dans des conditions optimales (article 17ter, § 1, loi sur les hôpitaux).

A cette fin, le médecin-chef doit travailler en étroite collaboration avec le chef du département infirmier (article 17ter, § 2, loi sur les hôpitaux) en particulier en vue de :

- la constitution et la tenue à jour du dossier du patient
- l'évaluation et l'amélioration de la qualité des soins à l'hôpital
- le contrôle de l'enregistrement des données hospitalières
- l'amélioration de l'hygiène hospitalière.

Le médecin-chef prend aussi les initiatives nécessaires pour promouvoir la collaboration des médecins hospitaliers avec les infirmiers (article 5, 6°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

### **5.5/ Le médecin-chef vis-à-vis des services paramédicaux**

Le médecin-chef prend aussi les initiatives nécessaires pour promouvoir la collaboration des médecins hospitaliers avec les paramédicaux (article 5, 6°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

Il doit se consulter régulièrement avec le chef / les chefs des services paramédicaux en vue de l'intégration de l'activité médicale dans l'ensemble de l'activité hospitalière (article 2 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

### **5.6/ / Le médecin-chef vis-à-vis du pharmacien hospitalier**

Le médecin-chef doit se consulter régulièrement avec le pharmacien hospitalier en vue de l'intégration de son activité dans l'ensemble de l'activité hospitalière (article 2 de l'arrêté royal du 15 décembre 1987, article 10 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée).

Le médecin-chef collabore surtout avec un ou plusieurs pharmacien(s) hospitaliers dans le cadre du comité d'hygiène hospitalière, du comité de transfusion, du comité médico-pharmaceutique, du comité du matériel médical et du comité des médicaments et du matériel médical.

Les fonctions du médecin-chef dans ces comités sont décrites ci-dessous.

### **5.7/ Le médecin-chef vis-à-vis du directeur et du gestionnaire de l'hôpital**

Le médecin-chef doit travailler en étroite collaboration avec le directeur (article 12 de la loi sur les hôpitaux) et avec le gestionnaire de l'hôpital.

Il s'engage à faire tout ce qui est possible pour obtenir du gestionnaire de l'hôpital que la déontologie soit respectée dans les contrats des médecins hospitaliers, dans le règlement général de l'hôpital, le règlement médical ou le règlement de la perception centrale des honoraires. Si

l'autorité et/ou les moyens nécessaires pour accomplir sa mission ne lui sont pas accordés ou si des mesures contraires à la déontologie lui sont imposées, le médecin-chef doit protester et envisager de démissionner (cf. ci-dessus).

Le médecin-chef s'oppose aussi à toute publicité illégitime de l'institution en tant que telle (Avis CN du 24 juin 2006, BCN n° 113, p.5 ; cf. ci-dessus).

### **5.8/ Le médecin-chef vis-à-vis de la fonction de médiation**

En vertu de l'article 11 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, ce dernier a le droit d'introduire une plainte concernant l'exercice de ses droits du patient auprès de la fonction de médiation compétente.

Pour être agréé, chaque hôpital doit disposer d'une fonction de médiation telle que visée à l'article 11, § 1er, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, étant entendu que le Roi peut définir les conditions dans lesquelles cette fonction de médiation peut être exercée par le biais d'un accord de coopération entre hôpitaux (article 70quater de la loi sur les hôpitaux).

Le médecin-chef a l'obligation déontologique d'apporter son soutien à cette fonction de médiation créée par la loi et de veiller à la collaboration effective des médecins hospitaliers concernés.

Afin de ne pas compromettre l'indépendance de la fonction de médiation, la fonction de médiateur est incompatible avec celle de médecin-chef (article 3 de l'arrêté royal du 8 juillet 2003 fixant les conditions auxquelles la fonction de médiation dans les hôpitaux doit répondre et avis CN du 22 avril 2006, BCN n° 113, p.3). Si un patient demande au médecin-chef d'assurer une médiation, le médecin-chef doit le référer à la fonction de médiation de l'hôpital.

Le médecin-chef tient compte des recommandations éventuelles formulées par le médiateur pour éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte ne se reproduisent (article 11, § 2, 5°, de la loi du 22 août 2002).

### **5.9/ Le médecin-chef vis-à-vis du comité d'éthique**

L'appartenance au comité d'éthique de l'hôpital est incompatible avec la fonction de médecin-chef (cf. point 9ter de l'annexe, partie 1 « Normes générales applicables à tous les établissements » point III, « Normes d'organisation », de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, ajouté par l'article 1 de l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre).

Le médecin-chef apporte cependant son soutien au comité d'éthique, car ce dernier joue un rôle indispensable dans la cadre de l'activité hospitalière.

En vertu de l'article 6, 10°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987, le médecin-chef prend les initiatives nécessaires pour stimuler les activités médicales à caractère scientifique, en tenant compte des possibilités de l'hôpital. Il lui est demandé d'encourager les médecins à participer aux expérimentations sur la personne humaine.

Le médecin-chef veille à ce que les expérimentations effectuées à l'hôpital aient reçu un avis favorable du comité d'éthique et, le cas échéant, (pour les essais cliniques » c.-à-d. les études interventionnelles de médicaments) à ce qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un avis négatif du ministre de la Santé publique (cf. loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine). Il s'oppose au non-respect de la décision émise par le comité d'éthique. A toutes fins utiles, il informe de l'infraction le comité d'éthique et, le cas échéant, le ministre.

L'article 23 de la loi du 7 mai 2004 dispose en effet :

« § 1er. S'il existe des raisons objectives de considérer que le promoteur, l'investigateur ou tout autre intervenant dans l'expérimentation ne répond plus aux obligations qui lui incombent, le ministre, de sa propre initiative ou sur proposition du comité d'éthique, l'en informe immédiatement et lui expose le plan d'action qu'il doit mettre en oeuvre pour remédier à cet état de fait.

§ 2. Le ministre informe immédiatement les autres autorités compétentes des autres Etats

membres et la Commission de ce plan ».

Le médecin-chef veille à l'existence, pour chaque expérimentation relevant de la loi du 7 mai 2004, d'un promoteur devant se conformer aux règles fixées par cette loi, notamment en matière d'assurance, d'archivage, etc.

## **6. Le médecin-chef vis-à-vis du médecin généraliste et du médecin référant**

En vertu de l'article 5, 7°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987, le médecin-chef prend les initiatives nécessaires pour promouvoir la collaboration entre les médecins de l'hôpital et les autres médecins et, plus spécialement avec les généralistes ou les médecins traitants qui ont envoyé les patients.

La procédure suivie à l'hôpital pour l'admission et le renvoi des patients (article 6, 1°) doit en tenir compte. Le médecin généraliste, le cas échéant gestionnaire du Dossier Médical Global(8), ainsi que le médecin référant doivent en principe être informés de l'hospitalisation.

Dans le cadre de sa mission d'organiser la collaboration des médecins hospitaliers aux services de garde visés à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, le médecin-chef, ou son délégué, doit passer les accords nécessaires avec le(s) cercle(s) de médecins généralistes de(s) la zone(s) de médecins généralistes en vue de parvenir à une cohérence optimale entre le service de garde de médecins généralistes, les services des urgences et l'aide médicale urgente dans la zone de médecins généralistes (article 5, 7°, de l'arrêté royal du 8 juillet 2002 fixant les missions confiées aux cercles de médecins généralistes). Le Conseil médical est de préférence associé à cette concertation.

## **7. Autres missions**

Outre les missions générales décrites ci-dessus, le médecin-chef a encore d'autres missions légales à remplir en étroite collaboration avec les différents acteurs du monde hospitalier.

### **7.1/ Décisions de gestion en matière d'organisation et de coordination des activités médicales**

Le médecin-chef prend les initiatives nécessaires pour préparer et exécuter les décisions de gestion en matière d'organisation et de coordination des activités médicales (article 5, 3°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

Les médecins hospitaliers ensemble ou avec le gestionnaire conviennent, sous la supervision du Conseil médical, d'une organisation des services à inscrire au préalable dans un règlement interne. Le médecin-chef peut imposer certaines répartitions du travail parce qu'importantes sur le plan organisationnel.

### **7.2/ Procédure suivie à l'hôpital pour l'admission et le renvoi des patients**

Le médecin-chef doit veiller à ce que des mesures soient prises pour l'élaboration d'une procédure à suivre à l'hôpital pour l'admission et le renvoi des patients (article 6, 1°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

### **7.3/ Hygiène hospitalière**

Il peut être déduit de l'article 6, 2°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987, que le médecin-chef doit veiller à ce que les mesures nécessaires soient prises pour l'amélioration de l'hygiène hospitalière.

Le point 9bis de l'annexe, partie 1 « Normes générales applicables à tous les établissements » point III, « Normes d'organisation », de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, tel que modifié par l'arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, dispose que la promotion de l'hygiène hospitalière requiert le concours :

- du médecin-chef;
- du chef du département infirmier;
- d'une équipe d'hygiène hospitalière;
- d'un comité d'hygiène hospitalière.

L'équipe d'hygiène hospitalière jouit d'une indépendance opérationnelle mais fait rapport au comité d'hygiène hospitalière, au médecin-chef et au chef du département infirmier. Les décisions opérationnelles de l'équipe d'hygiène hospitalière sont exécutées après concertation avec le médecin-chef et le chef du département infirmier, et pour le compte et sous la responsabilité de ces derniers (Point 9bis). Dans l'exercice de ses fonctions au sein de l'équipe, le médecin hygiéniste hospitalier dépend du médecin-chef de l'établissement, sous la supervision duquel il travaille directement.

L'équipe d'hygiène hospitalière exécute les tâches suivantes :

*1° le développement, la mise en oeuvre et le suivi, à travers l'hôpital, d'une stratégie relative :*

- a) aux mesures de protection standard ayant pour objet de prévenir la transmission de germes infectieux;*
- b) à l'isolement des patients infectés afin d'endiguer la transmission des maladies infectieuses;*
- c) à la surveillance des infections nosocomiales à l'aide d'indicateurs permettant d'en suivre et d'en corriger l'incidence au sein de l'établissement;*

*2° la mise sur pied d'une stratégie de lutte contre les épidémies;*

*3° le suivi des aspects ayant trait à l'hygiène dans le cadre d'activités hospitalières telles que :*

- a) la construction ou la transformation;*
- b) les activités au quartier opératoire ou en salle d'accouchements;*
- c) l'achat de matériels;*

*4° la mise en oeuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé;*

*5° l'échange avec d'autres établissements d'informations et de l'expérience acquise, dans le cadre d'une plate-forme de collaboration en matière d'hygiène hospitalière au sens de l'article 56, § 3, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.*

*L'équipe établit un plan stratégique général ainsi qu'un plan d'action annuel, un rapport annuel d'activités et un rapport annuel sur le fonctionnement de l'équipe.*

Le médecin-chef est également membre du comité d'hygiène hospitalière (cf. point 9bis).

*Le comité d'hygiène hospitalière se compose au minimum :*

- 1° du directeur de l'hôpital;*
- 2° de l'équipe d'hygiène hospitalière;*
- 3° d'un pharmacien hospitalier;*
- 4° d'un microbiologiste;*
- 5° du médecin-chef;*
- 6° du chef du département infirmier;*
- 7° de trois médecins exerçant dans l'établissement, désignés par le conseil médical;*
- 8° de trois infirmiers exerçant dans l'établissement, désignés par le chef du département infirmier.*

*Le comité d'hygiène hospitalière exécute au minimum les tâches suivantes :*

- 1° discuter et approuver le plan stratégique général et le plan d'action annuel rédigés par l'équipe;*
- 2° discuter et approuver le rapport annuel d'activités rédigé par l'équipe;*
- 3° discuter et approuver le rapport annuel sur le fonctionnement de l'équipe;*
- 4° discuter et approuver les budgets et les devis;*
- 5° coordonner l'attribution de missions relatives :*
  - a) au contrôle des techniques de stérilisation;*
  - b) à la gestion des antibiotiques;*
  - c) à l'élaboration de directives et à la surveillance :*
    - des procédés de lavage et de distribution du linge;*

- de l'hygiène dans la préparation et la distribution de l'alimentation tant à la cuisine qu'à la biberonnerie;

- des méthodes de collecte et d'évacuation des déchets hospitaliers;

d) à l'élaboration d'un règlement d'ordre intérieur pour le quartier opératoire, les quartiers d'accouchements et, le cas échéant, les services à risques.

#### **7.4. Organisation de la banque de sang**

Le médecin-chef veille à ce que des mesures soient prises en vue d'organiser une banque du sang, en collaboration avec les centres de transfusion sanguine, pour autant qu'elle soit nécessaire pour les activités hospitalières (article 6, 3°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

Le responsable de la banque de sang hospitalière doit travailler en étroite collaboration avec le directeur de l'hôpital, les responsables des divers aspects de l'activité hospitalière, plus particulièrement le médecin en chef, les médecins-chefs de service, le chef du département infirmier, les services paramédicaux, administratifs, financiers et techniques de l'hôpital (article 18 de l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée). Cette collaboration a également lieu au sein du comité de transfusion de l'hôpital.

En vertu du point 9quinquies de l'annexe, partie 1 « Normes générales applicables à tous les établissements » point III, « Normes d'organisation », de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, chaque hôpital général doit disposer d'un comité de transfusion chargé de la détermination, du suivi et de l'amélioration de la politique de transfusion de l'hôpital(9) . Le médecin-chef et le responsable de la banque de sang hospitalière sont membres du comité de transfusion.

Le comité est chargé des missions suivantes (point 9quinquies) :

1. *garantir, au sein de l'hôpital une politique de transfusion scientifiquement étayée, sûre et qualitative par le biais de l'application de directives en matière de transfusion, élaborées par lui-même.*

*Ces directives concernent entre autres :*

*1° à l'indication et à la prescription y afférente;*

*2° au prélèvement de l'échantillon sanguin;*

*3° aux procédures relatives à la réception du produit sanguin instable, aux conditions de conservation et au transport à l'intérieur de l'hôpital;*

*4° à l'administration du produit sanguin instable (procédure préalable à la transfusion, observation lors de la transfusion, informations au sujet des symptômes critiques);*

*5° à la déclaration des écarts évités et réels par rapport aux procédures prescrites pour les transfusions;*

*6° à l'information du patient et du médecin traitant au sujet des écarts réels visés au 5°;*

*7° au suivi du receveur après la transfusion et à l'information du patient et du médecin traitant.*

*2. rassembler les directives visées au point 1 dans un manuel de transfusion;*

*3. transmettre ou mettre à disposition le manuel de transfusion visé au point 2 à toutes les personnes concernées de l'hôpital;*

*4. promouvoir la réalisations d'études scientifiques en matière de politique de transfusion et y participer;*

*5. diffuser les informations extraites de la littérature nationale et internationale, en particulier les informations scientifiques en matière de transfusion qui modifient la pratique;*

*6. organiser un contrôle de la qualité, et plus particulièrement un système d'hémovigilance.*

*Cela consiste, entre autres, à :*

*a) analyser les données de l'hôpital concernant les effets secondaires dûs aux produits sanguins instables ou aux procédures suivies;*

*b) informer les personnes concernées des effets secondaires en question.*

*Cela suppose l'ajout au dossier médical du patient d'un document tel que visé à l'article 2, § 1er, 10°, de l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit*

*répondre.*

*7. la formation du personnel en matière de transfusion et assurer son recyclage.*

#### **7.5/ Documentation et bibliothèque médicale**

Le médecin-chef veille à ce que des mesures soient prises en vue de constituer une documentation et une bibliothèque médicale (article 6, 5°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

#### **7.6/ Rapport médical annuel**

Le médecin-chef veille à ce que des mesures soient prises en vue de rédiger le rapport médical annuel (article 6, 8°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

#### **7.7/ Budget des activités médicales**

Le médecin-chef est responsable de la récolte des données en vue de l'élaboration du budget des activités médicales (article 6, 9°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

#### **7.8/ Activités médicales à caractère scientifique**

Le médecin-chef doit stimuler les activités médicales à caractère scientifique, en tenant compte des possibilités de l'hôpital (article 6, 10°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987).

Il lui est demandé d'encourager la formation continue des médecins hospitaliers.

#### **7.9/ Permanence des technologues du laboratoire**

En vertu de l'article 5 de l'arrêté royal portant exécution de l'article 57 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les règles de calcul des honoraires forfaitaires de biologie clinique payés par journée d'hospitalisation, le médecin-chef doit tenir à la disposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux les listes des noms des technologues de laboratoire médical qui assurent la permanence au sein du laboratoire.

#### **7.10/ Comité médico - pharmaceutique**

Dans chaque hôpital, est créé un comité médico-pharmaceutique qui comprend le directeur de l'hôpital ou son délégué, le pharmacien hospitalier-titulaire, et un ou plusieurs autres pharmaciens hospitaliers s'il y en a dans l'hôpital, le médecin en chef, des médecins désignés par le Conseil médical et, le cas échéant, d'autres médecins spécialistes, et le chef des services infirmiers (article 24 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée).

Le comité médico-pharmaceutique a pour missions (article 25) :

*1° l'établissement et la mise à jour d'un Formulaire thérapeutique.*

*Il s'agit d'une liste obligatoire de médicaments, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques;*

*2° la standardisation des procédures relatives à l'utilisation de médicaments;*

*3° l'analyse de la consommation de médicaments à l'hôpital, et ce par catégorie de médicaments, par service et par médecin prescripteur.*

*Les résultats de cette analyse doivent être régulièrement communiqués au médecin prescripteur, au gestionnaire, au directeur, au président du Conseil médical et au comité d'hygiène hospitalière*

*4° proposer des mesures en vue d'améliorer la consommation de médicaments et d'éviter les erreurs de prescription;*

*5° rédiger un rapport annuel reprenant les éléments suivants :*

*a) la consommation de médicaments à l'hôpital, renseignée par catégorie de médicaments, service et par médecin prescripteur tout en mentionnant de manière distincte la consommation de médicaments génériques;*

*b) l'analyse des écarts par rapport à des modèles de consommation comparatifs et à des références nationales et internationales, plus particulièrement en matière de pathologies comparables;*



c) les mesures prises en vue d'une prescription plus rationnelle de médicaments, telle que visée au point a), basée sur les analyses visées au b);

d) les tableaux annuels comparatifs et les résultats obtenus au fil des ans suite aux mesures visées en c).

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut préciser les modalités relatives à la rédaction du rapport annuel;

6° transmettre le rapport annuel aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions;

7° diffuser le rapport annuel parmi le personnel médical;

8° concevoir et/ou installer le logiciel nécessaire en vue d'automatiser le contrôle des prescriptions de médicaments et la supervision de leur utilisation;

9° réaliser des analyses comparatives en se basant sur les banques de données locales ou nationales;

10° harmoniser les stratégies du comité médico-pharmaceutique et du comité d'hygiène hospitalière sur le plan de la prescription de substances antibiotiques;

11° organiser des groupes de travail intra-muros afin de diffuser, sur une plus grande échelle, au sein de l'hôpital et entre les hôpitaux, les résultats positifs en matière de consommation de médicaments, et ce afin d'avoir un meilleur aperçu des problèmes et des solutions y afférentes;

12° la détermination, le suivi et l'amélioration éventuels de la politique de transfusion de l'hôpital en vertu des dispositions du point 9quinquies, du point III, " Normes organisationnelles " de la première partie " Normes générales applicables à tous les établissements " de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, en exécution du point susmentionné 9quinquies, a), alinéa 2.

Le comité médico-pharmaceutique remplit les tâches visées sous 5°, 8°, 9° et 10° sous la surveillance du médecin en chef, en collaboration avec le pharmacien en chef (article 25, § 2).

#### **7.11/ Comité du matériel médical**

Dans chaque hôpital, est créé un comité du matériel médical (article 26 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée). Il est présidé par le médecin en chef ou par son délégué.

Le comité du matériel médical 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 de l'équipe d'hygiène hospitalière telle que visée au point 9bis, de la rubrique III " Normes d'organisation ", de la Partie A. " Normes générales applicables à tous les établissements " de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

8° d'un infirmier hygiéniste hospitalier de l'équipe d'hygiène hospitalière, telle que visée au point 9bis, de la rubrique III " Normes d'organisation ", de la Partie A. " Normes générales applicables à tous les établissements " de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

9° et d'une personne désignée par le médecin en chef comme responsable de la stérilisation.

On déduit de cette composition que le médecin-chef doit désigner une personne responsable de la stérilisation au sein de l'hôpital. La loi ne précise pas ce que sont exactement les fonctions du responsable de la stérilisation.

Les missions du comité du matériel médical sont décrites à l'article 27 de l'arrêté royal du 4 mars 1991, tel que modifié par l'arrêté royal du 5 juin 2007 modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée :



1° mettre en oeuvre et contrôler l'enregistrement, qui est obligatoire pour tous les dispositifs implantables de catégorie I et II, et la vigilance. Faire les rapports prévus dans ce cadre;  
2° établir et mettre à jour un " formulaire matériel médical ", se présentant sous la forme d'une liste des dispositifs médicaux disponibles en permanence à l'hôpital, et les modalités d'application dudit formulaire.

Pour sélectionner les dispositifs médicaux qu'il y a lieu de faire figurer dans 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.

Les modalités d'application concernent notamment les exceptions aux dérogations au formulaire et sont, de préférence, définies selon un large consensus entre les utilisateurs cliniciens concernés et le comité du matériel médical;

3° informer régulièrement les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux à l'hôpital sur le prix de revient des dispositifs médicaux et le remboursement de ceux-ci par l'assurance soins de santé et indemnités;

4° promouvoir un usage standardisé des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des procédures diagnostiques et thérapeutiques;

5° rédiger un rapport interne reprenant les éléments suivants :

a) la consommation de matériel, renseignée par catégorie, par service et, le cas échéant, par médecin, en corrélation avec les procédures diagnostiques et thérapeutiques mises en oeuvre;

b) l'analyse des écarts par rapport à des modèles de consommation comparatifs et à des références nationales et internationales, plus particulièrement en matière de pathologies comparables;

c) les mesures prises dans le but de supprimer les divergences de pratique non justifiées, constatées à partir des éléments visés au a) et au b) ;

6° diffuser, parmi le personnel médical, le rapport interne visé au 5°, analyser avec les services concernés et le personnel hospitalier les éléments qui y sont évoqués et organiser un suivi permanent de l'utilisation des dispositifs médicaux et du respect des directives élaborées en la matière;

7° 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;

8° instituer des groupes de travail internes avec un ou plusieurs médecins-spécialistes, infirmiers ou autres collaborateurs représentant la spécialité médicale concernée, en qualité d'utilisateur, afin de préparer et de traiter les questions liées au matériel médical en fonction de la discipline ou du service spécialisé concerné;

9° établir une procédure standardisée d'utilisation du matériel médical pour les essais cliniques, conforme aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine(10) .

#### **7.12/ Comité des médicaments et du matériel médical**

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. Dans ce cas, les compétences des deux comités sont exercées par le comité des médicaments et du matériel médical. Ce comité comprend tous les membres faisant normalement partie de chaque comité pris distinctement (article 28 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, tel que modifié par l'arrêté royal du 5 juin 2007 modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée). Le médecin-chef est membre du comité des médicaments et du matériel médical.

#### **7.13/ Programme de soins de base en oncologie**

Une commission pluridisciplinaire d'oncologie est créée dans les hôpitaux disposant d'un

programme de soins d'oncologie (article 25 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés).

Le médecin-chef siège dans cette commission (article 26).

La commission pluridisciplinaire d'oncologie est chargée des missions suivantes (article 27):

- a) *évaluer les directives rédigées de manière pluridisciplinaire concernant les patients atteints d'affections oncologiques;*
- b) *organiser et garantir la collaboration avec les programmes de soins de base en oncologie avec lesquels (un accord de collaboration a été conclu), les soins à domicile, les soins du premier échelon et les organisations de soins palliatifs afin de pouvoir suivre le patient atteint d'affections oncologiques dans l'ensemble du circuit, depuis la fixation du diagnostic jusqu'au traitement;*
- c) *organiser et garantir des discussions pluridisciplinaires sur les patients, avec rédaction de rapports, par le biais d'une concertation pluridisciplinaire à laquelle participent les différents spécialistes des organes, des médecins généralistes et des infirmiers sur la base de leur expertise propre;*
- d) *organiser et évaluer la participation à des initiatives de promotion de la qualité;*
- e) *concevoir et adapter régulièrement, en fonction des progrès scientifiques, le manuel oncologique pluridisciplinaire, lequel comporte des directives pour le traitement des patients atteints d'affections oncologiques;*
- f) *organiser la consultance des programmes de soins et en assurer le suivi pour les fonctions de soins de base en oncologie, avec lesquels un accord de collaboration oncologique existe;*
- g) *créer et accompagner un groupe de travail "pathologie" par système d'organes, chargé d'examiner les aspects scientifiques globaux et les aspects organisationnels ainsi que les cas de patients; le groupe de travail formule une proposition concernant le choix des protocoles et est composé de tous les médecins de l'hôpital qui sont directement ou indirectement concernés par la pathologie en question;*
- h) *assurer l'adressage de tumeurs requérant un traitement complexe et rares vers des programmes de soins auxquels renvoie le manuel et garantir qu'il peut être fait appel aux connaissances actuelles dans le développement de la génétique et de la biologie moléculaire;*
- i) *organiser le soutien psychosocial;*
- j) *apporter un soutien pour l'enregistrement du cancer et suivre le degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires précisées dans le manuel oncologique pluridisciplinaire;*
- k) *organiser la collaboration avec les soins à domicile du premier échelon, le programme de soins de base en oncologie et les organisations de soins palliatifs afin de pouvoir suivre le circuit de soins, depuis la fixation du diagnostic jusqu'au traitement.*

#### **7.14/ Propositions pour nominations de médecins**

Dans différents cas, la loi charge le médecin-chef de la proposition de candidats à des fonctions spécifiques.

1/ Article 3 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés :

*« La coordination médicale du programme de soins de base en oncologie est assurée par un médecin spécialiste ayant une expérience d'au moins trois ans dans le traitement d'affections malignes. Il est désigné par le gestionnaire hospitalier, sur la proposition du médecin en chef, après avis du conseil médical, et est attaché à temps plein à l'hôpital ».*

2/ Les articles 10 et 11 de l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 :

*«Art. 10. § 1er. Une équipe de coordination de la transplantation est composée d'au moins deux personnes travaillant toutes les deux à l'hôpital qui exploite le centre de transplantation et qui répondent aux conditions suivantes :*

1° être praticien d'une profession tel que visée à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

2° participer ou avoir participé à une formation spécifique organisée par les centres de transplantation;

3° être nommé par le médecin en chef sur la proposition du conseil interne de transplantation du centre de transplantation.

§ 2. L'équipe de coordination a pour tâche :

1° d'établir les contacts nécessaires entre le centre, les hôpitaux avec lesquels il existe une collaboration lors du prélèvement d'organes chez des donneurs décédés, et l'organisme d'allocation d'organes, tel que visé à l'arrêté royal du 24 novembre 1997 concernant le prélèvement d'organes d'origine humaine, en vue d'un recrutement de donneurs et d'une allocation d'organes efficaces où tous les contacts avec le mécanisme d'allocation visé s'effectuent par le biais du conseil belge de la transplantation, tel que visé dans le même arrêté;

2° d'examiner si les personnes visées ont exprimé l'opposition visée à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

3° d'assurer la gestion et l'organisation administrative du prélèvement d'organes;

4° d'assurer l'organisation pratique du conditionnement, de la conservation, du prélèvement et du transport d'organes ainsi que de l'évaluation de la qualité de ceux-ci;

5° de collecter les données relatives au prélèvement et la transplantation d'organes.

§ 3. L'équipe de coordination exerce ses compétences sous la direction d'un médecin désigné par le conseil interne de transplantation.

Art. 11. § 1er. Le conseil interne de transplantation du centre est composé d'au moins un médecin spécialiste appartenant à chacune des disciplines visées à l'article 6, § 2, et qui sont mentionnées à l'article 2, § 1er, de l'arrêté ministériel du 5 octobre 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en soins intensifs, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en soins intensifs.

Les membres du conseil interne de transplantation sont désignés par le médecin en chef sur la proposition du conseil médical et après avis du comité d'éthique.

Le conseil interne de transplantation est présidé par le médecin chef de service du centre.

§ 2. Le conseil interne de transplantation est chargé de la coordination du suivi des patients transplantés, en collaboration avec les médecins traitants.

Le conseil interne de transplantation est chargé de collecter des indicateurs qualitatifs concernant le prélèvement et la transplantation, notamment en ce qui concerne la sélection des receveurs.

Le conseil interne de transplantation rédige chaque année un rapport d'activité qui est mis à la disposition du Conseil belge de la transplantation ».

3/ Article 8 de l'arrêté royal du 29 janvier 2007 fixant, d'une part, les normes auxquelles le programme de soins pour le patient gériatrique doit répondre pour être agréé et, d'autre part, des normes complémentaires spéciales pour l'agrément d'hôpitaux et de services hospitaliers :

«La coordination et l'organisation du programme de soins incombent au médecin chef de service du programme de soins et à l'infirmier en chef du programme de soins, désignés par le directeur sur proposition du médecin chef et du chef du département infirmier ».

4/ Article 5 de l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé :

«La coordination médicale de la clinique du sein se fait par un médecin spécialiste en chirurgie ou en gynécologie obstétrique, un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie. Ce coordinateur doit être membre de l'équipe visée à l'article 4.

Le médecin spécialiste visé est désigné par le gestionnaire sur proposition du médecin chef après avis du conseil médical.

Le médecin spécialiste visé est attaché à l'hôpital à temps plein et consacre au moins huit demi-journées par semaine à la clinique du sein.

*La fonction de coordinateur de la clinique du sein n'est pas cumulable avec celle de coordinateur du programme de soins oncologiques tel que visé à l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre afin d'être agréés.*

*Le coordinateur de la clinique du sein collabore activement avec le coordinateur du programme de soins oncologiques afin de remplir l'ensemble des conditions de l'arrêté royal du 21 mars 2003 ainsi que celles du présent arrêté ».*

### **7.15/ Plan catastrophe**

« Chaque hôpital doit disposer d'un plan d'action pour faire face aux accidents majeurs internes. En outre, chaque hôpital, à l'exception des hôpitaux psychiatriques, des hôpitaux qui disposent exclusivement de services pour le traitement de malades atteints d'affections de longue durée (indice V) et des hôpitaux qui disposent uniquement des services spécialisés (indice S), combinés ou non à des services V susmentionnés ou à des services d'hospitalisation normale (indice H), ou à des services neuropsychiatriques pour le traitement de malades adultes (indice T), doit disposer d'un plan d'action pour faire face aux accidents majeurs à l'extérieur de l'hôpital (point 14 de l'annexe, partie 1, « Normes générales applicables à tous les établissements » point III, « Normes d'organisation », de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre).

Dans chaque hôpital et sous la direction du médecin en chef, un comité permanent doit être chargé de la rédaction, de l'actualisation et de la validation du plan.

Ce plan, qui porte le titre générique de " Mise en alerte des services hospitaliers ", doit être soumis pour approbation au gouverneur de la province dans laquelle l'institution est située.

Le plan doit porter sur les questions suivantes :

*a) la constitution, la composition et le fonctionnement d'une cellule de coordination et de commandement chargée de diriger les opérations, de collecter l'information relative à l'accident, de décider du niveau de riposte de l'institution, de l'adaptation éventuelle du plan et d'assurer les relations avec les familles, les autorités et la presse;*

*b) les niveaux, les phases et leurs effectifs respectifs de la mobilisation interne, les modes et moyens logistiques de la riposte ainsi que la désignation des personnes autorisées à décider du déploiement du plan ou d'une de ses phases;*

*c) la désignation des locaux destinés au triage, à la surveillance et au traitement des victimes en fonction du degré d'urgence, ainsi que ceux réservés à la presse, aux familles, aux autorités et aux dépouilles mortelles;*

*d) les modalités d'identification des victimes;*

*e) le tableau organique, les modalités de travail et de réaffectation des personnels en fonction du niveau et de la phase de riposte concernée;*

*f) la liste d'une part des médecins et de toutes les catégories d'agents hospitaliers qui doivent être appelables et immédiatement disponibles et d'autre part des médecins et de toutes les catégories d'agents qui sont appelables, ainsi que les modalités de ces rappels;*

*g) les dispositions logistiques de déploiement du plan et en particulier la mise en oeuvre de matériels, médicaments et réserves, les dispositions en matière de réserves de sang et dérivés ainsi que les dispositions concernant le service d'urgence, le service de traitement intensif, le quartier opératoire, le service de radiologie et le laboratoire;*

*h) les mesures de protection des victimes, du personnel, des locaux et du matériel en cas de contamination ainsi que les procédures et les techniques de décontamination à suivre;*

*i) les modalités en matière de circulations internes et de contrôle des abords de l'institution;*

*j) les modalités pratiques d'organisation d'une cellule d'accueil et d'accompagnement psycho-social des familles;*

*k) la possibilité d'étendre l'ensemble des moyens de communication, d'en développer les réseaux et de centraliser la réception et la diffusion des informations;*

*l) les modalités en matière de coopération avec l'autorité communale et provinciale en vue de*

*l'insertion de l'institution dans les dispositifs des plans communaux ou provinciaux de secours visés par la législation sur la protection civile;*

*m) le descriptif du déploiement du plan sous forme d'un tableau synoptique;*

*n) un manuel regroupant les fiches de consignes destinées aux différents types de services et de personnels hospitaliers;*

*o) les moyens dévolus à la formation des médecins et de tous les personnels;*

*p) les modalités et périodicité des exercices permettant de valider le plan ou de l'adapter;*

*q) les modalités retenues pour la mise à l'abri, l'évacuation interne ou externe des patients hospitalisés et du personnel;*

*r) la capacité d'accueil de victimes exprimée en capacité réelle de prise en charge et de traitement, ainsi que la capacité d'hébergement.*

*Chaque service et chaque membre du personnel doit disposer des fiches de consignes le concernant et doit également être informé de sa mission dans le cadre de ce plan ».*

#### **7.16/ Autorité sur l'équipe pluridisciplinaire « soins palliatifs »**

Dans les hôpitaux qui disposent d'une fonction de « soins palliatifs », cette fonction est assurée par une équipe pluridisciplinaire dont les membres sont issus du département médical, du département infirmier et des services paramédicaux de l'hôpital. En outre, sont associés à l'équipe pluridisciplinaire un psychologue et un assistant social ou un(e) infirmier(ère) social(e). Le pharmacien hospitalier peut être associé à l'activité de l'équipe pluridisciplinaire.

(article 2, § 1, de l'arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de soins palliatifs).

L'équipe pluridisciplinaire est placée sous l'autorité conjointe du médecin en chef et du chef du département infirmier (article 2, § 2).

#### **7.17/ Notification des réactions et incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain**

L'Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain (Mon. 23 octobre 2009, p. 69433), charge le médecin chef de l'hôpital où le matériel corporel humain est utilisé, de missions liées à la notification, de toute réaction indésirable grave et de tout incident indésirable grave visés dans la loi (articles 3, §1er , 4 §1er et 5, §1er).

Cf. 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 (Mon. 30 décembre 2008, p. 68774).

1. Le médecin militaire n'est tenu de s'inscrire au Tableau de l'Ordre que s'il pratique l'art médical en dehors de l'exercice de son emploi militaire (cf. article 2 de l'arrêté royal n°79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins).

2. Cet article dispose :

« Sont désignés afin de recevoir la communication, par les Commissions médicales, en application de l'article 37, § 1er, 2°, e, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, des décisions des Commissions médicales, de la commission médicale de recours, des Conseils de l'Ordre ou des tribunaux, en matière d'exercice de leur activité par un praticien de l'art médical :

1° le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° le Procureur général près de la Cour d'appel auquel il appartient de prendre les mesures de contrôle;

3° le Médecin-Directeur général de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité;

4° les présidents des conseils provinciaux de l'Ordre des médecins;

5° les présidents des autres commissions médicales provinciales;

6° selon le cas, soit le médecin-chef de l'institution dans laquelle l'intéressé exerce en tant que



médecin spécialiste, soit le médecin responsable du service de garde auquel l'intéressé collabore en tant que généraliste.

3. Date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987

4. Voir notamment l'avis du 30 mai 2009 du Conseil national, intitulé « Consultation du dossier médical par le médecin-chef de l'hôpital », Bulletin du Conseil national, n° 126.

5. L'article 2 de l'arrêté royal du 1er octobre 2002 dit :

*« Le présent arrêté est applicable aux hôpitaux psychiatriques ainsi qu'aux hôpitaux généraux disposant d'un ou de plusieurs services neuropsychiatriques d'observation et de traitement (index A), services neuropsychiatriques de traitement (index T) ou les services de neuropsychiatrie infantile (index K).*

*A partir d'une date à fixer par Nous, le présent arrêté s'appliquera également aux services de traitement et de réadaptation (index Sp) pour les patients souffrant d'affections psychogériatriques dans les hôpitaux généraux. »*

6. Cet article dispose :

*« Sont entendus, à leur demande, par le Conseil médical : 1° le médecin-chef de l'hôpital; 2° le gestionnaire de l'hôpital; 3° le(s) directeur(s) de l'hôpital; 4° le pharmacien de l'hôpital; 5° le chef du nursing de l'hôpital; 6° le reviseur d'entreprise attaché à l'hôpital; 7° les médecins hospitaliers, visés à l'article 1er du présent arrêté; 8° un représentant des médecins généralistes travaillant avec l'hôpital ».*

7. Les articles 5 et 6 disposent :

*« Art. 5. Le médecin-chef prend les initiatives nécessaires pour : 1° garantir l'application des prescriptions légales et réglementaires, pour autant qu'elles concernent les activités médicales; 2° assurer le respect du règlement médical; 3° préparer et exécuter les décisions de gestion en matière d'organisation et de coordination des activités médicales; 4° organiser une concertation régulière avec le médecin-chef du service, comme le prévoit le chapitre III du présent arrêté; 5° promouvoir l'esprit d'équipe et la collaboration entre les médecins de l'hôpital; 6° promouvoir la collaboration avec l'autre personnel hospitalier, notamment avec les infirmiers et les paramédicaux; 7° promouvoir la collaboration entre les médecins de l'hôpital et les autres médecins et, plus spécialement avec les généralistes ou les médecins traitants qui ont envoyé les patients; 8° améliorer la qualité de la médecine pratiquée à l'hôpital et l'évaluer en permanence; 9° assurer la continuité des soins médicaux dans les services d'admission, de consultation, des urgences et des services médico-techniques, entre autres par l'organisation de la permanence médicale à l'hôpital et la collaboration des médecins aux services de garde visés à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, l'art infirmier, les professions paramédicales et les commissions paramédicales.*

*Art. 6. En exécution des règles précitées, le médecin-chef veille à ce que des mesures soient prises, entre autres en vue de : 1° élaborer une procédure d'admission et de renvoi des patients; 2° promouvoir l'hygiène hospitalière; 3° organiser une banque du sang, en collaboration avec les centres de transfusion sanguine, pour autant qu'elle est nécessaire pour les activités hospitalières; 4° ouvrir pour chaque patient un dossier médical, constituant une partie du dossier du patient, et le conserver à l'hôpital; 5° constituer une documentation et une bibliothèque médicale; 6° instaurer l'enregistrement des activités médicales et le tenir à jour; 7° organiser l'audit médical; 8° rédiger un rapport médical annuel; 9° récolter des données en vue de l'élaboration du budget des activités médicales; 10° stimuler les activités médicales à caractère scientifique, en tenant compte des possibilités de l'hôpital; 11° assurer le fonctionnement effectif du staff médical visé au chapitre V du présent arrêté ».*

8. L'article 4, §2, de l'arrêté royal relatif au dossier médical général dispose :

*«§ 2. Lors du traitement d'un patient, les médecins généralistes ou les médecins spécialistes s'enquêtent de l'éventuel médecin généraliste-gestionnaire d'un DMG et transmettent à ce dernier les informations nécessaires et utiles. Le patient peut s'y opposer ».*

9. Le gestionnaire de l'hôpital peut décider d'intégrer le comité de transfusion dans le comité médico-pharmaceutique tel que visé à l'article 24, § 1er, de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit répondre pour être agréée. Le cas échéant, les compétences du comité de transfusion sont exercées par le comité médico-pharmaceutique précité.

Dans le cas d'un groupement agréé, tel que visé à l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, on peut choisir :

- 1° soit un Comité commun à tous les hôpitaux du groupement;
- 2° soit un Comité distinct pour chaque hôpital du groupement.

Sans préjudice de l'application de l'alinéa précédent, les hôpitaux, visés à l'article 5, §§ 4 et 5, de l'arrêté royal du 10 août 1987 fixant les règles relatives à la composition et au fonctionnement du Conseil médical en exécution des articles 24, 25 et 26 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, sont dispensés de l'obligation de créer un Comité, à condition que sur base d'un accord conclu avec un autre hôpital, l'hôpital concerné adhère au comité de celui-ci, qui devient de la sorte également compétent à l'égard de l'hôpital concerné (Cf. point 9quinquies de l'annexe, partie 1 « Normes générales applicables à tous les établissements » point III, « Normes d'organisation », de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre).

10. Le matériel médical relevant de la compétence du comité du matériel médical comprend, au minimum, parmi les dispositifs médicaux visés dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs visés dans l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux suivants :

- 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 (article 26, § 3, de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.