



**Cellule stratégique  
de Laurette ONKELINX,  
Ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique**

tél.: +32 (0)2 233 50 16  
fax: +32 (0)2 230 10 67  
personne de contact: Pharm. Alain BOURDA  
e-mail: a.bourda@lo.fgov.be

vos références

nos références L0/LB/AB/LD/0038  
date 23/06/09

annexe(s)

Concerne : personnel externe dans les blocs opératoires

Madame, Monsieur,

J'ai été interpellée à plusieurs reprises à propos de la présence dans les blocs opératoires, durant les interventions chirurgicales, de personnes ne faisant pas partie du personnel de l'hôpital, sous aucune forme que ce soit (statut, contrat, convention).

Ces personnes sont employées par des sociétés qui fabriquent et / ou commercialisent des dispositifs médicaux. Certains de ces dispositifs sont de plus en plus complexes et leurs utilisations au sein d'un hôpital peuvent parfois être réalisées dans de meilleures conditions de sécurité si des conseils d'ordre technique sont donnés aux médecins, souvent des chirurgiens, par des personnes qui maîtrisent cette complexité.

Il me semble important de rappeler certains aspects de la législation qui s'appliquent en la matière :

- o L'Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1967 interdit l'exercice de l'art médical et de l'art infirmier aux personnes qui ne disposent pas des qualifications requises.  
Les activités des représentants des firmes doivent donc se limiter strictement à des conseils techniques. Ces activités sont complémentaires à celles du personnel hospitalier mais ne peuvent en aucun cas être des tâches de substitution aux activités réservées aux médecins ou aux infirmiers, telles que instrumentation, assistance, (partie d') acte chirurgical.  
Les conseils et avis techniques prodigués concernent seulement la pose ou l'utilisation du dispositif, et sont limités au temps nécessaire pour que chirurgiens et infirmiers soient familiarisés à l'usage du produit.
- o L'Article 10 de la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 s'applique aux dispositifs médicaux. L'offre d'un service par une firme de dispositifs médicaux (p.ex. mise de la disposition d'un infirmier) à un hôpital ou à un professionnel de la santé s'inscrit dans ce cadre réglementaire et est bien entendu interdite.

*Reçu le 14 juillet 09*

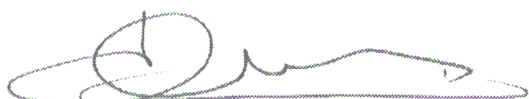
- o Les représentants des sociétés ne peuvent être présents dans le quartier opératoire que sur demande écrite du chirurgien et avec autorisation des responsables hiérarchiques désignés par l'hôpital.

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

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

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

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



Laurette Onkelinx  
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique