



**Infirmiers et  
administration  
de vaccins**

Jusque récemment, la préparation et l'administration de vaccins devaient toujours s'effectuer en présence d'un médecin. Cela était prévu par l'arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de l'art infirmier et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre.

La préparation et l'administration de vaccins étaient reprises sur la liste des actes de type-C (annexe II de l'AR du 18 juin 1990). Il s'agit d'actes médicaux confiés ce qui signifie qu'un infirmier ne pouvait vacciner qu'en présence d'un médecin.

Depuis le 9 avril 2016, jour de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 29 février 2016 portant modification de l'arrêté royal du 18 juin 1990, la préparation et l'administration de vaccins ont été supprimées de la liste des actes de type-C et reprises dans la liste des prestations B2 (annexe I de l'AR du 18 juin 1990). Les prestations B2 sont des prestations techniques de l'art infirmier qui peuvent être effectuées par un praticien de l'art infirmier et pour lesquelles une prescription médicale est nécessaire.

Un infirmier peut donc dorénavant préparer et administrer des vaccins de manière indépendante. La présence du médecin n'est plus requise pour la préparation ou l'administration du vaccin. L'infirmier doit tout de même répondre aux qualifications nécessaires pour pouvoir effectuer une prestation technique de l'art infirmier. Cela concerne les obligations en matière de diplômes et de certificats. La vaccination fait partie des compétences et connaissances normales du praticien de l'art infirmier. Une prescription médicale sera par contre toujours nécessaire. La prescription d'un vaccin reste donc de la responsabilité du médecin, alors que l'administration du vaccin pourra engager la responsabilité du médecin et/ou de l'infirmier.

\*\*\*

**Rapport KCE -  
Modèle  
d'organisation  
et de  
financement  
des soins  
psychologiques**

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a publié le 14 avril 2016 un rapport dans lequel un modèle d'organisation et de financement pour un accueil et une prise en charge professionnels des problèmes psychiques courants et modérés dans le système de santé belge est proposé.<sup>1</sup> Le modèle proposé par le KCE consiste en un système de prise en charge des soins psychologiques à deux composantes. La première composante concerne les soins psychologiques généralistes, à bas seuil d'accès. Le KCE propose que ces soins psychologiques de première ligne soient prestés par des psychologues cliniciens, de préférence en collaboration avec les médecins généralistes. Ces derniers devraient toujours avoir la possibilité de demander un avis ponctuel à un psychiatre. Outre les compétences spécifiques exigées pour intervenir dans le cadre des soins psychologiques de première ligne, les prestataires de soins reconnus devraient se conformer à certaines exigences en matière de formation continue et participer à des groupes d'intervision entre pairs. Les bacheliers pourraient intervenir en soutien pour certaines tâches effectuées sous la supervision d'un psychologue clinicien. La deuxième composante comprend les soins psychologiques plus spécialisés ou les soins psychologiques de deuxième ligne. Ces soins reposeront exclusivement sur les interventions de professionnels reconnus et agréés ayant suivi une formation spécifique à certaines techniques de soins reconnues comme telles (dont la

<sup>1</sup> <https://kce.fgov.be/fr/publication/report/mod%C3%A8le-d%E2%80%99organisation-et-de-financement-des-soins-psychologiques#.VydhFNSLTIU>

psychothérapie), ou à des orthopédagogues pour certains patients à besoins spécifiques. Ces prestataires de soins devront se conformer à certaines exigences en matière de formation continue et participer à des groupes d'intervision entre pairs. Ils devront également être inclus dans un réseau multidisciplinaire local et ces conditions devront être prises en compte dans un processus d'accréditation. En ce qui concerne le financement de la première ligne et des soins psychologiques spécialisés, le KCE recommande un financement mixte combinant une partie à l'acte et une partie forfaitaire.

\*\*\*

Suite à la sixième réforme de l'Etat, les Communautés sont compétentes pour agréer les prestataires de soins de santé selon les conditions d'agrément fixées par l'autorité fédérale.

Dans le cadre de cette nouvelle compétence, le Gouvernement flamand a pris différents arrêtés.<sup>2</sup> Dorénavant, il faudra s'adresser à l'organe communautaire compétent.

Du côté flamand, il faudra s'adresser à l'Agence flamande des soins et de la santé pour l'agrément d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle en tant qu'infirmier, pour l'enregistrement en tant qu'aide-soignant, l'agrément en tant que praticien d'une profession paramédicale, pour l'agrément en tant que kinésithérapeute, pour la reconnaissance des qualifications professionnelles particulières pour les kinésithérapeutes et finalement pour l'agrément du titre professionnel particulier en tant que pharmacien hospitalier. Les procédures qui devront être suivies peuvent se retrouver dans les différents arrêtés du Gouvernement flamands précités.

Du côté francophone, il est nécessaire de s'adresser à la Direction de l'agrément des prestataires de soins de santé au sein de l'Administration générale de l'Enseignement et, plus précisément, de la Direction générale de l'Enseignement non-obligatoire et de la Recherche scientifique. Un arrêté a déjà été pris à cet égard par le Gouvernement de la Communauté française pour préciser la procédure concernant l'agrément en qualité de kinésithérapeute et à l'agrément des titres particuliers et des qualifications particulières en kinésithérapie.<sup>3</sup>

\*\*\*

Le 14 avril 2016 un Règlement européen général sur la protection des données a été approuvé. Le Règlement entre en vigueur 20 jours après la publication. Les médecins et les hôpitaux auront une période de deux ans pour se conformer avec le Règlement. L'hôpital et le médecin dans le cadre de sa pratique privée devront tenir un registre pour les activités de traitement. Les hôpitaux devront en plus nommer un délégué à la protection des données. L'hôpital ou le réseau d'hôpitaux sera obligé de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données pour évaluer l'origine, la nature, la particularité et la gravité des risques du traitement des données. En cas de violation de données à caractère personnel, l'hôpital devra adresser une notification à la commission vie privée dans les 72 heures au plus tard. Lorsque cette violation de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'un patient, l'hôpital communique la violation au patient dans les meilleurs délais. Le non-respect de certaines obligations peut entraîner des amendes administratives s'élevant jusqu'à 20 000 000 EUR, ou dans le cas d'un hôpital, jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires annuel.

<sup>2</sup> Arrêté du Gouvernement flamand du 15 janvier 2016 relatif à l'agrément des titres professionnels particuliers et des qualifications professionnelles particulières pour les praticiens de l'art infirmier, et à l'enregistrement comme aide-soignant, *MB* 11 février 2016 ; Arrêté du Gouvernement flamand du 15 janvier 2016 relatif à l'agrément des praticiens des professions paramédicales, *MB* 11 février 2016 ; Arrêté du Gouvernement flamand du 15 janvier 2016 portant agrément de kinésithérapeutes et reconnaissance des qualifications professionnelles particulières pour les kinésithérapeutes, *MB* 11 février 2016 ; Arrêté du Gouvernement flamand du 18 mars 2016 portant agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, *MB* 21 avril 2016

<sup>3</sup> Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 12 novembre 2015 relatif à l'agrément en qualité de kinésithérapeute et à l'agrément des titres particuliers et des qualifications particulières, *MB* 17 décembre 2015

Suite aux nouvelles directives européennes en matière de marché public, un projet de loi a été déposé à la Chambre des représentants pour remplacer la loi actuelle du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, fournitures et services.

Dans le cadre de l'examen de ce projet de loi, un amendement a été déposé afin de clarifier la situation de l'engagement des médecins indépendants au sein des hôpitaux. Dans le rapport de la Commission, le Ministre reconnaît que cette problématique mérite un examen plus approfondi. Il rappelle que la directive exclut de son champ d'application, parmi les marchés de services, les contrats d'emploi. Or, ces contrats visent uniquement les contrats avec un lien de subordination et non les contrats visant à engager des personnes ayant le statut d'indépendant. Toutefois, le ministre reconnaît le statut particulier des médecins hospitaliers non-salariés qui même s'ils ne se trouvent pas dans une relation de travail au sens de la loi du 3 juillet 1978 sur le contrat de travail ne peuvent non plus être considérés comme des prestataires de services. Aussi, le ministre propose d'habiliter le Roi à définir exactement le champ d'application de la notion de contrat de travail (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-2016, n°54 1541/001, p. 61). Affaire à suivre...

\*\*\*

Par une loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les dispositions relatives à l'interdiction de publicité des actes relevant de la chirurgie esthétique ou de la médecine esthétique non chirurgicale ont été insérées dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique suite à l'annulation de la loi du 6 juillet 2011 interdisant la publicité et réglementant l'information relative aux actes d'esthétique médicale par la Cour constitutionnelle (arrêt n° 70/2013 du 22-05-2013).

Les recours en annulation partielle de la loi précitée du 23 mai 2013 telle que modifiée par la loi précitée du 10 avril 2014 ont été rejetés par la Cour constitutionnelle dans un arrêt du 14 janvier 2016.

La Cour constate que la loi est suffisamment claire pour savoir quels sont les actes concernés par l'interdiction de publicité. Elle rappelle entre autres que l'interdiction de publicité telle que prévue par la loi précitée du 23 mai 2013 ne s'applique que dans la mesure où l'acte poursuit un but purement esthétique et ne s'applique donc pas dès qu'il y a un but thérapeutique ou reconstructeur minimal (voy. les commentaires de l'arrêt du 17 septembre 2015 de la Cour constitutionnelle dans notre précédente newsletter pour plus d'information à cet égard).

La Cour confirme également que les actes de chirurgie esthétique ou de médecine esthétique pratiqués par des dentistes sont concernés par l'interdiction de publicité ainsi que les actes relatifs à l'enlèvement de tatouages s'ils sont effectués aux moyens d'actes de chirurgie esthétique ou de médecine esthétique.

La Cour rappelle cependant que l'information professionnelle est possible et indique que les destinataires de l'incrimination peuvent, d'une manière suffisamment précise et garante de la sécurité juridique, faire la distinction entre le fait d'attirer des patients – ce qui est interdit – et le mode autorisé d'informations aux patient. Les dispositions de la loi précitée du 23 mai 2013 s'appliquent sans préjudice de l'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, de sorte que la Cour reconnaît que le patient a entre autres le droit d'être informé avant de donner son accord au praticien. Ainsi, la mention au cours d'une consultation concrète des conséquences financières d'un acte relève de l'obligation d'information du praticien – et donc de l'information professionnelle autorisée - tout comme l'utilisation d'images ou de témoignages durant cette consultation médicale. Il est cependant interdit

d'utiliser ces éléments dans le cadre d'une communication générale visant à attirer des patients.

Notons enfin que la Cour reconnaît que la loi précitée restreint la liberté d'établissement et la libre prestation des services en ce que les médecins d'un autre Etat membre de l'Union européenne ont plus de difficultés à offrir en Belgique des services de chirurgie esthétique et de médecine esthétique du fait de l'interdiction de publicité qui s'applique à tous les actes de chirurgie esthétique et de médecine esthétique réalisés en Belgique sans distinction selon la nationalité du patient ou du médecin. La Cour considère cependant que la restriction apportée est dictée par le souci du législateur de protéger la santé publique et répond dès lors à des motifs impérieux d'intérêt général. La délimitation du champ d'application de l'interdiction de publicité suffit pour conclure que la mesure attaquée ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour la protection de la santé publique.

\*\*\*

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