

**12 FEVRIER 2008. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991
fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être
agrée**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68;

Vu l'arrêté royal du 4 mars 1991 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière;

Vu l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1991, 28 octobre 1996, 20 août 2000, 16 avril 2002 et 30 décembre 2005;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 11 janvier 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 février 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 6 juin 2007;

Vu l'avis n° 42.552/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 avril 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un article 25bis, rédigé comme suit, est inséré dans la section première du chapitre V de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1991, 28 octobre 1996, 20 août 2000, 16 avril 2002 et 30 décembre 2005 :

« Art. 25bis. § 1^{er}. Un groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie est créé au sein du Comité médico-pharmaceutique.

§ 2. Le groupe de gestion de l'antibiothérapie visé au § 1^{er} est composé, au minimum, des membres suivants :

a) le délégué à la gestion de l'antibiothérapie de l'hôpital, tel que visé à l'article 75, § 6, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

b) un médecin hygiéniste hospitalier de l'équipe d'hygiène hospitalière, tel que visé au point 9bis, de la rubrique III « Normes d'organisation », de la Partie I « Organisation générale des hôpitaux » de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

c) un médecin spécialiste en biologie clinique ou un pharmacien porteur du diplôme de spécialiste en biologie clinique;

d) un médecin spécialiste ayant une compétence particulière en infectiologie clinique et/ou microbiologie médicale, à savoir :

- soit, un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique et/ou un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier de microbiologie médicale;

- soit, tant que des critères d'agrément n'ont pas été fixés pour les titres professionnels particuliers en infectiologie clinique et en microbiologie médicale, un médecin spécialiste en médecine interne, un médecin spécialiste en pneumologie, un médecin spécialiste en pédiatrie, un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs ou un médecin spécialiste en biologie clinique;

e) un pharmacien hospitalier.

§ 3. Le délégué à la gestion de l'antibiothérapie visé au § 2, a), est :

1° soit un médecin spécialiste ayant une compétence particulière en infectiologie clinique et/ou en microbiologie médicale, à savoir :

a) soit un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique et/ou du titre professionnel particulier en microbiologie médicale;

b) soit, tant que des critères d'agrément n'ont pas été fixés pour les titres professionnels particuliers en infectiologie clinique et en microbiologie médicale, un médecin spécialiste en médecine interne, un médecin spécialiste en pneumologie, un médecin spécialiste en pédiatrie, un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs ou un médecin spécialiste en biologie clinique ayant chaque fois suivi une formation complémentaire comportant au minimum les composantes visées dans l'annexe A;

2° soit un pharmacien hospitalier ou un pharmacien porteur du diplôme de spécialiste en biologie clinique ayant chaque fois suivi une formation complémentaire comportant au minimum les composantes visées dans l'annexe A.

§ 4. La composition concrète du groupe de gestion de l'antibiothérapie est fixée par le médecin en chef sur la proposition du Comité médico-pharmaceutique et du Comité d'hygiène hospitalière tels que visés au point 9bis, de la rubrique III « Normes d'organisation » de la Partie I « Organisation générale des hôpitaux » de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964, et après avis du conseil médical de l'établissement.

§ 5. Le président du groupe de gestion de l'antibiothérapie est un médecin, membre du groupe de gestion de l'antibiothérapie tel que visé au § 2, qui est désigné par le médecin en chef sur la proposition du Comité d'hygiène hospitalière et le Comité médico-pharmaceutique et après avis du Conseil médical de l'établissement. '.

Art. 2. Un article 25ter, rédigé comme suit, est inséré dans la section première du chapitre V du même arrêté royal du 4 mars 1991 :

« Art.25ter. Sans préjudice des tâches attribuées au Comité médico-pharmaceutique visées à l'article 25, le groupe de gestion de l'antibiothérapie assume, au sein du Comité médico-pharmaceutique, les tâches relatives aux médicaments anti-infectieux. Il est chargé, en particulier :

1° de développer et de tenir à jour la partie du formulaire thérapeutique qui concerne les médicaments anti-infectieux de l'hôpital;

2° de définir, de tenir à jour et de diffuser auprès de tous les médecins prescripteurs de l'établissement des recommandations écrites et en particulier les recommandations nationales approuvées par la Commission de coordination de la politique antibiotique, pour les traitements anti-infectieux empiriques et étiologiques et la prophylaxie anti-infectieuse;

3° de développer, d'exécuter et d'évaluer des initiatives visant à limiter l'utilisation excessive d'antibiotiques, y compris une politique antibiotique locale en matière d'activités de promotion concernant des médicaments anti-infectieux;

4° d'organiser la formation continue au sein de l'hôpital afin d'améliorer les connaissances du personnel médical, infirmier et soignant en ce qui concerne le diagnostic, la microbiologie, l'épidémiologie des infections et les principes du traitement approprié des maladies infectieuses;

5° de mesurer régulièrement le taux d'implémentation du formulaire et des recommandations figurant au 2°. Afin d'améliorer la qualité des prescriptions, le médecin prescripteur, le médecin en chef, le comité d'hygiène hospitalière sont informés des résultats de ces évaluations;

6° d'élaborer et de gérer un système afin de suivre les profils locaux de consommation en médicaments anti-infectieux par service et par médecin prescripteur et d'informer régulièrement le médecin en chef, les médecins prescripteurs, le gestionnaire, le directeur et le président du Conseil médical sur les volumes et le coût des traitements anti-infectieux;

7° de développer un système de surveillance de la résistance basé sur les données de laboratoire et géré par un médecin spécialiste en biologie clinique ou un pharmacien porteur

du diplôme de spécialiste en biologie clinique. Ce système doit permettre l'organisation d'un suivi et de rapports d'information réguliers sur l'épidémiologie locale des micro-organismes résistants;

8° rédiger un rapport annuel à l'intention de la Commission de coordination de la politique antibiotique, suivant le modèle élaboré par ladite Commission. ».

Art. 3. Par dérogation à l'article 25bis, § 3, 1^o, b) et 2^o, de l'arrêté précité du 4 mars 1991, tel qu'inséré par le présent arrêté, le médecin ou pharmacien qui, à la date de publication du présent arrêté, a déjà été chargé par le gestionnaire de l'hôpital des tâches relatives aux médicaments anti-infectieux, ne doit pas remplir la condition imposant d'avoir suivi une formation supplémentaire.

Le médecin ou pharmacien en question doit en revanche prouver qu'il est notoirement connu depuis au moins 3 ans comme particulièrement compétent et expérimenté en ce qui concerne une ou plusieurs des tâches dévolues au groupe de gestion de l'antibiothérapie par le présent arrêté. La preuve qu'il est particulièrement compétent et expérimenté peut être apportée par ses publications personnelles nationales ou internationales ou par sa participation active à des congrès nationaux et internationaux et à des réunions scientifiques ou par la conduite de projets liés à la gestion de l'antibiothérapie ou par sa participation à des programmes d'évaluation et d'amélioration de la prescription des médicaments anti-infectieux.

Il n'y a pas lieu d'apporter la preuve visée à l'alinéa précédent lorsque, à la date de publication du présent arrêté, le médecin ou pharmacien en question exerce déjà la fonction de délégué à la gestion de l'antibiothérapie, par application de l'article 75, § 6, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

Art. 4. Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 février 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé Publique,

Mme L. ONKELINX

Annexe A

Composantes minimales de la formation complémentaire concernant les principes et les méthodes de l'antibiothérapie

- * cadre légal de la délivrance des médicaments;
- * normes, organisation et financement des hôpitaux;
- * pharmaco-épidémiologie des antibiotiques;
- * pharmaco-économie des antibiotiques;
- * épidémiologie des infections nosocomiales;
- * surveillance et prévention de l'apparition et de la propagation de micro-organismes multirésistants à l'hôpital;
- * evidence based medicine et recommandations et interventions de bonnes pratiques thérapeutiques;
- * qualité des soins;
- * pharmacologie des médicaments antimicrobiens.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 février 2008.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX