

VOS RÉF : 23INDFVDB757

DATE : 17 OCTOBRE 2023

ANNEXE(S) : /

CONTACT : PATRICK WATERBLEY

E-MAIL : Patrick.Waterbley@health.fgov.be

À l'attention de M. Franck Vandebroucke
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

OBJET : Avis du Conseil supérieur des médecins¹ du 12 octobre 2023 : **Sédation profonde - anesthésie générale**, articles 15 et 16 de la Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé² - votre demande d'avis du 25 mai 2023

Monsieur le Ministre,

Nous renvoyons à votre demande d'avis du 25 mai 2023 et à la première réaction du Conseil supérieur des médecins du 8 juin 2023³.

Votre demande d'avis porte sur l'application des exigences de qualité - mentionnées aux articles 15 et 16 de la Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé - se rapportant à la sédation profonde.

Pour la sédation profonde et l'anesthésie générale, les médecins spécialistes en médecine d'urgence pourraient déroger dans certaines situations à l'exigence suivante laquelle un médecin spécialiste en anesthésie ou un candidat en formation professionnelle en anesthésie doit être à proximité immédiate du patient. Les conditions proposées pour cette exception concernent le caractère critique de l'acte au niveau du temps et de l'état du patient, la disponibilité non immédiate d'un (candidat) médecin anesthésiste, le lieu de la prestation⁴, le monitoring⁵ et le portfolio du médecin-urgentiste attestant de sa compétence et de son expérience.

Il est demandé au Conseil supérieur des médecins s'il y a lieu de prévoir des dérogations similaires pour d'autres médecins et, si c'est le cas, quelles sont les conditions à fixer pour les encadrer.

¹ Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes

² Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *M.B.* 14 mai 2019.

³ Courrier du Conseil supérieur des médecins du 27 juin 2023

⁴ Uniquement au sein de la fonction « soins urgents spécialisés » d'un hôpital ou lors d'une intervention du SMUR (service mobile d'urgence)

⁵ Par un infirmier de l'équipe infirmière de la fonction « soins urgents spécialisés » ou de l'équipe du SMUR

Dans sa première réaction en date du 8 juin 2023, le Conseil supérieur des médecins mettait déjà en garde contre les inconvénients d'une réglementation détaillée spécifique prévoyant des conditions (et des dérogations) pour les actes (champ d'expertise) de chaque discipline médicale :

- (in)sécurité juridique (les compétences ne sont octroyées qu'en certains lieux ; dans les situations urgentes, il faut d'abord vérifier s'il y a un (candidat) médecin d'une autre discipline à proximité) ;
- test de proportionnalité non pertinent ⁶ ;
- ralentissement potentiel de la dynamique de l'organisation des soins de santé.

Le Conseil supérieur des médecins confirmait que d'autres disciplines médicales demandaient également à pouvoir réaliser les actes en question (sédation profonde - anesthésie générale) et recommandait l'imposition stricte d'un contexte de pratique sûr et qualitatif :

- politique de sédation formalisée, supervisée par un comité de sédation où les médecins anesthésistes ont une voix importante ;
- procédures de sélection des patients et des médicaments, observation et monitoring adéquats, procédures et compétences « rescue » ;
- suivi post-sédation, rapport d'incident (M&M)⁷ ;
- exigences d'environnement spécifiques en termes de matériel et d'infrastructure ;
- formation continue et expérience adéquates, supervisées et formalisées des médecins, des praticiens de l'art infirmier et de l'équipe concernée (confirmation dans le portfolio).

I. Principes élaborés par un groupe de travail multidisciplinaire et confirmés par la réunion plénière du Conseil Supérieur des Médecins du 12 octobre 2023.

2

Dans sa première réaction du 8 juin 2023, le Conseil supérieur des médecins informait de la composition d'un groupe de travail, qui serait constitué de représentants des médecins spécialistes en médecine d'urgence, en soins intensifs et en soins intensifs pédiatriques, des pédiatres, des néonatalogues, des gastro-entérologues et des médecins spécialistes en anesthésiologie.

Toutes les disciplines reconnaissent les compétences et l'expertise des médecins anesthésistes, reposant sur une formation professionnelle spécifique, et leur large champ d'expertise. Les remarques suivantes portent sur les activités simplement nécessaires dans d'autres disciplines, dont l'objectif n'est en aucun cas d'exercer les activités pour lesquelles les médecins anesthésistes ont suivi une formation professionnelle de 5 ans .

⁶ La limitation de la compétence du monitoring réalisé par les infirmiers de l'équipe de la fonction « soins urgents spécialisés » et de la fonction du SMUR, sans mentionner les infirmiers compétents et expérimentés d'autres services aigus, a été donnée comme exemple.

⁷ M&M : morbidity and mortality

Pour les médecins spécialistes en médecine d'urgence et en médecine aiguë, en soins intensifs (intensivistes), en soins intensifs pédiatriques⁸ et en néonatalogie, la compétence doit être confirmée, aussi bien pour la sédation profonde que pour l'anesthésie générale, sur la base des activités courantes existantes. Le fait de n'octroyer des compétences qu'en certains lieux ou dans des situations où il n'y a pas de (candidat) médecin anesthésiste à proximité immédiate, entraîne une incertitude juridique et n'est pas réalisable. Ces conditions devraient dès lors être supprimées du projet de loi.

- Il n'est pas recommandé d'imposer des restrictions de lieux : cela permet aux médecins intensivistes d'assurer également le transport intra- et interhospitalier de patients gravement malades et de participer aux interventions du SMUR en plus de leurs activités (anesthésie/sédation profonde aiguë ou de longue durée) en soins intensifs. L'exigence d'une confirmation préalable de la non-disponibilité d'un médecin anesthésiste entraîne une insécurité juridique et entre en contradiction avec la compétence et la nécessité d'intervenir pour sauver des vies.
- Les médecins porteurs d'un titre en médecine d'urgence ou en médecine aiguë⁹ soulignent que les interventions extrahospitalières sont les plus risquées, ce qui implique d'être compétent en matière de sédation profonde et d'anesthésie générale dans d'autres contextes (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, caractère non planifiable et critique au niveau du temps et de l'état du patient pour sauver sa vie ou l'un de ses membres, contrôle de la douleur). Cela est nécessaire pour la fonction « soins urgents spécialisés » et pour les interventions SMUR intrahospitalières (équipes d'intervention rapide dans tout l'hôpital) ou extrahospitalières, et pour les manifestations extrahospitalières (« mass casualty events »). Les médecins urgentistes rejettent le projet de loi actuel. Ce projet de loi n'octroie de compétences au médecin urgentiste qu'en certains lieux (notamment dans un contexte plus risqué comme une intervention du SMUR), mais stipule que dans une situation intrahospitalière urgente, il faudrait d'abord vérifier si un médecin spécialiste ou un candidat en formation professionnelle (de première année ?) en anesthésie est « immédiatement disponible ». Ce dernier critère donnerait également lieu à de l'incertitude juridique, puisque tout dépend de l'urgence estimée au moment même : peut-on par exemple attendre 30 secondes, 1 minute ou 5 minutes en cas de neurotraumatisme et quel risque de lésions pour cause de délai peut-on prendre ? La charge de la preuve n'est pas évidente. La condition de « disponibilité immédiate » d'un anesthésiste ou d'un candidat doit dès lors être supprimée.
Il est surprenant que dans le projet de loi, un candidat en première année de formation

⁸ Actuellement, il existe un seul agrément pour les soins intensifs pour adultes et enfants : A.M. 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, *MB* 14.10.1995.

⁹ Art 2, 1°, 2° et 3° de l'A.M. du 14 février 2005 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en médecine d'urgence, des médecins spécialistes en médecine d'urgence et des médecins spécialistes en médecine aiguë, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage dans ces disciplines, *M.B.* 4 mars 2005 (3^{ème} édition)

professionnelle soit jugé plus compétent que des médecins urgentistes comptant déjà une expérience beaucoup plus vaste et plus diversifiée. Il est fait état du trajet de formation (A.M. du 14.02.2005) permettant aux candidats en médecine d'urgence et en médecine aiguë d'acquérir une expérience et des compétences pertinentes dans des services d'anesthésie et de soins intensifs agréés comme services de stage avant d'exercer cette activité.

Les médecins anesthésistes ont remarqué que cette formation ne peut se faire que dans des services d'anesthésie agréés comme services de stage avant d'exercer cette activité. Le Conseil Supérieur a estimé lors de sa réunion du 12 octobre 2023 qu'il faut se concentrer sur les compétences à acquérir et puis ensuite (dans un deuxième temps) déterminer dans quels services de stage et auprès de quels maîtres de stage ces compétences peuvent être acquises.

Le Conseil Supérieur a également remarqué le 12 octobre 2023 qu'il sera utile d'actualiser les arrêtés ministériels déterminant les critères d'agrément de la médecine d'urgence¹⁰ et la médecine des soins intensifs¹¹ afin de les définir plus sur base des compétences à acquérir ('competency based').

- Les médecins spécialistes en soins intensifs pédiatriques et les néonatalogues mettent en avant leur compétence, leur pratique quotidienne¹² et l'accès nécessaire à leurs activités de routine (en ce compris la sédation profonde et l'anesthésie générale).

Pour la pédiatrie, la nécessité est soulignée de l'anxiolyse et de la sédation légère, en raison du confort élémentaire dont les enfants ont besoin pendant les examens et d'autres interventions.

4

De nombreux médecins gastro-entérologues doivent procéder à des sédations légères/modérées qui peuvent parfois évoluer vers une sédation un peu plus profonde lors de certaines interventions, sans toutefois compromettre la fonction respiratoire. Les avantages de la « procedural sedation and analgesia » (PSA), une pratique également reconnue à l'étranger, sont d'une part l'efficacité en termes de coût et de temps et d'autre part la qualité et le confort des interventions, ce qui permet d'abaisser le seuil d'intervention pour les patients.

Les médecins anesthésistes ont clairement affirmé qu'une fonction respiratoire mise en danger rentre clairement dans la définition de la sédation profonde ou de l'anesthésie générale, et vice versa, et que donc cela relevait avant tout du domaine d'expertise du médecin spécialiste en anesthésie, et ont renvoyé au trajet de formation de 5 ans.

¹⁰ A.M. du 14 février 2005 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en médecine d'urgence, des médecins spécialistes en médecine d'urgence et des médecins spécialistes en médecine aiguë, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage dans ces disciplines, *M.B.* 4 mars 2005 (3^{ème} édition).

¹¹ A.M. 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, *MB* 14.10.1995.

¹² NICU : Neonatale Intensive Care Unit PICU : Pediatric Intensive Care Unit

La demande des médecins pédiatres et des médecins gastro-entérologues de pouvoir réaliser des sédations modérées - sous réserve d'une formation (continue) adaptée ¹³ afin qu'ils soient à même de réagir à d'éventuelles complications - est légitime, pour autant qu'on ne prend pas le risque que la fonction respiratoire du patient soit compromise en cas d'évolution possible vers une sédation un peu plus profonde.

Une formation adaptée et une expérience suffisante sont de toute façon recommandées.

Une observation continue est essentielle parce que la sédation peut évoluer vers un état plus profond. Pour la sécurité du patient cette sédation est administrée/surveillée par une personne compétente/ qualifiée qui ne participe pas à l'acte diagnostique/thérapeutique.

Les directives cliniques (guidelines) qui permettent des activités d'assistance courtes et intermittentes pendant le monitoring de la sédation légère, seront présentées et discutées au sein du comité de sédation. On tiendra compte de la sélection des patients, de la sélection des médicaments, de l'environnement (par exemple hospitalier ou extrahospitalier) et du type d'actes (des actes simples, de durée courte et intermittents qui ne mettent pas en danger l'observation du patient).

S'il est tenu compte de critères tels que l'état critique du patient ou la garantie d'un contexte/lieu sûr (fonction de soins d'urgence, SMUR, soins intensifs, etc.), la demande des médecins intensivistes, des médecins porteurs d'un titre en médecine d'urgence ou en médecine aiguë et des néonatalogues est compréhensible et acceptable.

5

Toutes les disciplines soulignent l'importance de procédures, d'une observation et d'un monitoring adéquats par une équipe compétente, de compétences en matière de procédures « rescue » et de suivi.

¹³ Les médecins pédiatres remarquent que la formation nécessaire pour reconnaître et réagir aux complications éventuelles, est déjà prévue dans leur trajet de formation de 5 ans de leur titre niveau 2..

II. Avis par consensus du Conseil Supérieur des Médecins du 12 octobre 2023

En date du 12 octobre 2023, le Conseil supérieur des médecins a pris connaissance de la discussion susmentionnée menée au sein du groupe de travail et a émis par consensus l'avis suivant :

Le Conseil Supérieur émet un avis positif par consensus concernant les considérations et les informations susmentionnées fournies par le groupe de travail interdisciplinaire.

Le Conseil supérieur des médecins confirme par consensus les principes énoncés dans sa première réaction datée du 8 juin 2023.

Une réglementation trop détaillée peut difficilement suivre la dynamique de l'évolution des soins de santé. Certains critères fixés par la loi en termes de qualification requise (ou en termes de procédures, de matériel et de médicaments) peuvent entraîner une insécurité juridique ou une diminution de la qualité et de la sécurité des soins en raison de la survenance fortuite d'effets secondaires inhibiteurs. L'article 16 actuel de la loi « Qualité » est déjà critiqué, et le fait d'instaurer des activités réservées de manière trop stricte pourrait potentiellement rendre le test de proportionnalité encore plus difficile.

Les trajets de formation organisés pour l'obtention d'une qualification donnée et la formation continue conduisent à une compétence présumée. L'expertise des médecins spécialistes en anesthésiologie - réanimation visant à soutenir la fonction respiratoire, au vu de leur large champ d'expertise incluant l'anesthésie électorale, est évidente. Mais d'autres trajets de formation pour l'obtention de titres de niveau 2 et de niveau 3 permettent également d'acquérir les compétences nécessaires à leurs activités.

6

Plus généralement, la formation (continue) est toujours une exigence et l'utilisation du portfolio¹⁴ s'avère pertinente afin de garantir les « bonnes pratiques médicales » et la diligence professionnelle/responsabilité¹⁵.

Certaines autres disciplines médicales (chirurgie maxillofaciale, cardiologie, ...) qui signalent être intéressées, devront respecter ces principes et le cas échéant modifier leurs critères d'agrément afin d'y ajouter les compétences nécessaires.

Chaque médecin qui exerce les activités en question doit évaluer (en tenant compte du degré de risque) quand il y a lieu de faire appel à l'expertise d'un médecin spécialiste en anesthésie à proximité immédiate.

¹⁴ Art. 8 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *M.B.* 14 mai 2019.

¹⁵ Les directives cliniques (soft law par exemple Safety First guidelines) seront pertinentes.

Pour les médecins spécialistes en médecine d'urgence, en médecine aiguë, en soins intensifs (intensivistes), en soins intensifs pédiatriques et en néonatalogie, la compétence doit être confirmée, aussi bien pour la sédation profonde que pour l'anesthésie générale, sur la base des activités courantes existantes¹⁶. Le fait de n'octroyer des compétences qu'en certains lieux ou dans des situations où il n'y a pas de (candidat) médecin anesthésiste à proximité immédiate, entraîne une incertitude juridique et n'est pas réalisable. Il serait dès lors préférable de supprimer ces conditions du projet de loi.

Pour d'autres disciplines, l'anxiolyse, la sédation modérée, la « procedural sedation and analgesia » (PSA) sont possibles pour autant que la fonction respiratoire ne soit pas menacée (autrement dit lorsqu'il ne s'agit pas d'une sédation profonde ou d'une anesthésie générale).

Un contexte d'exercice sûr et de qualité est toujours requis :

- a) la présence d'une politique de sédation formalisée, rédigée et supervisée par un comité de sédation dans lequel les médecins anesthésistes jouent un rôle important au même titre que les médecins concernés (entre autres les médecins spécialistes en médecine d'urgence ou en médecine aiguë, les intensivistes (adultes et enfants), les néonatalogues, les pédiatres, les gastro-entérologues) ainsi que des (médecins¹⁷ ou pharmaciens) pharmacologues. Cette approche garantit une base médicale et scientifique pour une politique largement soutenue.

Le comité de sédation émettra des avis aux structures responsables de l'organisation médicale de l'hôpital (médecin en chef, conseil médical, direction, conseil d'administration).

Le contexte d'un hôpital (continuité, type de services présents, possibilités d'interventions ...) offre des garanties de sécurité supplémentaires. La composition du comité de sédation garantira la présence des différentes compétences nécessaires.

L'article 16 de la Loi qualité de la pratique prévoit déjà qu'un médecin qui pratique en dehors d'un hôpital, prend les mesures nécessaires pour pouvoir faire appel à un hôpital en cas de complications (art 16, 2°) et ceci de manière 'structurée'. Le comité de sédation devra émettre des avis en ce qui concerne cette collaboration structurée et bien décrire les obligations de chaque partie ainsi que les procédures en vigueur.

¹⁶ Par exemple en ce qui concerne les médecins spécialistes en soins intensifs aussi bien pour les urgences que pour le patient en état critique, aussi bien à l'hôpital qu'en extrahospitalier en à l'occasion de transports intra- et extrahospitaliers. En ce qui concerne les autres disciplines médicales: cfr supra.

¹⁷ Cfr l'avis du Conseil Supérieur des médecins du 17 mars 2022 sur la création d'une qualification professionnelle niveau 2 de pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique

- b) une interaction multidisciplinaire ¹⁸en suivant des procédures comme la sélection des patients et des médicaments, une observation et un monitoring adéquats, des procédures et des compétences « rescue », un suivi post-sédation, un rapport d'incident (morbidity & mortality).
- c) exigences d'environnement spécifique spécifiques en termes de matériel et d'infrastructure ¹⁹ ;
- d) et, bien entendu, une formation (continue) et une expérience adéquates, supervisées et formalisées des médecins, du praticien de l'art infirmier et de l'équipe concernée (confirmation formelle et cohérente dans le portfolio).

Veillez croire, Monsieur le Ministre, en l'assurance de ma considération distinguée.

Dr Patrick Waterbley
Vice-président-secrétaire du Conseil supérieur
des médecins

¹⁸ Art. 32 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *M.B.* 14 mai 2019.

¹⁹ Les directives cliniques (soft law par exemple Safety First guidelines) seront pertinentes.