

Kwaliteit Medische Laboratoria

datum : 03/05/2015
uw ref. :
onze ref. :IPH-43-CVC-2015-43
bijlage(n) :

contact : Christel Van Campenhout
tel. : + 32 2 642 53 95
fax : + 32 2 642 56 45
e-mail : Cvancampenhout@wiv-isp.be

BETREFT : Overtreden van het KB 143 en het KB 78 laboratoria Klinische Biologie

Geachte Collega,

De Commissie voor Klinische Biologie betreurt dat dichotomie de laatste jaren blijkbaar opnieuw de kop opsteekt. Eén en ander werd ter kennis gebracht aan sommige leden van de Commissie Klinische Biologie en aan de Dienst Kwaliteit van Medische Laboratoria van het WIV.

Het gaat voornamelijk over “het verstrekken van diensten”, zogenaamde “services” die niets meer te maken hebben met de laboratoriumactiviteiten zoals o.a. het gratis ter beschikking stellen van vloeibare stikstof of van klein chirurgisch materiaal, het gratis aanbieden van “tele-secretariaatsfuncties”.

De wetgeving aangaande het verstrekken van diensten¹ is hierover zeer duidelijk en dit zowel voor het laboratorium dat “diensten” verstrekt als voor degene die ze ontvangt.

Ook andere activiteiten, zoals het voeren van “reclame” of

- publiciteit in populistische bladen,
- het opstellen van prikcentra in openbare ruimtes waarvan geen voorafgaandelijke melding of aanvraag werd gedaan bij het WIV (KB 03/12/1999, art.45§2)
- het inzetten van vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven voor het voeren van publiciteit bij huisartsen en specialisten

blijken een algemene praktijk te zijn in sommige streken en vallen eveneens onder strafbare feiten².

De laboratoria en de voorschrijvende zorgverleners die dergelijke praktijken toepassen of er aan meewerken begaan niet alleen een deontologische fout maar zijn ook in overtreding met de wettelijke voorwaarden opgelegd in het artikel 5 van het KB nr. 143 (30.12.1982) en artikel 38 van het KB nr. 78 (10.11.1967).

Laboratoria dienen zich eveneens te houden aan het verplicht innen van REMGELD (behalve in uitzonderlijke gevallen) en het VERBOD om GRATIS TESTEN uit te voeren.

In het verleden werden er om deze reden reeds laboratoria geschorst

De Commissie voor Klinische Biologie zal, in zijn advies aan de Minister in geval van een voorstel tot sanctie, streng optreden tegen vastgestelde misbruiken.



Dergelijke laboratoria brengen de goede faam van andere laboratoria in gevaar en vormen ook een bedreiging voor de toekomst van alle laboratoria.

Deze brief is een ernstige waarschuwing aan allen die het niet nauw nemen met de wettelijke regels. Wij hopen dat deze waarschuwing zal bijdragen om het imago van een kwaliteitsvolle en deontologische klinische biologie te versterken en een steun moge betekenen voor de correct werkende laboratoria.

Elke gemelde en bewezen overtreding zal worden gestraft. Naast de sanctie opgelegd aan het laboratorium riskeren zowel de betrokken verstrekkers klinisch biologen als de voorschrijvers disciplinaire maatregelen van de Orde der geneesheren of apothekers, aangezien elk dossier ook aan deze instanties zal worden overgemaakt.

De Commissie zal de Orde der geneesheren verzoeken aan dit initiatief de nodige ruchtbaarheid te willen geven, zodat ook de voorschrijvende artsen beseffen dat het derde lid van artikel 5 van het KB 143 geen loze woorden bevat.

De Commissie vraagt dat elke uitbater, laboratoriumdirecteur en alle verstrekkers klinische biologie een ethisch engagement onder vorm van bijgaande verklaring te ondertekenen en terug te sturen naar het WIV afdeling Klinische Biologie.

Deze verklaring zal worden opgenomen in het erkenningsdossier. Het erkenningsbesluit van 3 december 1999 stelt in artikel 40 4° dat de uitbater er moet over waken dat de klinische biologie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek.

Namens de Commissie Klinische Biologie,



R. Braekevelt
Voorzitter Commissie Klinische Biologie

Verwijzing naar KB's:

¹ Artikel 5 van het KB 143 van 30.12.1982 (citaat):

“Ten aanzien van beoefenaars van gezondheidsberoepen die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven mag rechtstreeks, noch onrechtstreeks enig voordeel worden toegekend of enige druk worden uitgeoefend. Voor activiteiten betreffende het afnemen, de identificatie, de bewaring en het transporteren van monsters mag geen enkele vergoeding worden toegekend.

Het is verboden de in het eerste lid bedoelde voordelen en de in het tweede lid bedoelde vergoedingen te ontvangen.”

² Artikel 38 § 2 van het KB 78 van 10.11.1967 (citaat);

§ 2. In afwijking van de bepalingen van § 1 is het begrip “ gewoonlijk “ niet vereist voor degene die :

1° vroeger wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde of van de artseneijbereidkunde werd veroordeeld;

2° om het even welk reclamemiddel heeft aangewend om de in artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, 6, 21bis en 21noviesdecies bedoelde handelingen te kunnen stellen;

3° in verband met die handelingen, opvallende middelen heeft aangewend of gebruik heeft gemaakt van een titel of van enige benaming, met het doel te doen geloven dat hij wettelijk bevoegd is.



Gelieve onderstaande verklaring **vóór 20/05/2015** terug te sturen naar :

WIV
Dienst Kwaliteit Medische Laboratoria
J. Wytsmanstraat 14,
B-1050 Brussel

Ondergetekenden, verklaren kennis te hebben genomen van de omzendbrief van de Commissie voor Klinische Biologie dd. 07/04/2015 (Ref. IPH-43-CVC-2015-43)

Hierbij verbinden zij er zich toe om bij de uitoefening van de klinische biologie zich strikt te houden aan alle regels van de medische ethiek.

Voor de uitbater van het laboratorium

Datum en handtekening.

.....

.....

.....

De laboratoriumdirecteur

Datum en handtekening.

.....

.....

.....

De klinisch biologen werkzaam in het laboratorium:

Naam - Voornaam	Handtekening	Datum

