

Qualité des laboratoires médicaux

date : 03/05/2015

vos réf. :

nos réf. : IPH-43-CVC-2015-43

Annexe :

contact : Philippe Van de Walle

tél. : + 32 2 642 55 25

fax : + 32 2 642 56 45

e-mail : pvandewalle@wiv-isp.be

SUJET : Violation de l'A.R. n° 143 et de l'A.R. n° 78 relatifs aux laboratoires de biologie clinique

Cher collègue,

La Commission de biologie clinique déplore la réémergence du phénomène de dichotomie ces dernières années. Certaines pratiques sont parvenues aux oreilles de certains de nos membres et du service « Qualité des laboratoires médicaux » du WIV-ISP.

Il est principalement question de « prestations de services », comme la mise à disposition gratuite d'azote liquide ou de petit matériel chirurgical, qui ne relèvent plus du tout des activités de laboratoire, l'offre gratuite de fonctions « télé secrétariat ». La législation relative aux prestations de services est très claire à ce sujet¹, tant pour le laboratoire qui accorde ces « services » que pour celui qui en bénéficie.

D'autres activités, comme :

- la diffusion de publicité ou de réclame dans des magazines et journaux locaux
- l'ouverture de centres de prélèvement dans des espaces publics, pour lesquels aucune demande ni communication à l'ISP n'a été faite (AR 03/12/1999, art.45§2).
- la visite de représentants de compagnies pharmaceutiques pour effectuer de la publicité chez les médecins généralistes et spécialistes.

s'avèrent être ou devenir des pratiques courantes dans certaines régions et dépassent également le cadre de la légalité².

Les laboratoires et les prestataires de soins prescripteurs qui se livrent à de telles pratiques ou qui y prennent part, commettent non seulement une faute déontologique, mais sont également en infraction avec les conditions légales visées à l'article 5 de l'A.R. n° 143 (30.12.1982) et à l'article 38 de l'A.R. n° 78 (10.11.1967).

Les laboratoires doivent également adhérer à la collecte obligatoire de la CONTRIBUTION (sauf dans des cas exceptionnels) et adhérer à l'interdiction de proposer DES TESTS GRATUITS.

Dans le passé, certains laboratoires avaient déjà été suspendus pour de telles pratiques.

La Commission de biologie clinique se montrera très ferme face à de tels abus, si elle doit rendre un avis à la Ministre dans le cadre d'une proposition de sanction.
Des laboratoires coupables de tels agissements nuisent à la bonne réputation des autres laboratoires et représentent une menace pour l'avenir de tous.

Cette circulaire est un avertissement sérieux à tous ceux qui n'appliquent pas à la lettre les dispositions légales. Nous espérons que cette mise en garde contribuera à renforcer l'image de déontologie et de qualité que doit refléter la biologie clinique et qu'elle encouragera tous les laboratoires qui travaillent correctement.

Toute infraction dénoncée et prouvée sera sanctionnée. Outre la sanction imposée au laboratoire, les prestataires concernés, biologistes cliniques et prescripteurs, risquent également des mesures disciplinaires de la part de l'Ordre des Médecins ou des Pharmaciens, étant donné que tous les dossiers seront également transmis à ces instances.

La Commission va inviter l'Ordre des Médecins à bien faire connaître cette initiative, afin que les médecins prescripteurs prennent conscience que le troisième alinéa de l'article 5 de l'A.R. n° 143 n'est pas à prendre à la légère.

La Commission demande à tous les exploitants, tous les directeurs de laboratoire et tous les biologistes de conclure un engagement éthique, en complétant, en signant et en renvoyant au WIV-ISP (Service Qualité des laboratoires médicaux) la déclaration sur l'honneur ci-jointe.

Cette déclaration sera classée dans le dossier d'agrément. L'arrêté d'agrément du 3 décembre 1999 prévoit d'ailleurs, dans son article 40, 4°, que l'exploitant doit veiller à ce que la biologie clinique soit pratiquée conformément aux règles d'éthique médicale.

Au nom de la Commission de biologie clinique,

Le Président

R. Braekevelt

Références aux A.R. :

¹ Article 5 de l'A.R. n° 143 du 30.12.1982 (citation) :

« Il est interdit d'accorder à des praticiens de professions de santé prescrivant des prestations de biologie clinique, directement ou indirectement, quelque avantage que ce soit ou d'exercer quelque pression que ce soit sur ces praticiens.

Il est interdit d'accorder des indemnités pour des activités relatives au prélèvement, à l'identification, à la conservation et au transport d'échantillons.

Il est interdit de recevoir les avantages visés à l'alinéa 1er et les indemnités visées à l'alinéa 2. »

² Article 38, § 2 de l'A.R. n° 78 du 10.11.1967 (citation) :

« § 2. Par dérogation aux dispositions du § 1er, l'élément habituel n'est pas requis à l'égard de :

1° celui qui a été condamné antérieurement pour exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique ;

2° celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 5, 6, 21bis et 21noviesdecies ;

3° celui qui, en relation avec ces actes, a mis en œuvre des moyens apparents ou fait état d'un titre ou d'une appellation quelconque destinés à faire croire qu'il réunit les conditions exigées par la loi. »



Nous vous prions de renvoyer la déclaration suivante signée avant le **20/05/2015** à l'adresse :

WIV-ISP
Service Qualité des laboratoires médicaux
Rue J. Wytsman 14
B – 1050 Bruxelles

Nous soussignés déclarons avoir pris connaissance de la circulaire de la Commission de biologie clinique du 07/04/2015, avec pour référence IPH-43-CVC-2015-43.

Par la présente, nous nous engageons à respecter à la lettre toutes les règles d'éthique médicale dans notre exercice de la biologie clinique.

L'exploitant du laboratoire Date et signature

.....

.....

Le directeur de laboratoire Date et signature

.....

.....

Les biologistes cliniques travaillant dans le laboratoire :

Nom - Prénom	Signature	Date