

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1988-1989**

22 JUIN 1989

**Projet de loi-programme
(articles 10 à 12)****RAPPORT****FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT
PAR M. MINET**

La Commission sénatoriale de la Santé publique et de l'Environnement s'est réunie les 21 et 22 juin 1989. Elle a examiné les articles 10, 11, et 12 du projet de loi-programme.

Ces articles en forment le chapitre III. Ils visent à modifier certaines dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982.

Ont participé aux travaux de la Commission :

1. Membres effectifs : Mme Herman-Michielsens, présidente; M. Borin, Mme Coorens, MM. Diegenant, Falise, Hasquin, Holsbeke, Leemans, Lenfant, Mme Lieten-Croes, MM. Pataer, Peeters, Poulain, Priëls, Swinnen, Van Aperen, Vanhaverbeke, Vanroy et Minet, rapporteur.

2. Membres suppléants : M. Arts, Mme Blomme et M. Dufaux.

3. Autre sénateur : M. Gryp.

R. A 14815*Voir :***Documents du Sénat :****736 (1988-1989) :**

N° 1 : Projet transmis par la Chambre des Représentants.

N° 2 : Rapport (Commission de l'Agriculture et des Classes moyennes).

N° 3 : Rapport (Commission des Affaires sociales).

N° 4 : Rapport (Commission de l'Economie).

N° 5 : Rapport (Commission des Finances).

BELGISCHE SENAAT**ZITTING 1988-1989**

22 JUNI 1989

**Ontwerp van programmawet
(artikelen 10 tot en met 12)****VERSLAG****NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID EN HET
LEEFMILIEU UITGEBRACHT
DOOR DE HEER MINET**

Tijdens haar vergaderingen van 21 en 22 juni 1989 heeft de Senaatscommissie voor de Volksgezondheid en het Leefmilieu de artikelen 10, 11 en 12 van het ontwerp van programmawet behandeld.

Die artikelen vormen samen het hoofdstuk III en beogen een aantal bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 te wijzigen.

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : mevr. Herman-Michielsens, voorzitter; de heer Borin, mevr. Coorens, de heren Diegenant, Falise, Hasquin, Holsbeke, Leemans, Lenfant, mevr. Lieten-Croes, de heren Pataer, Peeters, Poulain, Priëls, Swinnen, Van Aperen, Vanhaverbeke, Vanroy en Minet, rapporteur.

2. Plaatsvervangers : de heer Arts, mevr. Blomme en de heer Dufaux.

3. Andere senator : de heer Gryp.

R. A 14815*Zie :***Gedr. St. van de Senaat :****736 (1988-1989) :**

N° 1 : Ontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

N° 2 : Verslag (Commissie Landbouw en Middenstand).

N° 3 : Verslag (Commissie Sociale Aangelegenheden).

N° 4 : Verslag (Commissie Economische Aangelegenheden).

N° 5 : Verslag (Commissie Financiën).

Cet arrêté fixe les conditions auxquelles doivent répondre les laboratoires de biologie clinique en vue de l'intervention de l'assurance maladie dans le remboursement de leurs prestations.

Cet arrêté royal avait déjà connu les modifications engendrées par les lois du 22 janvier 1985, du 7 novembre 1987, et enfin par la loi-programme du 30 décembre 1988.

*
* *

1. EXPOSE DU SECRETAIRE D'ETAT

Les articles proposés ont pour but de préciser et d'améliorer la loi-programme du 30 décembre 1988.

L'article 10 comporte plusieurs mesures qui modifient l'article 17 de la loi-programme.

D'abord en son § 1, aux numéros 8 et 9. Il s'agit d'éviter que les personnes morales de droit privé et les sociétés coopératives ne reprennent des laboratoires.

A cette fin, il est stipulé que les laboratoires devront non seulement avoir existé à la date du 26 février 1980, mais avoir été exploités à cette date par les personnes morales ou les sociétés en question.

Le Roi pourra apporter des dérogations.

Un § 3bis est prévu. Il concerne les laboratoires situés dans les hôpitaux. L'exploitant d'un hôpital ne pourra exploiter qu'un seul laboratoire par site hospitalier.

Ici aussi, des dérogations sont possibles.

Enfin, un § 7 est ajouté. Selon lui, un laboratoire ne peut être établi que sur un seul site. On veut par là éviter diverses manœuvres contrariant la rationalisation et les économies souhaitables, et le souci d'écarter la commercialisation du secteur: de mêmes exploitants par exemple se retrouvant seuls à la tête de nombreux laboratoires.

Il pourra y avoir dérogation, notamment dans le cas où un même laboratoire développe des activités spécifiques sur chacun de ses sites d'activité.

L'article 11 vise à remplacer l'article 6 de l'arrêté royal n° 143 auquel est venu se substituer l'article 20 de la loi-programme du 30 décembre 1988.

Dat besluit stelt de voorwaarden vast waaraan de laboratoria voor klinische biologie moeten voldoen opdat de ziekteverzekering aan de terugbetaling van hun prestaties tegemoet zou komen.

Het bedoelde koninklijk besluit werd reeds voordien gewijzigd door de wet van 22 januari 1985, de wet van 7 november 1987, en tot slot de programmawet van 30 december 1988.

*
* *

1. UITEENZETTING VAN DE STAATSSECRETARIS

De voorgestelde artikelen willen de programmawet van 30 december 1988 nader bepalen en verbeteren.

Artikel 10 bevat verscheidene maatregelen tot wijziging van artikel 17 van de programmawet.

Eerst willen het 8° en het 9° van § 1 voorkomen dat privaatrechtelijke rechtspersonen en coöperatieve vennootschappen laboratoria zouden overnemen.

Om dat doel te bereiken wordt de voorwaarde ingevoerd dat de betrokken laboratoria niet alleen op 26 februari 1980 moesten bestaan, maar op diezelfde datum ook door de betrokken rechtspersonen of vennootschappen geëxploiteerd moesten zijn.

De Koning kan evenwel afwijkingen toestaan.

De voorgestelde § 3bis betreft de laboratoria die deel uitmaken van een ziekenhuis. Per ziekenhuis mag de exploitant slechts één laboratorium hebben.

Ook hier zijn er afwijkingen mogelijk.

Tot slot wordt nog een § 7 toegevoegd volgens welke een laboratorium slechts op één plaats mag worden gevestigd. Op die manier wil men verschillende manoeuvres vermijden die tegen de nagestreefde rationalisatie en bezuiniging ingaan alsook tegen de bedoeling om de sector te beschermen tegen commercialisering: dezelfde exploitanten bijvoorbeeld die alleen aan het hoofd staan van een reeks laboratoria.

Er zou een afwijking kunnen worden toegestaan, met name in de gevallen waarin een zelfde laboratorium specifieke activiteiten zou ontwikkelen in elk van de vestigingsplaatsen waar het bedrijf is.

Artikel 11 voorziet in de vervanging van artikel 6 van het koninklijk besluit nr. 143 dat vervangen was door artikel 20 van de programmawet van 30 december 1988.

On a pu constater en effet que des laboratoires, dans le but de contourner la loi, ont repris à leur compte, à des fins commerciales, le prélèvement, l'identification, le transport et la conservation des échantillons.

Le Roi pourra désormais fixer des règles adéquates.

L'article 12 enfin fixe un délai pour satisfaire aux dispositions légales.

2. DISCUSSION GENERALE

Un sénateur manifeste d'abord sa crainte que le système des « enveloppes » ne soit trop contraignant; et il s'interroge sur les points suivants :

— certains laboratoires spécialisés ne vont-ils pas réduire au maximum les examens les plus coûteux ? (p.ex. en toxicologie, et médecine tropicale),

— des exploitants ne seront-ils pas tenté de recourir à des pratiques inacceptables : réemploi de réactifs après test négatif (hépatite B), fractionnement d'autres réactifs ou des kits, ... ?

Le Secrétaire d'Etat répond que les laboratoires hautement spécialisés connaissent une évaluation particulière et favorable de leur enveloppe.

Il souligne combien le problème est difficile vu la diversité des statuts et des intérêts, et que, en définitive, on peut souhaiter une limitation de l'exagération des demandes de tests par les médecins eux-mêmes.

Questionné sur ce point, il indique que les mesures limitatives ne portent ni sur la génétique, ni sur l'anatomopathologie.

Le département étudie par ailleurs la possibilité de revaloriser le remboursement des tests exigeant beaucoup de main-d'œuvre : ceux-ci, par recherche de bénéfices, ont tendance à être abandonnés au profit des examens automatisés, plus rentables.

Deux intervenants exposent l'intérêt, dans la perspective d'une autolimitation à l'essentiel des demandes d'examens, d'en revenir à une prescription manuscrite.

Il est répondu que le Conseil Médical de l'I.N.A.M.I. et les organisations professionnelles de médecins ne sont pas en faveur d'une telle mesure. Un formulaire-type de demande test est en préparation. Une vingtaine de tests (les plus courants) y seraient préimprimés. A charge pour le médecin, pour d'autres analyses, de le compléter à la main.

Men heeft immers kunnen vaststellen dat de laboratoria, met het doel de wet te omzeilen, uit commerciële overwegingen opnieuw zijn overgegaan tot het afnemen, de identificatie, het transporteren en de bewaring van stalen.

De Koning zal voortaan doelmatige regels kunnen vaststellen.

Artikel 12 voorziet tenslotte in een termijn om tegemoet te komen aan de wettelijke vereisten.

2. ALGEMENE BESPREKING

Een senator geeft eerst uiting aan zijn vrees dat het systeem van « budgetfinanciering » al te beperkend is, en hij stelt vragen over de volgende punten :

— zullen sommige gespecialiseerde laboratoria de meest kostbare onderzoeken niet tot een minimum beperken (b.v. inzake toxicologie, tropische geneeskunde) ?

— zullen de exploitanten niet geneigd zijn over te gaan tot onaanvaardbare praktijken : opnieuw gebruiken van reagentia na een negatieve test (hepatitis B), fractionering van andere reagentia of kits, ... ?

De Staatssecretaris antwoordt dat voor de zeer gespecialiseerde laboratoria een afzonderlijke regeling bestaat, waarbij hun vaste kredieten worden opgetrokken.

Hij benadrukt hoe moeilijk het probleem is, gelet op de uiteenlopende statuten en belangen, en dat het uiteindelijk wenselijk is dat het overdreven aantal testaanvragen door de artsen zelf enigszins wordt teruggeschoefd.

Hij zegt desgevraagd dat de beperkende maatregelen noch op de genetica, noch op de pathologische anatomie betrekking hebben.

Het departement onderzoekt trouwens of een hogere terugbetaling van arbeidsintensieve tests tot de mogelijkheden behoort : de neiging bestaat immers om, gezien de geringe winstmarge, die onderzoeken te vervangen door geautomatiseerde onderzoeken waar meer aan te verdienen valt.

Twee sprekers stellen voor terug te keren naar het systeem van de met de hand geschreven voorschriften, omdat de artsen aldus zelf kunnen bijdragen tot een beperking van het aantal onderzoeksaanvragen.

Er wordt geantwoord dat de Geneeskundige Raad van het R.I.Z.I.V. en de beroepsverenigingen van geneesheren geen voorstander zijn van een dergelijke maatregel. Er wordt gewerkt aan een gestandaardiseerd formulier voor de testaanvragen. Een twintigtal vaak voorkomende tests zouden voorkomen op een voorgedrukt formulier. Aanvragen voor andere onderzoeken zullen dan door de arts moeten worden ingevuld.

Un commissaire souligne le rôle des universités: certaines plus que d'autres privilégient la répétition systématique et l'extension maximale des tests de biologie clinique.

Le département en convient, et estime qu'on pourrait même dresser une carte de Belgique, très typique à cet égard: y serait mise en relief cette corrélation curieuse entre l'intensité de la consommation en biologie clinique et le lieu principal de formation des médecins du territoire correspondant.

Un membre évoque l'utilité qu'il y aurait à ce que le malade détienne un document, où l'on consignerait les résultats des examens, sans commentaire.

Un autre souhaiterait qu'on puisse proportionner (listes-types?) les examens préopératoires, souvent forts importants, au degré de gravité de l'intervention.

Interrogé à ce sujet, le Ministre pense qu'il convient de revoir les normes de qualité de nos laboratoires, et de renforcer les contrôles. On peut penser, pour y arriver, à prévoir l'affichage de témoins, unifier les conditions de température dans les laboratoires,...

Il est fait état de l'importance de la formation des médecins, décisive dans le domaine de la biologie clinique.

Enfin, à l'article 10, 1^o, a) et b), une correction de texte est souhaitée: le subjonctif convenant mieux que l'indicatif à la suite de la locution «à condition que».

3. VOTES

L'article 10 est adopté par 15 voix contre une et une abstention. Il en est de même pour les articles 11 et 12.

La confiance est unanimement accordée au rapporteur.

Le Rapporteur,

Le Président,

C. MINET.

L. HERMAN-MICHIELSENS.

Correction de texte

Article 10

Au 1^o, a) et b), de cette article, au texte français, les mots «existait» et «exploitait» sont remplacés par «existât» et «exploitât».

Een commissielid beklemtoont de rol van de universiteiten: het zijn steeds dezelfde universiteiten die systematisch en zoveel mogelijk onderzoeken van de klinische biologie aanvragen.

Het departement is het hiermee eens en meent dat men in dit verband zelfs een zeer typische kaart van België zou kunnen opmaken: daaruit zou duidelijk het verband blijken tussen de overconsumptie op het stuk van de klinische biologie in bepaalde gebieden en de plaats waar de artsen hun belangrijkste opleiding hebben gekregen.

Een lid stelt dat het nuttig zou zijn dat de zieke beschikt over een document waarop de resultaten van de onderzoeken zonder commentaar worden opgetekend.

Een ander lid wenst dat de onderzoeken die gedaan worden vóór de operatie in verhouding zouden staan tot de ernst van de ingreep (gestandaardiseerde lijst?).

In antwoord op vragen in dit verband meent de Minister dat de kwaliteitsnormen van onze laboratoria aan herziening toe zijn en dat de controle moet worden versterkt. Om dat te bereiken zou men kunnen denken aan het aanbrengen van controle-apparatuur, aan eenvormige temperatuurvoorwaarden in de laboratoria, enz.

Veel belang wordt gehecht aan de opleiding van de artsen, die beslissend is op het stuk van de klinische biologie.

In artikel 10, 1^o, a) en b), van de Franse tekst tenslotte dient een tekstverbetering te worden aangebracht: na het voegwoord «à condition que» kan beter de subjonctief gebruikt worden.

3. STEMMINGEN

Artikel 10 wordt aangenomen met 15 stemmen tegen 1 stem, bij 1 onthouding. De artikelen 11 en 12 worden met dezelfde stemverhouding aangenomen.

Er wordt eenparig vertrouwen geschonken aan de rapporteur.

De Rapporteur,

De Voorzitter,

C. MINET.

L. HERMAN-MICHIELSENS.

Tekstverbetering

Artikel 10

In het 1^o, a) en b), van de Franse tekst van dit artikel, worden de woorden «existait» en «exploitait» vervangen door de woorden «existât» en «exploitât».