

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

24 MAI 2012

Proposition de loi modifiant la loi sur les hôpitaux

(Déposée par M. Louis Ide
et Mme Elke Sleurs)

DÉVELOPPEMENTS

Les hôpitaux disposent tous de quatre grands services auxiliaires: la pharmacie, la stérilisation centrale, le laboratoire clinique (y compris le service d'anatomopathologie) et l'imagerie médicale.

Ces services génèrent une activité importante.

Compte tenu du financement actuel des hôpitaux, au moins trois de ces quatre services génèrent des moyens financiers pour l'hôpital, soit par le biais du budget des moyens financiers (BMF), soit par le biais des contributions des médecins, soit par le biais du financement direct, soit par le biais du financement des projets, ...

Il n'est donc pas illogique que des investisseurs privés jettent leur dévolu sur ces services lucratifs des hôpitaux. Mais une telle attitude risque de dépouiller financièrement les hôpitaux, avec toutes les conséquences que cela suppose.

Cela pourrait également entraîner une baisse de la qualité des soins de santé, qui seraient ainsi mis en péril.

Pire, si ces services perdaient leur ancrage au sein de l'hôpital, cela représenterait un danger pour la santé publique.

Depuis longtemps, la pharmacie hospitalière est bien plus qu'un simple dépôt de médicaments. Les pharmaciens sont intégrés dans l'hôpital. Ainsi, ils sont membres de différents comités de l'hôpital: celui de la coordination de la politique antibiotique, celui de l'hygiène hospitalière, celui du formulaire thérapeutique, celui du matériel médical, etc. La pharmacie se

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2011-2012

24 MEI 2012

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen

(Ingediend door de heer Louis Ide
en mevrouw Elke Sleurs)

TOELICHTING

Er zijn vier grote ondersteunende diensten in elk ziekenhuis: de apotheek, de centrale sterilisatie, het klinisch laboratorium (inclusief anatomopathologie) en de medische beeldvorming.

Deze diensten genereren nogal wat activiteit.

Gelet op de huidige ziekenhuisfinanciering genereren zeker drie van deze vier diensten financiële middelen voor het ziekenhuis, hetzij via de BFM, hetzij via afdrachten, hetzij via rechtstreekse financiering, projectfinanciering, ...

Het is dan ook niet onlogisch dat private investeerders graag hun oog laten vallen op de (financieel lucratieve) kersen van de ziekenhuistaart. Dit kan leiden tot het financieel ontkleden van het ziekenhuis, met alle gevolgen vandien.

Ook kan dit leiden tot kwaliteitsdaling en kan de gezondheidszorg in gedrang komen.

Meer nog het is een gevaar voor de volksgezondheid als deze diensten niet verankerd zijn in een ziekenhuis.

De apotheek is al veel langer niet meer enkel de afleverdienst van medicijnen. De apothekers worden ingeschakeld in het ziekenhuis. Zo is een apotheker lid van het antibioticabeleidscomité, van het comité ziekenhuishygiëne, van het formulariumcomité, van comité medisch materiaal ... De apotheek staat in voor de bereiding van chemotherapie. De apotheek is

charge également de préparer les médicaments utilisés en chimiothérapie. La pharmacie assume aussi la responsabilité finale de la stérilisation centrale. Le gouvernement a récemment libéré des moyens pour les pharmaciens cliniques. Il a ainsi clairement opté pour une pharmacie clinique, un pharmacien qui se concerta avec les autres prestataires de soins. Le pharmacien est présent partout dans l'hôpital et pas seulement au comptoir de la pharmacie. À première vue, les médicaments et les produits pour la chimiothérapie pourront aussi être livrés par une pharmacie implantée en dehors de l'hôpital, c'est-à-dire *extra-muros*, mais cela rompra la communication pourtant indispensable. En effet, faire fonctionner les pharmacies hospitalières *extra-muros* entraîne des risques pour les soins de santé.

Il en va de même pour les laboratoires. On observe une privatisation d'un nombre croissant de laboratoires cliniques. Le biologiste clinique spécialisé en hématologie fait partie du comité de transfusion, dont il est souvent le président. Il gère la banque de sang. Il assiste aux consultations multidisciplinaires d'oncologie (CMO). Le biologiste clinique spécialisé en microbiologie est membre du comité d'hygiène hospitalière et de celui de la coordination de la politique antibiotique, il établit les statistiques épidémiologiques annuelles, etc. Autrement dit, le biologiste est devenu un biologiste clinique qui apporte aide et conseil à ses collègues. Le microbiologiste clinique moderne donne énormément de conseils à ses collègues, à tel point que cette évolution débouchera tôt ou tard sur des consultations payantes. Le biologiste clinique est particulièrement accessible, présent à l'hôpital, et participe même à des « tournées » multidisciplinaires, par exemple aux soins intensifs. L'externalisation du laboratoire représente un risque pour la santé publique. Le service d'anatomopathologie fonctionne de manière optimale en collaboration étroite avec le service de biologie clinique. Dans le domaine de l'hématologie, la ponction médullaire (biologie clinique) et la biopsie osseuse (anatomopathologie) se complètent effectivement. Il en va de même pour la microbiologie. Dans des domaines spécifiques tels que la mycologie, les services interagissent lors de l'établissement d'un diagnostic. Il en va de même pour la tuberculose, la parasitologie, etc. Dans le cadre d'une concertation à caractère multidisciplinaire plus marqué, il est donc tout à fait logique que les deux services soient localisés en un même endroit au sein de l'hôpital.

Le service de stérilisation centrale est la plaque tournante logistique du bloc opératoire. Il est dirigé par le pharmacien de l'hôpital. On attend de lui qu'il fasse preuve d'une flexibilité suffisante, sans pour autant violer les procédures opérationnelles standard. La traçabilité est optimale lorsque tout se fait *intra-muros*. En cas d'externalisation, la traçabilité passe par une composante *extra-muros*. On perd l'expertise des stérilisations en interne (nécessaires lorsque l'entre-

eindverantwoordelijke voor de centrale sterilisatie. Recentelijk maakte de overheid middelen vrij voor declinical pharmacist. Daarmee worden duidelijke keuzes gemaakt: men kiest een klinische apotheek. Een apotheek in overleg met andere zorgvertrekkers. De apotheker is aanwezig in heel het ziekenhuis en niet enkel in het bureel achter de apotheek. Het exporteren van de apotheek buiten het ziekenhuis *extra muros* kan misschien op het eerste gezicht ook leiden tot aflevering van medicatie en chemotherapie. Doch het breekt de communicatie die broodnodig is. In die zin is het een gevaar voor de gezondheidszorg apotheken *extra muro* ste laten functioneren.

Hetzelfde geldt voor de laboratoria. Voor de klinische laboratoria ziet men de tendens tot meer en meer privatisering. De klinisch bioloog met subspecialisatie hematologie participeert in het transfusiecomité. Hij is vaak voorzitter. Hij runt de bloedbank. Hij is aanwezig op de MOC, daar waar oncologische casussen multidisciplinair worden besproken. De klinisch bioloog met subspecialisatie microbiologie is lid van het comité ziekenhuishygiëne, maakt de jaarlijkse epidemiologische statistieken, is lid van het antibioticacomité Met andere woorden de bioloog is een klinisch bioloog geworden die zijn collega's met raad en daad bij staat. De moderne klinische microbioloog geeft enorm veel adviezen aan zijn collega's. In die mate dat deze evolutie vroeg of laat zal uitmonden in een gehonoreerd consult. De klinisch bioloog is bijzonder bereikbaar en is aanwezig in het ziekenhuis om zelfs multidisciplinair te gaan « toeren » op pakweg intensieve zorgen. Het *outsourcen* van het laboratorium is een gevaar voor de volksgezondheid. De dienst anatomopathologie functioneert het best in nauw overleg met de dienst klinische biologie. Wat betreft hematologie gaan immers beenmergpunctie (klinische biologie) en botboor (anatomopathologie) hand in hand. Voor microbiologie geldt hetzelfde. In de deeldomeinen mycologie overlappen de diensten elkaar in de zoektocht naar ene diagnose. Voor tuberculose, parasitologie ... geldt hetzelfde. In het kader van meer multidisciplinair overleg is het dan ook de logica zelve dat de beide diensten zich onder één dak, in het ziekenhuis bevinden.

De centrale sterilisatie (CSA) is de logistieke draaischijf voor het operatiekwartier. Aan het hoofd staat de apotheker van het ziekenhuis. Van de CSA wordt voldoende flexibiliteit verwacht zonder de standard operating procedures te schenden. De traceerbaarheid verloopt best *intra muros*. Bij *outsourcing* is er een *extra muros* componente voor wat de traceerbaarheid betreft. Men verliest de expertise om zelf nog te steriliseren (wanneer de toevoer niet gegarandeerd

prise extérieure ne peut répondre à la demande). Il est vrai que les entreprises privées n'offrent aucune garantie de prestations en cas de grève alors que les hôpitaux ont la possibilité de réquisitionner du personnel. Les problèmes de mobilité peuvent également entraîner une rupture de l'approvisionnement. En pareil cas, les accords de niveau de service (après accréditation) sont sans valeur. La perte de l'expertise peut également avoir des conséquences désastreuses dans l'hypothèse où un service de stérilisation de secours n'apporterait pas la solution. Comme c'est le cas dans l'ensemble du secteur des soins de santé, il faut réaliser un nombre suffisant d'actes pour « ne pas perdre la main ». Augmenter le stock de sets chirurgicaux pour ne pas risquer une rupture de l'approvisionnement *extra-muros* n'est pas la solution. Cela coûte beaucoup trop cher et ne se justifie pas en période de restrictions budgétaires. Au premier abord, on pense pouvoir réaliser des économies en externalisant certains services, mais il ne s'agit que d'une vision à court terme. Les effets à long terme sont néfastes pour la santé publique.

Il y a longtemps que l'imagerie médicale ne se cantonne plus à la seule réalisation de clichés. Les radiologues recourent également à des procédés d'imagerie invasifs. Malheureusement, ceux-ci peuvent avoir certains effets connus, médicalement explicables, comme on a pu le constater récemment dans deux cas où l'administration d'un produit de contraste a entraîné des chocs anaphylactiques mortels. Tout hôpital aura donc toujours besoin d'un service de radiologie installé *intra-muros*. Ce service ne peut pas être externalisé car cela représenterait un risque pour la santé publique. Les radiologues sont eux aussi de plus en plus souvent impliqués dans la concertation multidisciplinaire (CMO). La radiologie est devenue un service d'imagerie clinique. Avec l'arrivée de la plate-forme *e-Health*, les scanners, les clichés, etc., pourront rapidement être envoyés d'un côté à l'autre du pays. De ce fait, la demande d'un second avis n'entraînera pas systématiquement la prise d'un nouveau scanner. Pourtant, le radiologue interviendra lors de la seconde lecture. Comme nous l'avons déjà souligné pour le biologiste clinique, cela débouchera tôt ou tard sur une consultation radiologique payante.

Notamment pour les motifs évoqués ci-dessus, les auteurs de la présente proposition de loi souhaitent ancrer à l'intérieur de l'hôpital les services de biologie clinique, d'anatomopathologie, de radiologie, de pharmacie et de stérilisation centrale. Dans le contexte du financement hospitalier actuel, cet ancrage permettra malgré tout de garantir quelque peu la situation financière des hôpitaux sur le long terme. En effet, une externalisation ne permet de réaliser des économies qu'à court terme. D'ailleurs, la libre circulation des biens et des services, les clauses de non-concurrence, etc., sont d'une importance secondaire

kan worden door het extern bedrijf). Immers in private bedrijven is er geen garantie op gegarandeerde dienstverlening bij stakingen. In ziekenhuizen kan gevorderd worden. Ook wanneer mobiliteitsproblemen zich voor doen kan dit leiden tot een bevoorradingsprobleem. *Service Level Agreements* (na accreditatie) zijn in deze waardeloos. Het verlies van expertise is ook nefast: in die zin dat een nood-CSA geen oplossing biedt. Zoals geldt in de hele gezondheidszorg moet men voldoende handelingen stellen om het « in de vingers te houden ». Om de toelevering vanuit *extra muros* te garanderen is de aanwezigheid van meer chirurgische sets geen oplossing. Dit kost veel te veel en is niet verantwoord in deze budgettaire tijden. Mocht een outsourcing op het eerste gezicht een besparing lijken, dan is het dat enkel op korte termijn. De effecten op lange termijn zijn nefast voor de volksgezondheid.

De medische beeldvorming beperkt zich al lang niet meer tot het « nemen van foto's ». Radiologen handelen ook invasief. Helaas met gekende en medisch uit te leggen gevolgen, zoals recentelijk mocht blijken uit twee casussen alwaar het toedienen van contraststof leidde tot anafylactische shocks en de dood tot gevolg. Een *intra muros* uitgebouwde radiologie is en blijft dus een noodzaak in elk ziekenhuis. Een *outsourcing* kan niet. Het is een gevaar voor de volksgezondheid. Radiologen worden ook als maar vaker ingeschakeld in het multidisciplinair overleg (MOC). De radiologie is een klinische beeldvorming geworden. Met de komst van *E-Health* zullen scans, foto's ... vlot van de ene kant naar de andere kant van het land gestuurd kunnen worden. Dit zal er toe leiden dat een second opinion niet meer gepaard gaat met het hernemen van een scan. Toch zal de radioloog in staan voor een tweede lezing. In die zin zoals al voor de klinisch bioloog aangestipt zal dit vroeg of laat leiden tot een radiologisch gehonoreerd consult.

Omwille van onder andere deze redenen wenst indiener van dit wetsvoorstel de diensten klinische biologie/anatomopathologie, radiologie, apotheek en CSA te verankeren in het ziekenhuis. Op die manier — in de huidige ziekenhuisfinanciering — is de financiële toestand van de ziekenhuizen toch enigszins gewaarborgd op lange termijn. Een *outsourcing* levert immers enkel korte termijn effecten op. De vrijheid van verkeer en goederen, het concurrentiebeding, ..., is hier trouwens van ondergeschikt belang aan de volksgezondheid. Europa erkent het feit dat een staat de volksgezondheid voorop stelt. In die zin duidt de

par rapport à la santé publique. L'Europe reconnaît que la santé publique prime toute chose. En ce sens, les développements pointent suffisamment les risques encourus et il convient d'urgence d'imposer un ancrage au sein de l'hôpital.

Enfin, il appartient cependant à l'administration, au conseil médical et aux spécialistes concernés d'optimiser ces services pour les hisser à un plus haut niveau d'efficacité, de performance, etc., si bien qu'il se justifie également sur le plan économique-sanitaire de les maintenir *intra-muros*.

Les hôpitaux qui ne satisfont pas encore aux conditions requises disposeront d'un délai de trois ans pour se régulariser. Ils devront s'identifier dans l'année de la publication de la loi proposée au *Moniteur belge*. L'autorité compétente effectuera un suivi de ces hôpitaux afin qu'ils répondent aux conditions indispensables dans le délai de trois ans.

À cette fin, une concertation sera également organisée avec les gouvernements de communauté afin de créer les conditions nécessaires pour ne pas avoir à constater que telle ou telle autorité est responsable d'une situation qui serait contraire aux dispositions de la loi proposée.

*
* *

memorie van toelichting voldoende op de gevaren en moet dringend werk gemaakt worden van de verankering.

Tot slot is het evenwel aan het beheer, medische raad en betrokken specialisten om deze diensten te optimaliseren, ze op een hoger efficiënt niveau te tillen, ze doelmatiger te maken ... zodat ze ook gezondheidseconomisch gerechtvaardigd *intra muros* blijven.

Ziekenhuizen die *hic et nunc* niet beantwoorden aan deze voorwaarden krijgen drie jaar om zich in regel te stellen. Ze dienen zich kenbaar te maken binnen het jaar na publicatie van deze wet in het staatsblad. De bevoegde overheid zal deze ziekenhuizen opvolgen ten einde binnen de drie jaar aan deze noodzakelijke voorwaarden te voldoen.

Er zal hiervoor ook overleg gepleegd worden met de gemeenschapsregeringen om de noodzakelijke voorwaarden te creëren ten einde niet te moeten constateren dat deze of gene overheid verantwoordelijk is voor een situatie strijdig met dit wetsvoorstel.

Louis IDE.
Elke SLEURS.

*
* *

PROPOSITION DE LOIArticle 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 69, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est complété par un *2bis* rédigé comme suit :

«*2°bis.* L'hôpital doit disposer d'un laboratoire de biologie clinique, d'un service de radiodiagnostic, d'un service de stérilisation centrale et d'une pharmacie. L'hôpital doit organiser les services en régie et *intra-muros*, cet ne peut pas les sous-traiter à des tiers. »

Art. 3

La présente loi entre en vigueur un an après sa publication au *Moniteur belge*.

20 avril 2012.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 69, § 1, tweede lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt een punt *2bis* ingevoegd, luidende :

«*2°bis.* het ziekenhuis moet beschikken over een laboratorium voor klinische biologie, een dienst voor röntgendiagnose en een centrale afdeling voor sterilisatie en een apotheek. De diensten moeten in eigen beheer worden uitgevoerd *intra muros* door het ziekenhuis en mogen niet aan derden uitbesteed worden. »

Art. 3

Deze wet treedt in werking 1 jaar na de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

20 april 2012.

Louis IDE.
Elke SLEURS.