

**SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

BRUXELLES, 08/09/2011

Direction générale
Organisation des Établissements de Soins

**CONSEIL NATIONAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

SECTION "PROGRAMMATION & AGRÉMENT"

Réf. : CNEH/D/401-2 (*)

**AVIS DU CNEH RELATIF AUX
TESTS DÉCENTRALISÉS DE BIOLOGIE CLINIQUE**

Au nom du président,
M. Peter Degadt

Le secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié lors du Bureau du 8 septembre 2011

Le 20-12-2007, Monsieur D. DONFUT, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a demandé au Conseil national des Établissements hospitaliers de rendre un avis concernant la réalisation décentralisée de tests de biologie clinique au sein des hôpitaux.

L'attention du Ministre avait été attirée sur ce problème par le secrétaire de la Commission de Biologie clinique, le Dr J-C LIBEER, par un courriel du 23-11-2007 traitant des tests décentralisés de biologie clinique ainsi que des tests à l'aide de petits appareils pour la mesure de glucose, taux de prothrombine, *brain natriuretic peptide*, hémoglobine A1c, *activated clotting time*, troponine T et I, CK-MB, ainsi que de tests au moyen d'appareils de laboratoire installés de manière décentralisée au sein de l'hôpital (gaz sanguins, pH sanguin, glucose, Hb, lactate, Ca ionisé, ...).

Pour les analyses remboursées par l'assurance-maladie obligatoire, la responsabilité incombe exclusivement au directeur de laboratoire, puisqu'il n'existe qu'un seul laboratoire agréé par hôpital. Pour les analyses qui ne sont pas remboursées par l'assurance-maladie obligatoire, aucune réglementation légale n'existe encore à ce jour.

Des études de terrain ont établi que, par le passé, différents incidents se sont produits avec ces appareils pour la réalisation décentralisée de tests de laboratoire, tant en Belgique que dans d'autres états membres de l'Union européenne, démontrant le manque de fiabilité des résultats des tests.

La Commission de Biologie clinique a proposé à l'autorité compétente d'instaurer dans la législation hospitalière une obligation visant à n'autoriser la réalisation de tests décentralisés de biologie clinique au sein d'un hôpital qu'en concertation avec le directeur du laboratoire et moyennant l'accord de celui-ci. Une obligation de ce genre pourrait contribuer à la mise sous contrôle des appareils destinés à ce *Point of Care Testing (POCT)* décentralisé et à des résultats plus en concordance avec ceux des méthodes d'analyse habituelles en laboratoire clinique. Beaucoup de ces tests POCT sont en effet plus sensibles aux interférences dues à des médicaments et il n'en est pas toujours tenu compte lors de l'interprétation des résultats des tests par les cliniciens ou le personnel infirmier.

Le 04-12-2008, un projet d'avis concernant le recours à des tests décentralisés de biologie clinique au sein des hôpitaux a été déposé au CNEH avec des propositions concrètes de modification de la législation, déjà pourvues du commentaire juridique formulé par le SPF Santé publique.

Ce projet d'avis n'a toutefois jamais été transposé en avis formel du Conseil, parce que les activités du CNEH se sont arrêtées en mars 2008 à la suite d'un arrêt du Conseil d'État.

Le 03-05-2011, le Conseil a reçu de la part du président de la Commission de Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique, le Prof. Dr V. DENEYS, un courrier réitérant la demande de

réglementer légalement la réalisation décentralisée de tests de biologie clinique en vue d'assurer la qualité et la sécurité voulues.

Le 12-05-2011, le Bureau du CNEH a décidé la mise en place d'un groupe de travail ad hoc pour formuler un avis à ce sujet.

Ce groupe de travail pour la réalisation décentralisée de tests de biologie clinique s'est réuni le 23-06-2011 et a rendu l'avis suivant, en se fondant sur les propositions existantes du projet d'avis du 04-12-2008 et en tenant compte des remarques juridiques à ce sujet émises par le SPF Santé publique.

En ce qui concerne le recours à des tests décentralisés de biologie clinique au sein des hôpitaux, les adaptations suivantes sont proposées:

- 1) à l'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987, est ajouté à l'article 6 un point 12°, libellé comme suit: ***“veiller à ce que les tests décentralisés de biologie clinique s'effectuent exclusivement sous le contrôle et la responsabilité du directeur du laboratoire agréé de biologie clinique de l'hôpital, après concertation avec le chef de service médical concerné”***.
- 2) à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, est ajouté dans les annexes à l'article N1, Annexe III. Normes d'organisation, un point 15° libellé comme suit: ***“Dans chaque hôpital, le directeur du laboratoire agréé de biologie clinique assume la responsabilité de la réalisation des tests décentralisés de biologie clinique visés à l'article 1, 2° de l'arrêté royal du 03-12-1999, indépendamment du fait que ces tests sont ou non repris dans la nomenclature des prestations de soins de santé annexée à l'arrêté royal du 14 septembre 1984”***.

En outre, le groupe de travail adresse la suggestion à la Commission de Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique d'élaborer et d'introduire une proposition de modification de l'arrêté royal du 03-12-1999 dans le sens suivant:

- à l'article 1, 2°, ajouter la disposition suivante:
“Biologie clinique: les prestations dans les domaines de la biochimie, de l'hématologie, de la microbiologie, de même que les applications de biologie moléculaire et d'immunologie se rapportant à ces domaines, indépendamment qu'il soit fait usage de marqueurs à froid ou radio-isotopiques, ***et ceci à la fois pour les tests réalisés dans le laboratoire cité sous 1° et pour les tests décentralisés réalisés au sein de l'hôpital en dehors du laboratoire cité sous 1°.***”

- à l'article 34, §1, ajouter la disposition suivante:

“Le directeur doit organiser un contrôle de qualité interne dans chaque domaine de la biologie clinique, ***tant pour les tests réalisés dans le laboratoire agréé que pour les tests de biologie clinique réalisés de manière décentralisée.***”

Les propositions d’adaptations ne modifient en rien les règles hiérarchiques qui ont cours au sein des institutions hospitalières.
