



CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LES LABORATOIRES  
DE BIOLOGIE MEDICALE : ORGANISATION,  
FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point I.A.1 de l'ordre du jour

WHO/80.5



STRUCTURE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE CLINIQUE EN BELGIQUE

par le

Professeur A. Lafontaine  
Directeur

et le

Dr P. Bruaux  
Médecin Biologiste  
Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie  
Bruxelles, Belgique

Introduction

La biologie clinique fait partie, en regroupant certaines d'entre elles de manière parfois arbitraire, des méthodes cliniques diverses qui se sont multipliées au cours des dernières décennies et qui sont devenues des éléments fondamentaux des progrès de la médecine, non seulement dans le domaine du diagnostic et de la thérapeutique, mais aussi dans celui de la médecine préventive et de la recherche.

L'évolution de la technicité est d'ailleurs telle que l'on peut craindre qu'elle en oublie le patient et le médecin et il est peut-être temps que le corps médical se rappelle sa mission fondamentale et la préserve dans l'intérêt de l'individu et de la population : à savoir les aider à sauvegarder leur santé (c'est-à-dire un état de complet bien-être physique, mental et social) dans le respect de l'éthique humaine et médicale.

Le système d'organisation de la médecine est libéral en Belgique et en principe, tout médecin, porteur du diplôme de "Docteur en Médecine, Chirurgie et Accouchements" est habilité à pratiquer "l'art de guérir" y compris la biologie clinique. Les différentes disciplines de la médecine telles que médecine interne, cardiologie, pneumologie, pédiatrie, chirurgie, gastro-entérologie, otorhinolaryngologie, urologie, biologie clinique, médecine nucléaire, etc. ne sont pas encore régies, dans notre pays, par des diplômes de postgraduat. Cependant, dans les faits, ces différentes spécialités existent dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie-invalidité obligatoire et des commissions d'agrération, sous l'égide du Ministère de la Santé publique, habilitent les médecins à accomplir des prestations honorées par l'assurance dans les diverses disciplines médicales dont la biologie clinique.

1. Schéma de l'organisation des laboratoires de biologie clinique

En raison du système d'organisation libéral, il existe en Belgique de nombreux types de laboratoires dont certains n'ont que des relations assez lâches avec la biologie clinique

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

proprement dite. Au niveau de l'Etat, un Institut national de Santé publique, en l'occasion l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, a comme compétences :

- l'étude des problèmes scientifiques d'hygiène relatifs à la prévention et à la correction des facteurs susceptibles d'altérer la santé et le bien-être de l'homme;
- l'étude épidémiologique des facteurs d'agression et de leur mécanisme, et les moyens de lutte contre ces facteurs.

Cet Institut, qui possède un laboratoire central et des antennes dans chaque province du pays, n'est pas un laboratoire de biologie clinique et n'exécute pas directement des analyses pour des patients hospitalisés ou ambulants.

Cependant, cet Institut national de Santé est directement lié à la biologie clinique par de nombreux aspects : il est par exemple centre national de référence dans le domaine de la microbiologie (*Salmonella*, *Shigella*, méningocoques) et de la virologie (grippe, hépatite). C'est également lui qui est chargé du contrôle des laboratoires de biologie clinique ainsi que de l'organisation du contrôle externe de qualité des analyses, qu'il réalise en collaboration avec des services universitaires.

Les laboratoires de biologie clinique sont variés tant au point de vue de leur taille que de leur orientation.

On peut distinguer grosso modo :

a) Laboratoires universitaires

Il s'agit des laboratoires rattachés aux hôpitaux universitaires (universités d'Etat ou universités libres). Outre leurs fonctions dans le domaine du diagnostic et du traitement des patients, ces laboratoires ont également un rôle d'enseignement (tant dans la formation des médecins que des paramédicaux) et une vocation de recherche.

Ces laboratoires sont également variés dans leur orientation :

- chaque hôpital universitaire possède habituellement un laboratoire général effectuant les analyses pour la plupart des patients hospitalisés;
- certains services spécialisés (médecine interne, pédiatrie ...) disposent de plus petits laboratoires annexés à leurs salles d'hospitalisation ou à leurs consultations;
- enfin, il existe un certain nombre de laboratoires hautement spécialisés et n'effectuant que quelques analyses ou quelques groupes d'analyse : par exemple, dosage de médicaments et toxiques, dosage de certaines hormones, laboratoires de médecine nucléaire, laboratoires d'immunologie, etc.

Au total, 139 laboratoires universitaires ont été recensés dans notre pays (sur 2200 laboratoires recensés au total).

b) Laboratoires d'hôpitaux

Il s'agit des laboratoires annexés aux différents hôpitaux, non universitaires, qu'ils soient publics ou privés. Ces laboratoires couvrent en général la majorité des différentes disciplines de la biologie clinique : hématologie, biochimie, immunohématologie, sérologie, microbiologie, anatomopathologie, hémostasie et coagulation, etc.

c) Laboratoires de biologie clinique en dehors des hôpitaux

Il s'agit en général de laboratoires privés effectuant des analyses de biologie clinique pour des patients en principe non hospitalisés. Ces laboratoires sont habituellement dirigés, soit par des médecins biologistes, soit par des pharmaciens biologistes. Ils couvrent également la majorité des diverses disciplines de la biologie clinique.

d) Laboratoires de médecins cliniciens (dits laboratoires de "connexistes")

Beaucoup de médecins cliniciens ont des laboratoires annexés à leur cabinet de consultation, où ils exécutent ou font exécuter des analyses de biologie clinique pour leurs propres patients. Ces médecins sont soit des spécialistes en une discipline autre que la biologie clinique, soit des médecins généralistes. Contrairement aux autres, ces laboratoires n'effectuent en général qu'une partie limitée des analyses de biologie dans une discipline déterminée, par exemple l'hormonologie.

Ils ont l'avantage technique d'établir une liaison étroite entre l'observation clinique et les données biologiques.

2. Nombre et répartition des laboratoires de biologie clinique en Belgique

En prélude à l'instauration d'un contrôle externe de qualité obligatoire dans notre pays, un recensement quelque peu précis du nombre et de la répartition de ces laboratoires a été réalisé en Belgique.

Au total, quelque 2200 laboratoires ont été dénombrés, chiffre qui peut paraître assez élevé, mais il importe de souligner que tous, loin s'en faut, n'exécutent pas toutes les analyses de biologie clinique.

En bref, on peut répartir ces laboratoires de la façon suivante :

- 20,9 % sont dirigés par des médecins biologistes.
- 9,4 % le sont pas des pharmaciens biologistes (agrégation complète).
- Ces deux premiers groupes sont ceux qui, en principe, couvrent la plus grande partie des différentes disciplines de la biologie clinique.
- 2,1 % sont dirigés par des pharmaciens agréés seulement pour certaines disciplines.
- 37 % dépendent de médecins "connexistes", c'est-à-dire de médecins spécialistes en une autre discipline que la biologie clinique mais effectuant des actes techniques en rapport avec leur spécialité.
- 29,1 % dépendent de médecins généralistes - ces derniers n'exécutent que quelques actes techniques relativement limités.
- Enfin, 24 laboratoires, soit 1,1 %, représentent des cas particuliers tels que médecine du travail, médecine militaire, etc.

Au point de vue de la répartition géographique, nous donnons à titre d'exemple dans le tableau 1 la répartition du total des laboratoires dans les 9 provinces du pays, ainsi que le nombre de ces laboratoires par million d'habitants et par 1000 médecins. Le tableau 2 donne la même répartition pour les laboratoires d'hôpitaux.

3. Chiffres de consommation des actes de biologie clinique

Ces chiffres donnent une idée de l'évolution de la consommation médicale et de celle de la biologie clinique au cours des 10 dernières années. Ils proviennent de renseignements qui nous ont été transmis par le Ministère de la Prévoyance sociale.

Le tableau 3 donne l'évolution des dépenses totales de l'assurance-maladie invalidité depuis 1970 avec en parallèle celles de la biologie clinique et le pourcentage de ces dernières par rapport aux dépenses totales de l'assurance. Les indices d'évolution sont donnés sur la base de 100 pour l'année 1970.

On peut constater que les dépenses de biologie clinique ont connu une progression nettement plus importante que celles des dépenses générales :

- Elles ont été multipliées par 5,69 de 1970 à 1978 alors que les dépenses totales ne l'ont été que par un facteur de 3,78.

- De 8,78 % des dépenses totales en 1970 elles sont passées à 13,2 % en 1979. Il est à noter cependant qu'en 1979 ce pourcentage n'a plus augmenté et a même légèrement diminué (13,2 % contre 13,87 % en 1978).

A l'intérieur des prestations de biologie clinique, il nous a paru intéressant de noter l'évolution de la consommation pour une technique récente de biologie clinique, l'utilisation à usage diagnostique des tests radio-immunologiques in vitro (RIA). Le tableau 4 donne cette évolution de 1974 à 1979. Il montre que les dépenses pour cette discipline de la biologie clinique ont connu une progression très importante ce qui est par ailleurs compréhensible étant donné l'intérêt du développement de ces techniques, pour les dosages hormonaux par exemple et pour l'évaluation de diverses protéines sériques.

De 1974 à 1979, les dépenses pour les RIA ont été multipliées par 8,93 alors qu'elles ne l'étaient que par un facteur 2,62 pour l'ensemble des analyses de biologie clinique et par un facteur 2,04 pour les dépenses totales de l'assurance-maladie-invalidité. De 3,26 % du total des dépenses de biologie clinique en 1974, les dépenses pour les radio-immunotests sont passées à 11,13 % en 1979.

#### 4. Aspects réglementaires et égaux

En dehors de la loi sur "l'art de guérir" (AR N° 78 du 10.11.1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales) fixant les règles générales de l'exercice de la profession médicale et de celle sur la "collation des grades académiques" (Arrêté du Régent du 31.12.49 portant coordination des lois sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires) fixant les conditions d'obtention des diplômes universitaires, la réglementation visant les laboratoires de biologie clinique découle essentiellement de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité en Belgique. Il s'agit essentiellement d'un accès au remboursement d'honoraires par l'assurance-maladie-invalidité et non d'une autorisation de pratiquer un acte médical.

Ainsi que nous l'avons déjà dit, c'est en fonction de cette Loi du 9.8.1963 que les différentes disciplines spécialisées de la médecine existent dans notre pays. En ce qui concerne la biologie clinique, une Commission ad hoc, sous l'égide du Ministère de la Santé publique, fixe les critères d'agrégation des médecins spécialistes en biologie clinique.

Un schéma analogue est suivi pour les pharmaciens (et certains licenciés en sciences chimiques) en vue de leur habilitation à effectuer des analyses de biologie clinique.

Plus récemment, un Arrêté royal pris en application de la Loi du 9.8.1963 (AR du 10.11.1978) a imposé un agrément obligatoire pour tous les laboratoires effectuant des analyses de biologie clinique alors que, jusqu'à cette date, seules les personnes effectuant ces analyses devaient être agréées. L'agrément des laboratoires se fait sur base de critères concernant le personnel, les locaux, l'équipement, l'appareillage, les matières premières et la documentation scientifique nécessaires pour effectuer les prestations et pour prendre les échantillons. Un contrôle externe de la qualité des analyses a également été rendu obligatoire par cet Arrêté.

Une Commission de biologie clinique a été chargée de préciser ces critères et de proposer des modalités pratiques d'exécution du contrôle externe de qualité; des arrêtés d'exécution sont actuellement en voie d'élaboration.

Par ailleurs, une Loi du 25 juillet 1938 a créé l'Ordre des Médecins en Belgique (AR N° 79 du 10.11.1967 relatif à l'Ordre des Médecins). Cet Ordre a un pouvoir d'action disciplinaire sur les médecins dans l'exercice de leur profession. Récemment, en septembre 1979, le Conseil de l'Ordre des Médecins s'est exprimé sur les problèmes des laboratoires de biologie clinique et a publié des règles de conduite pour les médecins en matière de biologie clinique. Ces règles ont été envoyées à tous les médecins belges et s'adressent aux demandeurs d'analyse, aux médecins biologistes et aux cliniciens effectuant des analyses pour leurs propres patients.

Signalons pour terminer qu'un projet de loi sur les laboratoires de biologie clinique est actuellement discuté devant les Chambres législatives. Le but principal de ce projet de loi est d'éviter et empêcher les pratiques commerciales dans le domaine de la biologie clinique.

TABLEAU 1. REPARTITION GEOGRAPHIQUE DES LABORATOIRES  
TOTAL DES LABORATOIRES

y compris ceux des cliniciens (spécialistes et généralistes)  
(Situation au 8 février 1980)

Province	Nombre de laboratoires	Nombre de laboratoires par 10 <sup>6</sup> habitants	Nombre de laboratoires par 1000 médecins
Anvers	346	221	117
Brabant	541	243	69
Flandre occidentale	280	262	143
Flandre orientale	342	259	132
Hainaut	251	138	90
Liège	177	177	62
Limbourg	163	231	163
Luxembourg	33	151	79
Namur	69	170	69
Total	2 202	226	94

TABLEAU 2. REPARTITION GEOGRAPHIQUE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE CLINIQUE  
LABORATOIRES D'HOPITAUX - TOTAL

(Situation au 8 février 1980)

Province	Nombre de laboratoires	Nombre de laboratoires par 10 <sup>6</sup> habitants	Nombre de laboratoires par 1000 médecins
Anvers	86	55	28
Brabant	139	62	18
Flandre occidentale	64	60	33
Flandre orientale	82	62	32
Hainaut	65	50	24
Liège	76	76	27
Limbourg	44	62	44
Luxembourg	13	60	31
Namur	15	36	15
Total	584	61	25

TABEAU 3. EVOLUTION DU POURCENTAGE DES DEPENSES DE BIOLOGIE CLINIQUE PAR RAPPORT AUX DEPENSES TOTALES

	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979
Total des dépenses de l'assurance-maladie-invalidité (en millions de F.B)	34 324,0	38 071,9	44 446,0	52 658,5	63 741,4	80 110,7	95 350,8	105 687,0	117 892,6	129 750,0
Indice d'évolution des dépenses totales	100	111	129	153	186	233	278	308	343	378
Dépenses de biologie clinique (en millions de F.B)	3 012,9	3 597,4	4 538,1	5 391,7	6 553,1	9 072,1	11 366,1	13 475,9	16 352,6	17 148
(% du total)	(8,78 %)	(9,45 %)	(10,21 %)	(10,24 %)	(10,25 %)	(11,32 %)	(11,92 %)	(12,75 %)	(13,87 %)	(13,2 %)
Indice d'évolution de dépenses de biologie clinique	100	119	151	179	217	301	377	447	543	569

TABEAU 4. EVOLUTION DE LA CONSOMMATION DES TESTS RADIOIMMUNOLOGIQUES  
IN VITRO (RIA)

	1974	1975	1976	1977	1978	1979
Dépenses pour les RIA (en millions de francs)	213,9	559,4	905,2	1 300,7	1 697,4	1 910,0
Pourcentage par rapport aux dépenses de biologie clinique	3,26 %	6,16 %	7,96 %	9,65 %	10,38 %	11,13 %
Indice d'évolution RIA	100	261	423	608	793	893
Indice d'évolution biologie clinique	100	139	174	206	250	262
Indice d'évolution dépenses totales	100	125	149	166	184	204

||  
 ||  
 ||