**La pratique de la biologie en Belgique**

**1 – Terminologie propre à la profession**

* La profession est qualifiée de « *biologie clinique*».
* Le biologiste est identifié comme « médecin spécialiste en bio-pathologie » ou comme « pharmacien spécialisé en biologie clinique ».
* Le laboratoire est appelé « *laboratoire de biologie clinique* »

**2 – Dispositions organisant l’exercice de la biologie**

* La profession est principalement régie par les dispositions générales suivantes :
* L’arrêté royal du 14 septembre 1984 fixant la nomenclature des prestations de santé remboursées, en tout ou partie, par l’assurance soins de santé ;
* Arrêté royal du 3 Décembre 1999 relatif à l’agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre chargé de la santé publique ;
* Arrêté royal du 26 avril 2007 pris en exécution de l'article 3 § 1er 2°, de l'arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique ;

Il s’agit donc de textes relativement anciens.

**3 – Quelques données concernant la profession**

* Il existe environ 122 laboratoires de biologie clinique en Belgique (1/93.000 habitants), soit :

- 100 laboratoires intra-muros (1/114.000 hab.)

- et 22 laboratoires extra-muros (1/520.000 hab.) concentrés dans de grands groupes de laboratoires.

* 700 professionnels se répartissent entre le secteur privé et le secteur hospitalier, en grande majorité au profit de ce dernier (600).
* Il y a davantage de médecins biologistes (400) que de pharmaciens biologistes (300).

**4 – La formation et l’inscription ordinale des biologistes**

* Les diplômes de base permettant, au bout de cinq ans, d’accéder à la profession de biologie clinique, sont ceux de médecin et de pharmacien.

La formation suivie, à l’issue de laquelle on devient médecin spécialiste en bio-pathologie, ou pharmacien spécialisé en biologie clinique, est largement commune.

* A l’heure actuelle, seule la profession de « médecin spécialiste en bio-pathologie » est reconnue comme une profession de santé.

En revanche, le « pharmacien biologiste » n’a pas de reconnaissance officielle, un tel titre professionnel n’existe pas.

* Pour pouvoir exercer, les biologistes doivent être inscrits, selon leur profession de rattachement, soit auprès de l’Ordre des médecins, soit auprès de l’Ordre des pharmaciens. L’Ordre auquel ils sont rattachés les contrôle et exerce son pouvoir disciplinaire à leur égard.
* La fonction de directeur médical / chef de service peut être indifféremment détenue par un pharmacien biologiste ou par un médecin biologiste.

En revanche, aucun laboratoire ne peut fonctionner valablement s’il ne comporte pas en son sein au moins 0.8 temps plein de médecin biologiste.

Par ailleurs, pour qu’un laboratoire puisse fonctionner, il faut au moins 1 biologiste pour 10 analystes (techniciens), avec un minimum de 2 biologistes.

**5 – Les autorisations requises pour ouvrir et exploiter un laboratoire, et le contrôle de l’activité**

* Pour pouvoir fonctionner, un laboratoire requiert :

- Un agrément délivré par le ministère de la santé, cet agrément étant acquis à titre définitif (sauf retrait ultérieur) ;

- Une autorisation de fonctionnement, délivrée pour 5 ans (et donc à faire renouveler périodiquement) par Sciensano (organisme de recherche et institut de santé publique belge, né de la fusion, en 2017, de l’Institut Scientifique de Santé Publique et du Centre d’Étude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques, placé sous la cotutelle du ministre de la santé publique et du ministre de l’agriculture).

* Le laboratoire peut également être accrédité ISO 15189 (par l’organisme d’accréditation BELAC).

Cette accréditation est obligatoire pour être habilité à effectuer des actes de biologie moléculaire (art. 24 bis de la nomenclature) et génétiques (art 33, 33 bis de la nomenclature).

* Le laboratoire est soumis au contrôle et aux sanctions de Sciensano (au niveau technique et juridique) et de l’Institut national d’assurance maladie – invalidité (INAMI) (au niveau administratif et en matière de tarification).
* Quant au biologiste, il répond de sa pratique et de ses actes auprès, d’une part, du Conseil de l’Ordre dont il dépend, et, d’autre part, de l’INAMI.

**6 – L’exécution des analyses**

* L’exécution d’une analyse donne lieu à prise en charge par la sécurité sociale si elle repose sur une prescription médicale préalable délivrée par un médecin et si elle est visée par la nomenclature de biologie clinique.

S’il est médecin, le biologiste peut prescrire lui-même de tels examens. Si, en revanche, il est pharmacien, il peut seulement, en accord avec le prescripteur, modifier la prescription si cela s’impose (examens complémentaires ; suppression d’examens inutiles).

* Malgré leur rattachement à deux ordres différents, les médecins et pharmaciens biologistes pratiquent les mêmes types d’actes, sans restriction particulière (sauf pour les ponctions artérielles, réservées aux médecins).
* Le biologiste effectue lui-même les phases pré-analytiques (sauf dans les campagnes, où le médecin généraliste effectue souvent lui-même les prélèvements), analytiques et post-analytiques de l’analyse, et en assume l’entière responsabilité.

Les comptes rendus (avec résultats) sont envoyés électroniquement dans un système central (hub - métahub) pour qu’ils puissent être consultés par le médecin traitant.

**7 – Prise en charge du coût des examens**

* En Belgique, le système fonctionne avec une prise en charge du coût des analyses par l'Assurance Maladie, moyennant l’application d’un « ticket modérateur » payé par le patient.

* Les tarifs des analyses sont imposés par une nomenclature (art 3, 18, 24, 24 bis, 33, 33 bis), et ne peuvent donner lieu à aucune ristourne.
* La facturation/rétribution des honoraires se fait par voie électronique et par l’intermédiaire des mutuelles, qui réclament à l’Assurance Maladie les honoraires qu’elles ont payés.
1. **- Organisation et détention des laboratoires**
* Un laboratoire peut être exploité indifféremment par des personnes physiques ou des personnes morales, i.e. :
* soit par une ou plusieurs personnes physiques qui ne sont pas des médecins prescripteurs (incompatibilité) ;
* soit par une personne morale ayant pour unique objet social ou statutaire l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, relevant des catégories qui ont été déterminées par voie d’arrêté pris en Conseil des ministres, et ne comportant pas de médecin prescripteur comme membre, associé, gérant, administrateur ou préposé (incompatibilité).
* Les sociétés exploitant des laboratoires peuvent être librement détenues par des non-biologistes.