

---

# De Arts-Specialist

---

Orgaan van het Verbond der Belgische  
Beroepsverenigingen van  
Artsen-Specialisten

Verantwoordelijke uitgever : Dr. M. MOENS  
Redactiesecretariaat : F. Vandamme  
Kroonlaan 20 - 1050 Brussel  
Tel. : 02-649.21.47 - Fax : 02-649.26.90  
E-mail : [info@VBS-GBS.org](mailto:info@VBS-GBS.org)

**Maart 2016**

---

---

## AAN DE LEDEN VAN DE BELGISCHE BEROEPSVERENIGING VAN ARTSEN-SPECIALISTEN IN MEDISCHE BIOPATHOLOGIE

---

### Inhoud

1. Goedkeuring van het ontwerp van verslag van de statutaire algemene vergadering van 24.02.2015.....	3
2. Toespraak van de voorzitter, Dr. Marc MOENS.....	3
3. Verslag van de secretaris, Dr. Henk LOUAGIE, met de gewaardeerde medewerking van Drs. Marc MOENS en Dr. Alain DEROM .....	7
3.1. Dit was 2015 .....	7
3.1.1. Transversale criteria erkenning artsen-specialisten .....	7
3.1.2. POCT .....	8
3.1.3. MLT, wetenschappelijk medewerkers en de herziening van het KB nr. 78 van 10.11.1967 omtrent de uitoefening van de gezondheidsberoepen .....	10
3.1.4. Kafka leeft ook in 2015! .....	12
3.1.5. Alles is genetica?.....	13
3.2. Dit wordt 2016.....	15
3.2.1. Alles is genetica?.....	15
3.2.2. Financiële vooruitzichten 2016.....	15
3.2.3. Aantrekkelijkheid beroepsvereniging .....	16
3.3. Voorlopige budgettaire analyse 2015 (Dr. Alain DEROM) .....	17
4. Financieel verslag door de penningmeester, Dr. L. Marcelis.....	19
5. Verkiezing van voorzitter, secretaris, penningmeester en één raadgever .....	19
6. Bespreking van het verslag van de secretaris.....	20
7. Varia .....	20



## Ontwerp van verslag van de statutaire algemene vergadering van 23.02.2016

### Aanwezig:

De dokters Norbert BLANCKAERT, Alain DEROM, Marie-Paule EMONDS, Jérémie GRAS, Michel LIEVENS, Henk LOUAGIE, Marc MOENS, Paul OLISLAEGERS, Paul VERHEECKE, Pieter VERMEERSCH en Alain VERSTRAETE.

### Gaven volmacht:

De dokters Johan BEERT, Jozef Dirk EERENS, Katelijne FLORÉ, Pierre GOFFINET, Egils GULBIS, Françoise LACQUET, Jacques MAIRESSE, Jan MOERMAN, Jean-Luc RUMMENS, Rudi VAN ROOSBROECK en Stefan WAEGEMANS.

### 1. Goedkeuring van het ontwerp van verslag van de statutaire algemene vergadering van 24.02.2015

Het ontwerp van verslag van de algemene vergadering van 24.02.2015, dat in het speciaal nummer van de Geneesheer-Specialist van maart 2015 verscheen, wordt zonder opmerkingen goedgekeurd.

### 2. Toespraak van de voorzitter, Dr. Marc MOENS

Beste Collega's,

Op 30.12.2015 kopte de krant De Morgen: "2015 was een geweldig jaar. Voor geneeskunde toch". Geweldig in het Nederlands betekent hier "fantastisch", maar voor de rest van de wereld betekende geweldig in 2015 jammer genoeg vooral "gewelddadig". "*Van genetisch gegoochel tot opgevoerde strijd tegen alzheimer : vijf belangrijke medische doorbraken*" was de bijtitel: genetische manipulatie, immunotherapie, bevroren eierstok inplanting gevolgd door een zwangerschap, een nieuw medicijn van Biogen dat ophoping van schadelijke eiwitten bij alzheimerpatiënten afremt en tenslotte de 'liquid biopsie'.

In tal van krantenartikelen van het voorbije jaar kon de lezer merken dat de laboratoriumgeneeskunde bij de meeste van deze innovaties van nabij betrokken was. Opmerkelijk is ook dat dikwijls fundamentele ethische vragen de kop opstaken.

Op 11.02.2015 titelt de krant De Tijd: "*Belgische bloedtest helpt bij opsporen Downsyndroom*". Het Belgische biotechbedrijf Multiplicom kondigt aan dat zijn test aan de prijs van 250 euro beschikbaar zal zijn. Op dat ogenblik wordt 460 euro aan de zwangere aangerekend voor een niet-invasieve prenatale test (NIPT) voor Down screening. In oktober 2015 doet Multiplicom een grote publicitaire actie in de media met het op de markt brengen van zijn Clarigo® test voor het opsporen van Down, en stelt dat ook lokale laboratoria er mee aan de slag kunnen (De Standaard 23.10.2015).

De frontpagina van De Standaard van 12.02.2015 kopte al: "*Dure Downtest breekt door*" met de waarschuwing voor klassengeneeskunde. Als de lagere sociale klasse zich geen 460 euro (of wellicht 250 euro) kan veroorloven voor een NIPT zullen dan alleen daar nog Down kinderen worden geboren? Zal de samenleving nog de zorg voor Down kinderen en Down volwassenen op zich willen nemen als er een goedkope test op de markt komt die eventueel ook terugbetaald wordt? Of wil men een maatschappij zonder Down?

Minister DE BLOCK roept in Le Spécialiste van 25.02.2015 op om de NIPT terug te betalen.

In De Morgen van 07.04.2015 onder de titel: *“Baby met Down? Kom het te weten met NIPT”* stelt Prof. Dr. Hendrik CAMU, gynaecoloog UZ Brussel, dat het niet logisch is om alleen de risicogroep te screenen. De krant Het Laatste Nieuws van 02.05.2015 kondigt aan: *“Bloedtest op downsyndroom wordt 70 euro goedkoper”*. De NIPT wordt nu aan € 390 aangeboden en via De Standaard van 20.06.2015 vernemen we: *“Socialistisch ziekenfonds betaalt de NIPT-test terug”*.

Ondertussen was het NIPT dossier door alle instanties van het RIZIV gesluisd, zou de triage via de klassieke 1<sup>ste</sup> of 2<sup>de</sup> trimester screening gebeuren en de risicogroepen zouden dan een terugbetaalde NIPT krijgen als de test wordt uitgevoerd in één van de acht centra voor menselijke erfelijkheid (CME). De aanhoudende mediabelangstelling en ook de kritiek onder meer van onze beroepsvereniging tegen de monopolisering van deze test in de CME 's hebben er voor gezorgd dat minister DE BLOCK het NIPT dossier op 18.01.2016 voor herziening terugzond naar de Technisch Geneeskundige Raad (TGR). De minister vraagt een alternatief waardoor de vroegdetectie van trisomie 21 mogelijk zou worden voor alle zwangeren, met opname van de test in artikel 33bis van de nomenclatuur op voorwaarde dat hij kan aangeboden worden aan een prijs tussen de 115 en 150 euro. Het wordt een moeilijke klus voor de TGR.

Als de NIPT bij alle zwangere vrouwen wordt uitgevoerd, catalogiseren sommigen dit als een preventieve screening. Vermits preventie een gemeenschapsmaterie is, is het Vlaams Geneeskundigen Verbond (VGV) van oordeel dat de NIPT een Vlaamse bevoegdheid wordt. (Artsenkrant 03.04.2015). Als de federale overheid op die vraag zou ingaan – vb. om budgettaire redenen – dan kunnen tal van klinisch biologische analyses als preventie beschouwd worden en uit het federale RIZIV-reglementering en terugbetaling worden geweerd.

Dit geldt ook voor de cervixkankerscreening. De terugbetaling van deze screeningstest is in federale RIZIV-handen. Een drastische herziening van de screeningsmethodologie staat ter discussie, ingeleid door het KCE rapport 238 *“Welke screening voor baarmoederhalskanker?”* van 19.01.2015. Het rapport suggereert de screening via openbare aanbesteding en primair via het opsporen van humaan papillomavirus (HPV). De pers pikte het bericht van het KCE meteen op. *“Bij vrouwen tussen 30 en 64 jaar hoeft het uitstrijkje maar om de vijf jaar”* meldde De Standaard op 19.01.2015.

Het KCE rapport gaat er van uit dat, dankzij de HPV-test, er minder kankers en overlijdens zullen zijn, dat de screening aan een lagere kost kan gebeuren zeker als ze via een openbare aanbesteding wordt georganiseerd, bij vrouwen ouder dan 30 jaar en dat screening na vaccinatie noodzakelijk blijft. Voor de patholoog-anatomen klinkt dit rapport tweemaal zeer bedreigend: niet de Paptest maar de HPV-test zou eerst komen en misschien kunnen geconcentreerd worden in één of enkele labs via een openbare aanbesteding. Voor de klinisch biologen klinkt de primaire HPV-test als screening misschien veelbelovend, maar de openbare aanbesteding al veel minder. De opsporing van occult bloed in feces in de context van de screening voor dikke darmkanker werd in Vlaanderen via openbare aanbesteding aan één laboratorium toevertrouwd.

Het is begrijpelijk dat de patholoog-anatomen in egestelling gaan staan en de KCE studie bekritisieren. In Artsenkrant van 30.04.2015 betoogde patholoog-anatoom Bart LELIE: *“HPV- screening: Kenniscentrum moet huiswerk overdoen”*. Ondertussen staat ook dat punt op de dagorde van de werkgroep laboratoriumgeneeskunde van de Technische geneeskundige raad (TGR) van het RIZIV. De firma Roche diende alvast een lijvig dossier in bij de TGR. In zijn *“Roche Biomarker Magazine”* 2015/2, was de firma erg duidelijk: *“HPV-test is effectiever en goedkoper dan de cytologietest.”*

Ondergetekende heeft als voorzitter van die werkgroep gevraagd om bij de bevoegde minister, Maggie DE BLOCK, eerst te vragen of deze screening federaal blijft ten laste genomen worden. Indien niet, dan

is het aan de gemeenschappen om te beslissen met welke frequentie en met welke test die screening dient te worden georganiseerd.

Maar wat als vrouwen zelf hun screening op HPV uitvoeren met een eenvoudige do it yourself kit? Gaan er dan 900.000 consultaties minder zijn bij gynaecologen zoals Prof. Jan DE MAESENEER op 23.02.2016 verkondigde in de Planningscommissie medisch aanbod bij de FOD Volksgezondheid en in de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België op 25.02.2016 bij het zoeken naar hypothesen die de toekomstige zorgbehoeften aan artsen onderbouwen<sup>1</sup>? In het jaar 2014 attesteerden de patholoog-anatomen 691.362 maal de codenummers voor cytopathologisch onderzoek van cervicovaginale afnamen<sup>2</sup>.

Ondertussen gaf in Frankrijk de overheid de autorisatie voor de selftest voor HIV sinds 01.07.2015 voor een aankooprijks van 28 euro (Le Soir, 06.05.2015).

Een derde topic die meermaals de krantenkoppen haalde in 2015 heeft ook weer met de **moleculaire biologie** te maken. Enkele citaten uit de media maken het duidelijk:

- De Standaard 01.04.2015: *“Rudi Pauwels brengt Biocartis naar de beurs”*.
- De Standaard, 01.04.2015: *“Idylla scan stelt kankerdiagnose op 90 minuten. Het bedrijf Biocartis heeft een minilab ontwikkeld dat kankeronderzoek drastisch vereenvoudigt. De diagnose wordt niet na enkele weken maar na 90 minuten gesteld. Daardoor kunnen patiënten sneller 'op maat' behandeld worden.”*
- Het Laatste Nieuws, 01.04.2015: *“Elke ziekte opsporen in apotheek”*. Met een fotootje van de Idylla. *“In een handomdraai huidkanker opsporen”... “Biocartis wil het minilabo in elke apotheek inzetten, zelfs voor griep”*. Rudi Pauwels is apotheker van opleiding.
- De Standaard, 02.05.2015: *“Rudi Pauwels, de Paul Janssen van de 21<sup>ste</sup> eeuw: ‘Ik wil de grenzen van de geneeskunde verleggen’.”*
- Trends, 21.05.2015: *“Biotech is niet voor watjes....”*. Rudi MARIËN (ex-klinisch bioloog, ex-Innogenetics, über investeerder in de Vlaams biotech), Jan CARDOEN, topman van het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) en Tom HEYMAN, CEO bij Jansen Pharmaceutica.
- L’Echo, 28.05.2015. *“Une goutte de sang contre le cancer”*. *Société namuroise Belgian Volition développe une technique de diagnostic du cancer colorectal basée sur une simple goutte de sang.”*
- Het Laatste Nieuws, 29.05.2015: *“Marc Coucke investeert in doe-het-zelf labo van paar centimeter groot (de miLab). Je bloed onderzoeken doe je zelf in een kwartiertje”*.
- Investeerders in deze nieuwe technologieën Rudy MARIËN en Annie VERECKEN in De Tijd, 29.05.2015: *“Laboranten moeten niet voor hun job vrezen”*.

---

<sup>1</sup> Het cijfer 900.000 lijkt fantaisistisch te zijn: in 2014 deden de gynaecologen 534.793 cervicovaginale afnames (en de huisartsen 61.418). Het aantal liep drastisch achteruit sinds 2008 (1.144.076 verstrekkingen; 995.664 in 2009) toen de verstrekking eerst nog slechts één keer per twee en dan nog slechts één keer per drie jaar mocht worden aangerekend (2010: 674.043; 2011: 819.431; 2012 : 750.138; .

<sup>2</sup> RIZIV nomenclatuurcodenummers 588350-588361 en 588895-588906

- Artsenkrant, 05.06.2015: *“Afwachtende reacties over microchip Imec”*.

Het is duidelijk dat de klinische laboratoria de eerste jaren nog niet afgedaan hebben, en allicht nog ver nadien ook. Het wordt een en– en verhaal: een eerste benadering door de patiënt zelf, een artscontact en dan een bevestiging in een erkend laboratorium klinisch biologie. Er valt dus met andere woorden een meeruitgave te vrezen, wat de betrokken marketeers als COUCKE ook mogen beweren.

- De Specialist, 10.06.2015: *“Genetica, van marginaal naar centraal in de geneeskunde”*. Toen ondergetekende afstudeerde aan de RU Gent in 1975 was genetica nog een keuzevak. Binnenkort hebben we nog maar twee soorten artsen nodig: genetici die uw DNA patroon ragfijn zullen uiteenrafelen en psychiaters om die informatie geestelijk te kunnen verwerken.
- Het Laatste Nieuws, 03.02.2016: *“Wat is er mis met baby’s kerngezond maken?”*. Prof. em. Jean-Jacques CASSIMAN.

Kortom, de toekomst zal moleculair biologisch zijn voor klinisch biologen of zal niet zijn. Het idee van de acht centra voor menselijke erfelijkheid van 40 jaar geleden kan maar blijven bestaan als die centra zich strikt beperken tot genetische anomalieën en zich niet mengen in de verworven biomoleculaire aandoeningen zoals in de onco-hematologie.

Wat het niet-humane genoom betreft worden tegen hoge snelheid alsmaar meer microbiologische testen ter beschikking gesteld. Hierover valt niet te discussiëren dat dit het domein is van de klinisch biologen en van de, bij voorkeur geaccrediteerde, laboratoria voor klinische biologie.

Een laatste aan het laboratorium klinische biologie gerelateerde activiteit die in 2015 meermaals de media aandacht opeiste betreft de al dan niet anonieme **sperma- en eiceldonatie**. Enkele titels:

- De Standaard 09.05.2015: *“Anoniem doneren is niet meer van deze tijd”*. *“Ouders willen anonimiteit om hun gezin te beschermen.”*, terwijl sommige politieke partijen net het tegenovergestelde wensen (CD&V en N-VA): *“Anonieme eicel- of spermadonatie verdwijnt”*, De Standaard 11.05.2015.
- La Libre Belgique, 16-17.05.2015: *“Stop à l’anonymat du donneur de gamète”*.
- De Morgen, 27.05.2015: *“Wilde zaaddonoren vergroten risico op incestueuze relaties”*.
- Artsenkrant, 19.06.2015: *“Lange wachtlijsten door verbod op anonieme spermadonatie”*.

De klinisch biologen die zich met dit specifiek onderdeel van de klinisch biologie bezighouden moeten zich dus niet alleen continu navormen in de technologische aspecten van deze delicate discipline maar moeten ook de ethische inzichten van deze materie opvolgen.

Het is te vroeg om ons uit te spreken over het akkoord artsen – ziekenfondsen van 22.12.2015. De artsen krijgen de tijd tot 26.02.2016 om het akkoord te weigeren of om zich gedeeltelijk te conventioneren. De Nationale Commissie artsen – ziekenfondsen zal op 08.03.2016 het resultaat officieel vaststellen. Hoe de besparing met 20 miljoen euro zal doorgevoerd worden is nog niet vaststaand. Artikels in de economiebladzijden van de algemene pers over de reuzewinsten in de niet-ziekenhuis laboratoria zullen naar een scenario leiden waar er meer bespaard zal worden in de ambulante dan in de ziekenhuissector<sup>3</sup>. Ondertussen geven de voorlopige uitgavencijfers voor het jaar 2015 (gebaseerd op

---

<sup>3</sup> “Australiërs kopen Belgische laboratoria op”. De Standaard, 13.07.2015.

de eerste negen maanden van 2015) een mogelijke overschrijding van het budget 2015 aan met 4 à 10 miljoen euro. Tegen half mei 2016 zullen de definitieve uitgavencijfers 2015 bekend zijn.

Er zijn vandaag verkiezingen van het bestuur. Ik stel me geen kandidaat meer voor de functie van voorzitter of secretaris. Ik nam de functie van voorzitter op in februari 1988, en was sindsdien afwisselend voorzitter en secretaris van de Belgische beroepsvereniging van artsen-specialisten in de medische biopathologie bij het VBS. Uiteraard houd ik me beschikbaar voor de beroepsvereniging en beroepsverdediging, maar dan eerder vanuit de back – office. Ik dank al degenen met wie ik de voorbije 28 jaar van nabij heb mogen samenwerken. Met doortastendheid en zin voor innovatie gaat de klinische biologie als laboratoriumgeneeskunde een mooie toekomst tegemoet<sup>4</sup>.

### **3. Verslag van de secretaris, Dr. Henk LOUAGIE, met de gewaardeerde medewerking van Drs. Marc MOENS en Dr. Alain DEROM**

#### **3.1. Dit was 2015**

Bij het overlopen van de vergaderingen van het voorbije jaar en deze te vergelijken met de statutaire vergadering 2015 blijken een aantal onderwerpen ook in 2016 niet van de radar verdwenen.

POCT in officina-apotheken en de problematiek van de MLT erkenning bleven ook in 2015 terugkerende onderwerpen in onze bestuurscomités. In totaal werd in 2015 5 keer vergaderd.

2015 was een jaar in rustig financieel vaarwater, met enkel de niet indexatie van de honoraria als voornaamste beleidsmaatregel, een besparing die iedere werkende Belg werd opgelegd door de nieuwe regering Michel-I. Even werden we opgeschrikt door het unilateraal schrappen van de subsidie voor de weefselbanken, doch deze beslissing werd ondertussen ongedaan gemaakt. Dit neemt niet weg dat de beroepsvereniging alert moet blijven en proactief moet blijven nadenken over intelligente manieren om niet-adequaat gebruik van klinische biologie tegen te gaan via intelligente diagnostische regels of via de introductie van verplichte intervallen vooraleer een test mag worden herhaald. Intelligente en beveiligde gegevensdeling via Hubs, Metahubs en Sumehrs moet helpen om nutteloos herhalen van labotesten te vermijden. Dit kan ons helpen om de gevraagde begrotingsinspanning voor 2016 te realiseren. In punt 3 van het akkoord artsen-ziekenfondsen van 22.12.2015 lezen we dat er in de loop van 2016 een netto besparing ten bedrage van 20 miljoen euro in de honoraria klinische biologie dient te worden gerealiseerd.

Daarin zit ook 4 miljoen euro die bestemd is om innovatieve behandelingstechnieken voor diabetespatiënten type 1 in het kader van de diabetesconventie mogelijk te maken. Het uitgangspunt van de regering werd verlaten dat een besparing van 4 miljoen euro kon worden gerealiseerd door de testen hormonologie voorgeschreven door huisartsen (met uitzondering van bèta-HCG, TSH en T4) niet meer terug te betalen. Andere maatregelen zijn eventueel wel op een kwalitatief verantwoorde manier te verwezenlijken, bijvoorbeeld door het nodeloze herhalingen te vermijden (vitamine D, vitamine B12...) of door controles te optimaliseren (vb. HbA1c).

Volgende items werden regelmatig behandeld en zullen wellicht ook in 2016 in onze volgende vergaderingen terugkeren.

#### **3.1.1. Transversale criteria erkenning artsen-specialisten**

In het ministerieel besluit d.d. 23 april 2014 worden de transversale erkenningscriteria voor geneesheren-specialisten opgesteld. Een aantal belangrijke wijzigingen zijn hierin opgenomen. Zo dient

---

<sup>4</sup> Collega arts klinisch bioloog en politicus Louis Ide, sinds 13.12.2014 algemeen secretaris van de N-VA, parafraserend in Roche Biomarker Magazine 2015/2.

minstens 1/3 en maximum 2/3 van de opleiding buiten een universitair ziekenhuis gevolgd te worden. Een deel van de opleiding kan ook buiten een ziekenhuis gebeuren wat belangrijk was o.a. voor de dermatologen. Een brief werd door de erkenningscommissie verstuurd naar het kabinet van minister VANDEURZEN en naar dr. Patrick WATERBLEY, secretaris van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en huisartsen. Daarin werden een aantal verduidelijkingen gevraagd omtrent de transversale criteria. Een antwoord werd tot heden niet ontvangen. Volgens dr. Marc MOENS, onze vertegenwoordiger in de Hoge Raad, kan er geen discussie zijn omtrent de eindtermen. De inhoud van de opleidingen zijn federale materie gebleven. De erkenningscommissies, die vanaf 01.01.2016 definitief aan de bevoegdheid van de Gemeenschappen werden overgemaakt, moeten erover waken dat de criteria correct worden ingevuld. Het waken over de evenwichtigheid van de stages en eventuele afrondingsproblemen (wat is vb. één derde van vijf jaar?) zijn de uiteindelijke bevoegdheid van de erkenningscommissie.

Meerdere erkenningscommissies zijn vragende partij dat er vanuit de Hoge Raad een soort handleiding bij het MB zou worden opgesteld en om zo weinig mogelijk aan het besluit zelf te veranderen. Het blijft wachten op de definitieve redactie (gevolgd door de publicatie) van het ministerieel besluit met de specifieke criteria voor de erkenning van de arts-specialist in de klinische biologie. In de periode 2011 - 2012 werd herhaaldelijk vergaderd op de FOD Volksgezondheid over dit ontwerp van MB, en we meenden dat het werk klaar was in februari 2012. Maar de activiteiten bij de FOD vielen volledig stil. Op 2 november 2015 werd op initiatief van dr. Jean-Luc RUMMENS, voorzitter van de Vlaamse erkenningscommissie klinische biologie, samengezeten omtrent het elektronisch stageboekje en het daarin integreren van de specifieke criteria. Namens de beroepsvereniging namen ook dr. Henk LOUAGIE en Prof. Alain VERSTRAETE hieraan deel.

Ondertussen werden in het kader van de 6de staatshervorming en de daarmee samengaande bevoegdheidsherverdeling de erkenningscommissies een gemeenschapsbevoegdheid met als gevolg dat vanaf 2016 de vergaderingen van de Vlaamse erkenningscommissie zullen plaatsvinden in het Ellipsgebouw van de Vlaamse Gemeenschap aan het Noordstation in 1030 Schaarbeek en die van de Franstalige erkenningscommissie in de gebouwen van de Administration générale de l'Enseignement de la fédération Wallonie – Bruxelles, « Les Ateliers », Adolphe Lavalléestraat 1 (1080 Sint-Jans-Molenbeek), in plaats van in de vertrouwde stek in de FOD Volksgezondheid aan het Zuidstation in 1060 Sint-Gillis.

### 3.1.2. POCT

De afkortingen POCT ('point of care testing') en NPT ('near patient testing') waren in 2015 alomtegenwoordig. Na de bekende historiek gestart in 2014 in de Limburgse apotheken ging de saga in 2015 vrolijk verder. Het veelbesproken project 'taking care' van het Koninklijk Limburgs Apothekersverbond (KLAV), een 'proefproject' voor POCT glucosebepalingen in de Limburgse officina-apotheken, bleek nog een stap verder te gaan en HbA1c bepalingen aan te bieden, dit alles onder het mom van een studie. Dit is en blijft onwettige uitoefening van de geneeskunde, visie die wordt ondersteund door de negatieve adviezen dienaangaande van de Orde van Geneesheren en de Commissie klinische biologie van het WIV. Het toevoegen van de HbA1c bepaling aan de reeds onwettig uitgevoerde glycemie bepalingen is meer dan een brug te ver. Op woensdag 21/1/2015 werd door de beroepsvereniging een brief verstuurd aan Mevr. Apr. Annemie SCHEEPERS, projectverantwoordelijke KLAV, waarbij dit initiatief in de scherpst mogelijke bewoordingen werd veroordeeld. Ondertussen werd KLAV ook gehoord door de commissie klinische biologie (CKB) van het WIV. Nogmaals haalde de KLAV daar aan dat het project kadert in de veranderende rol van de apotheker waar ook ziektepreventie zou in passen. Daarenboven gaat het KLAV niet akkoord met de stelling dat het hier over POCT testen gaat en blijft het spreken over 'patient self testing' (PST). De leden van de CKB zijn het erover eens dat 'screenen via een vragenlijst' en eventueel doorverwijzen naar een huisarts moet kunnen in een officina-apotheek doch het uitvoeren van testen kan niet. PST heeft als doel het opvolgen van een patiënt door de patiënt zelf. Dit gebeurt met de eigen meter van de patiënt in zijn thuisomgeving. In het geval van



het initiatief van het KLAV is dit overduidelijk niet het geval. De CKB sloot zich bijgevolg aan bij de visie van de beroepsvereniging.

Er moet paal en perk gesteld worden aan dit oprukkend, maar kwalitatief minderwaardig alternatief voor laboratoriumgeneeskunde. In het Nederlands Tijdschrift Klinische Chemie Labgeneeskunde 2014; 39(1): 25-28, overgenomen door het Tijdschrift van de Belgische Vereniging van laboratoriumtechnologen vol. 42 – nr. 2 (2015) worden (ten overvloede) de risico's van POCT, in dit geval CRP, beschreven. De conclusie geldt voor alle POCT's: *“Dit onderzoek toont de noodzaak aan van externe kwaliteitsborging met betrekking tot CRP POCT in de eerstelijnspraktijk door een geaccrediteerd laboratorium”*, maar de vraag blijft hoe we dat in België zullen organiseren en wie dat zal betalen.

De beroepsvereniging diende samen met zijn voorzitter, dr. Marc MOENS als individuele klinisch bioloog, op 6 januari 2016 een klacht in met burgerlijke partijstelling tegen het KLAV. De toevoeging van een individuele arts is nodig omdat de rechters meer en meer van oordeel zijn dat een beroepsvereniging geen belanghebbende partij is. Het risico van een procedure voor de rechtbank is natuurlijk dat een individuele rechter, die vindt dat klinische biologie zo simpel is dat je dat best ook thuis of in een apotheek kunt (laten) doen, de klinisch biologen of hun beroepsvereniging in het ongelijk stelt. Dan is het hek helemaal van de dam en moet er verder in beroep worden geprocedeerd en eventueel nog verder.

Ook een flyer van Medi-market werd besproken ([www.medi-market.be](http://www.medi-market.be)). Vier bloed-selftests worden voorgesteld: een perifere bloed onderzoek, een diabetes profiel, een lipidenprofiel en een oxidatieve stress profiel (sic). Deze testen worden ter uitvoering in de apotheek aangeboden. Het betreft dus niet de verkoop van selftestmateriaal. Deze handelwijze valt onder de POCT-wetgeving. Het gaat hier zonder meer opnieuw om de onwettige uitoefening van de geneeskunde door officina-apothekers of hun medewerkers. Het is duidelijk dat de apothekers actief zoeken naar een bredere invulling van hun beroep<sup>5</sup>. Op 30/09/2015 gaf Prof. Viviane VAN HOOFF (UZA) een boeiende voordracht met PowerPoint presentatie hierover ter gelegenheid van een symposium over POCT aan de VUB. Zij is grote voorstander om POCT buiten het ziekenhuis vanuit de erkende laboratoria te begeleiden. Zij verdedigt dit standpunt in de Commissie klinische biologie waar wordt gewerkt aan een ontwerp van KB om de kwaliteit van POCT buiten het ziekenhuis te bevorderen en eventueel aan het RIZIV te kunnen aanrekenen. Er wordt bij voorbeeld gedacht aan rust- en verzorgingstehuizen, rustoorden voor bejaarden, huisartsenpraktijken, poliklinieken, ... .

De beroepsvereniging kan zich in deze aanpak vinden doch stelt zich meteen de vraag hoe de laboratoria daarvoor zullen worden vergoed. Het is duidelijk dat extramuros apparaten onder controle houden veel tijd en moeite zal kosten en dat het niet meer dan billijk is dat daar een vergoeding zal tegenover staan. Denken we maar aan het opleiden van niet gekwalificeerde medewerkers, interne kwaliteitscontrole ... . Tot heden is de definitie van klinische biologie<sup>6</sup>: *“De verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende moleculaire biologische toepassingen en immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radio-isotopische markers [en dit zowel voor verstrekkingen die worden uitgevoerd in een laboratorium, als voor gedecentraliseerde verstrekkingen die buiten een laboratorium binnen een ziekenhuis worden uitgevoerd]”*. Kortom verstrekkingen klinische biologie uitgevoerd via POCT mogen enkel aan het RIZIV worden aangerekend als de uitvoering gebeurt in een ziekenhuis onder controle van een erkend laboratorium klinische biologie en met respect voor alle regels van de kunst, inclusief opname van POC testen in het lab kwaliteitssysteem. De dienst geneeskundige evaluatie en controle maakt dezer dagen jacht op glucosebepalingen die via POCT werden uitgevoerd in rust- en

---

<sup>5</sup> Cf. ook de discussie in de Vlaamse media in de week van 28.09.2015 over het toedienen van het griepvaccin door officina-apothekers.

<sup>6</sup> Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

<sup>7</sup> Ingevoegd in het KB van 03.12.1999 bij KB van 03.08.2012 (in voege d.d. 14-09-2012).

verzorgingstehuizen en eist de terugbetaling ervan als ze aan het RIZIV werden aangerekend. Een lid diende aldus bijna 200.000 euro terug te betalen.

Intussen vernamen we dat een spin-off van Abbott (Abbvie) een pilootproject start waarbij een POCT-resultaat van calprotectine bij 'inflammatory bowel disease' patiënten via een app wordt doorgestuurd naar de gastro-enteroloog. Noch de huisarts noch het laboratorium worden hierbij betrokken. In RIZIV-context zou dit wettelijk eventueel kunnen omdat de test nog niet in de nomenclatuur voor de geneeskundige verstrekkingen is opgenomen (en dus nog niet terugbetaalbaar is). De Commissie klinische biologie is zich bewust van dit hiaat in de wetgeving en zoekt algemene regels ter bescherming van de volksgezondheid om dergelijke handelwijzen in te perken.

Ondertussen doen ook PST-testen hun intrede in de genetica. Het KCE (federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg) publiceerde de rapporten 236A<sup>8</sup> en 237A<sup>9</sup> omtrent genetische borstkankers en raadt aan om genetische testen in het kader van erfelijke borstkanker enkel in een van de 8 erkende centra voor medische erfelijkheid te laten gebeuren. Het rapport is vernietigend voor de zelftesten die vrij beschikbaar zijn via het internet.

Het is duidelijk dat PST en POCT druk besproken zullen blijven. In die optiek kadert ook ons standpunt omtrent testen op vraag van patiënt zonder aanvraagformulier, wetende dat heel veel testen vrij beschikbaar zijn via internet. De beroepsvereniging ziet hiertegen dan ook geen fundamentele bezwaren. In de Verenigde Staten is dit reeds toegestaan in 37 van de 50 staten in FDA approved laboratoria. Belangrijk is dan 2 soorten rapportering te voorzien en meer uitleg te voorzien bij testen op vraag van de patiënt i.v.m. testen op doktersvoorschrift. Uiteraard zijn de testen zonder getekend voorschrift van een aanvragend arts niet terugbetaalbaar en dus 100% ten laste van de patiënt. Waakzaamheid blijft ook geboden tegen de via het Web beschikbare minilaboratoria. Het verhaal Theranos ([www.theranos.com](http://www.theranos.com)) met zijn flamboyante CEO Elizabeth Holmes leert dat minilaboratoria tegen spotprijzen ook katten in zakken opleveren.

### **3.1.3. MLT, wetenschappelijk medewerkers en de herziening van het KB nr. 78 van 10.11.1967<sup>10</sup> omtrent de uitoefening van de gezondheidsberoepen**

Over de erkenning van de medisch laboratoriumtechnologen (MLT's) vloeiende ook in 2015 nog de nodige inkt. Sinds de publicatie van de drie KB's van 07.11.2013 (BS 12.12.2013) in verband met de erkenning als medisch laboratorium technoloog (<sup>11,12,13</sup>) zijn er al tal van vergaderingen geweest bij de administratie van de FOD Volksgezondheid en op het kabinet van minister Maggie DEBLOCK. Zoals de FOD Volksgezondheid op zijn website, adviseerde ook ons bestuur zijn leden dat ze al hun personeel, dat taken van een MLT verricht zoals beschreven in het KB van 02.06.1993<sup>14</sup>, moet aansporen om een erkenningsaanvraag in te dienen bij de FOD Volksgezondheid. Dus ook de medewerkers die vandaag niet voldoen aan de criteria voor een erkenning, zoals de anders gediplomeerden, inclusief de medewerkers met een universitair diploma. Die erkenningsaanvragen van de personeelsleden moesten

---

<sup>8</sup> Oncogenetische testen en follow-up van vrouwen met erfelijke borst- of ovariumkanker, Li-Fraumeni-syndroom en Cowden-syndroom. KCE Rapport 236A. 13.01.2015.

<sup>9</sup> De moleculaire profileringstesten en hun bijdrage aan de beslissing tot behandeling met adjuvante chemotherapie bij borstkanker – een Rapid Assessment. KCE Rapport 237A. 13.01.2015.

<sup>10</sup> Gecoördineerde wet van 10.05.2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (BS 18.06.2015).

<sup>11</sup> Koninklijk besluit van 07.11.2013 tot vaststelling van de datum van het inwerkingtreden van de artikelen 177, 179 en 180 van de wet van 25.01.1999 houdende sociale bepalingen, voor het beroep van medisch laboratorium technoloog (BS 12.12.2013, Ed. 1)

<sup>12</sup> Koninklijk besluit van 07.11.2013 tot vaststelling van de datum van het inwerkingtreden van het koninklijk besluit van 18.11.2004 betreffende de erkenning van de beoefenaars van de paramedische beroepen, voor het beroep van medisch laboratorium technoloog (BS 12.12.2013, Ed. 1)

<sup>13</sup> Koninklijk besluit van 07.11.2013 tot vaststelling van de datum van het inwerkingtreden van artikel 3 van de wet van 24.11.2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, voor het beroep van medisch laboratorium technoloog (BS 12.12.2013, Ed. 1)

<sup>14</sup> Koninklijk besluit van 02.06.1993 betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog (BS 10.07.1993)

uiterlijk voor 02.12.2014 zijn ingediend<sup>15</sup>. De problematiek van de masters of PhD's in de biologische wetenschappen, de landbouw- en bio-ingenieurs is daarmee niet opgelost. De werkgroep wetgeving van de Commissie klinische biologie kwam samen op 16.12.2015 om de problematiek van de MLT erkenning verder te bespreken. Betreffende het creëren van een wettelijk kader voor de wetenschappelijke medewerkers in medische laboratoria is er een voorstel gemaakt in een voorafgaande vergadering van 25.03.2015. Dit voorstel is enerzijds uitgebreid en meer gespecificeerd en anderzijds verhuisd van *“het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie”* naar het *“Koninklijk besluit betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog”* van 2 juni 1993 (=KB-MLT).

Gebaseerd op het *“Koninklijk besluit tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen”* van 2 juli 2009 wordt voorgesteld om in de benaming van het KB-MLT aan te passen tot *“Koninklijk besluit betreffende het beroep van Laboratorium en biotechnologie, en menselijke erfelijkheidstechniek”*. Op meerdere plaatsen wordt de verwijzing naar het *“Koninklijk besluit nr.78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”* van 10 november 1967, aangepast naar de nieuwe nummering in de *“Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”* gecoördineerd op 10 mei 2015.

Er wordt voorgesteld volgende 2 beroepstitels aan die van "Medisch laboratorium technoloog" toe te voegen: "Wetenschappelijk medewerker medisch laboratorium" en "Farmaceutische en biologische laboratorium technoloog". Dit zal de basis zijn om verderop in dit ontwerp-KB de opleidingsvoorwaarden en lijst van toevertrouwde handelingen per beroepstitel te specificeren. Voor ieder van de toegevoegde beroepstitels wordt voorzien dat ze, net als de MLT, 600 uur stage moeten lopen, doch indien niet tijdens de opleiding gevolgd, zou die stage intern op de werkplek kunnen gebeuren, ingebouwd in het kwaliteitssysteem.

Daar alle nodige specificaties in het KB-MLT vermeld staan, wordt de aanpassing van *“het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie”* een stuk eenvoudiger. Er wordt ook voorgesteld om het woord "hulppersoneel" te vervangen door "laboratorium medewerker". Dit voorstel werd op 16.12.2015 aan de vergadering van de commissie klinische biologie voorgelegd en dezelfde avond toegelicht aan de werkgroep MLT van de Nationale Raad voor Paramedische Beroepen. Het was duidelijk dat de administratie niet akkoord ging met de juridische benadering van het voorstel. Het werd voor verdere bespreking doorgeschoven naar de vergadering van 03.02.2016.

Het laatste woord over de erkenning van de MLT 's en de plaats van de wetenschappelijk medewerkers is dus zeker nog niet gezegd. De druk om de zogenaamde 'moleculair biologen' meer toe te kennen dan een titel van medisch laboratorium technoloog (MLT) is groot. Hun ledenvereniging 'MolecularDiagnostics' lanceerde ook een bevraging omtrent de door hen uitgevoerde taken. Aan de KU Leuven is Prof. Chantal MATHIEU, als verantwoordelijke van de afdeling BioMedische Wetenschappen (BMW) in de weer om haar afgestudeerden ook erkend te krijgen als medewerkers in een klinisch laboratorium of in een genetisch of patholoog-anatomisch laboratorium. We blijven denken dat de beroepsvereniging via de Commissie voor klinische biologie bij het WIV, in de werkgroep MLT van de Nationale raad voor paramedische beroepen en in de Technische commissie voor paramedische beroepen bij de FOD Volksgezondheid actief aan een oplossing moet werken zoals hoger vermeld.

Ondertussen wil het kabinet een nieuwe categorie van gezondheidswerkers creëren voor universitair. De plannen voor het nieuwe KB nr. 78 (nu Wet van 10 mei 2015 houdende coördinatie van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gedoopt) zijn zeer diepgaand maar nog, helemaal niet uitgewerkt. Alleen de grote ideeën staan in een ontwerp van presentatie die de minister aan het parlement wil voorstellen: de patiënt centraal en de

---

<sup>15</sup> Kon elektronisch via [http://pappla6.health.belgium.be/pls/apex/f?p=ECAD\\_PARAMED:1:1044833737048959](http://pappla6.health.belgium.be/pls/apex/f?p=ECAD_PARAMED:1:1044833737048959) of via een brief naar de FOD Volksgezondheid, Victor Hortaplein 40 bus 10 te 1060 Brussel, die te downloaden is via <http://www.gezondheid.belgie.be/eportal/Healthcare/healthcareprofessions/Paramedicalstaff/Accessandpracticeoftheprofessi/medicallaboratorytechnologist/index.htm?fodnlang=n#.VOxydPmG9Da>

arts naast vele andere gezondheidszorgwerkers eromheen. Het kabinet DE BLOCK oordeelt dat in de bestaande wet de arts teveel centraal staat.

Het zou nuttig zijn dat het minister DE BLOCK een advies vraagt aan de Nationale Raad voor paramedische beroepen over het voorstel dat de Commissie klinische biologie haar heeft bezorgd, een court-circuit dat vele nutteloze palavers zou kunnen vermijden.

Zoals hoger vermeld zoeken ook de officina-apothekers een nieuwe plaats in het veranderend zorglandschap en claimen ze bijvoorbeeld een taak in de preventieve geneeskunde. De vraag blijft of de apotheker een taak als wetenschappelijk adviserende gezondheidswerker kan opeisen als hij daarnaast homeopathische producten verkoopt met niet bepaald homeopathische winstmarges.

Dr. Michel LIEVENS objectiverde het kadaster van de artsen-klinisch biologen. Vertrekkende van 450 artsen biologen nodig om te voldoen aan de specialisatie in België (rekening houdend met de 405 apothekers biologen actief in 2014) en door de loopbaan van de artsen te delen in 7.5 schijven van 5 jaar (van 30 tot 67,5 jaar), kan men afleiden dat er nood is aan **60** artsen per schijf van 5 jaar voor het hele land.

We moeten vaststellen dat de leeftijdspiramide niet egaal verdeeld is over de hele loopbaan. In de eerste 3 schijven van 5 jaar (tussen 30 en 45 jaar) kunnen we een tekort waarnemen van artsen biologen omdat het aantal per schijf van 5 jaar 45 is i.p.v. 60. Het totale tekort komt dus op 3 x 15 zijnde **45** eenheden.

Wat het aantal kandidaat-specialisten betreft, melden ons verschillende bronnen volgende cijfers: 45, 47 en 54 kandidaten voor respectievelijk het jaar 2012, 2013 en 2014, 44 kandidaat-specialisten in 2012, 10 erkende specialisten in de klinische biologie in 2014 en **10** artsen die hun specialisatie in de klinische biologie in 2014 begonnen zijn.

Daarom kunnen we stellen dat het aantal van 8 kandidaten per jaar in hun opleiding tot specialist, zoals aangegeven in het register, lichtjes onderschat is.

Omdat de specialisatie 5 jaar duurt, zouden we 60 kandidaat-specialisten in hun opleiding moeten hebben (12 per jaar). Aangezien het jaarlijks aantal een gemiddelde van 10 per jaar is, kunnen we besluiten dat we 10 kandidaten tekort hebben. Deze 2 waarnemingen laten ons toe het tekort aan artsen biologen te schatten op 55 (45+10). Indien we op 10 jaar tijd dit tekort willen oplossen, zullen we het aantal aan kandidaten moeten verhogen naar 12 (gewone vernieuwing) tot 17 per jaar, van 2016 tot 2025.

Dit is evenwel niet de ervaring van talrijke stagemeesters die ondervinden dat de afstuderende assistenten het moeilijk hebben om een plaats te veroveren op een krimpende arbeidsmarkt.

#### **3.1.4. Kafka leeft ook in 2015!**

Jawel hoor, de befaamde auteur leeft ook in 2015 (en 2016 vrezin we...) vrolijk verder. Het Belgisch Staatsblad telde in 2016 weer meer dan 80.000 bladzijden. Het aantal vermeldingen klinische biologie bleef al bij al beperkt. Als anekdote vermelden we dat in het B.S. van 08.05.2015 de benoeming van de leden van de profielencommissie klinische biologie bij koninklijk besluit van 23 april 2015 werd gepubliceerd. Sinds zijn bestaan is deze commissie evenwel nog nooit bijeengekomen.

De Kafka-oppergaai werd evenwel afgeschoten door het RIZIV, dat even ging verduidelijken hoe om te gaan met een voorschrift voor meerdere bloedafnames op een verschillend tijdstip met de ondertussen beruchte omzendbrieven VI 2015/125 en VI2014/211.

Het KB 24/09/1992 regelt de forfaitaire honoraria voor niet in het ziekenhuis opgenomen rechthebbenden. Via de omzendbrief van het RIZIV VI2015/125 was het de bedoeling om artikel 2 paragraaf 2 van het KB te verduidelijken. Deze stelt *'forfaitaire honoraria hebben betrekking op alle verstrekkingen die op een zelfde dag voor dezelfde patiënt zijn voorgeschreven ongeacht het aantal voorschriften of voorschrijvers'*.

Een instructie in een vorige omzendbrief VI 2014/211 zaaide verwarring door te specificeren dat meerdere ambulante forfaitaire honoraria aangerekend kunnen worden met eenzelfde voorschriftdatum maar met verschillende afnamedatum (vb. follow up dialysepatiënt). Men beschrijft een aantal situaties waarbij men al dan niet meerdere forfaitaire honoraria ZOU kunnen/mogen

aanrekenen. In plaats van te verduidelijken, zaaide de nieuwe omzendbrief evenwel nog meer verwarring. Daarom richtte de beroepsvereniging een schrijven aan het RIZIV. We ontvingen een schrijven van het RIZIV op 28 september 2015 waarbij Dr. Ri DE RIDDER, directeur-generaal van de Dienst geneeskundige verzorging bij het RIZIV, aankondigt dat de administratie onze opmerkingen zal onderzoeken. Tot op heden mochten wij hierop evenwel geen antwoord ontvangen.

De saga van de btw op de esthetische ingrepen verdient ook een plaats op het Kafka-podium. Tot op heden blijft het onduidelijk of we nu op de door esthetische ingrepen gegenereerde prestaties of forfaitaire honoraria klinische biologie btw dienen te heffen.

Ten slotte dook opnieuw de discussie op over wie voor de bloedafnames bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten moet betalen. Ziekenhuisdirecties hebben blijkbaar een nieuwe mogelijke inkomstenbron ontdekt. Twee Vlaamse ziekenhuiscollega's kregen recent een voorstel tot factuur toegestuurd vanwege hun directie voor de door de verpleegkundigen afgenomen bloedstalen op de ziekenhuisafdelingen. Enkele jaren geleden meldden meerdere Franstalige collega's ons dezelfde demarche vanwege hun ziekenhuisdirecties.

Onze collega en ex-senator Dr. Louis IDE stelde een parlementaire vraag hieromtrent (Senaat schriftelijke vragen 5-9219 en 5-2872). De verwarring werd nog groter omdat toenmalig minister van sociale zaken Mevr. ONKELINX antwoordde dat de kosten voor bloedafname bij gehospitaliseerde patiënten niet worden gedekt door het budget financiële middelen (BFM). Dit antwoord werd uiteraard gretig opgepikt door de ziekenhuisdirecties. Het is duidelijk dat dit onderwerp op een totaal dubbelzinnige wetgeving berust: enerzijds is er de nomenclatuur. Die stelt in artikel 24 §7 dat alles wat nodig is om tot een resultaat te komen inbegrepen is in het honorarium. De interpretatie is altijd geweest dat dus ook de tijd en het materiaal nodig voor de afname inbegrepen is in het honorarium voor de prestatie. *KB 9.12.1994" (in werking 1.3.1995): Artikel 24 § 7. Elke verstrekking inzake klinische biologie omvat het geheel van de manipulaties waarmee de analyse kan worden verricht en de waarde van het resultaat ervan kan worden gegarandeerd."*

Anderzijds is er de wetgeving op de financiering van de ziekenhuizen. Het mega KB van 25.04.2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen (BS 30.05.2002 gevolgd door een reeks KB 's met aanpassingen) vermeldt in een van zijn bijlagen (geactualiseerd) dat o.a. de bloedafname dient om de financieringsscore te bepalen.

De bloedafname wordt, zoals vele andere verrichtingen die doorgaans door verpleegkundigen bij gehospitaliseerde patiënten worden uitgevoerd, gefinancierd vanuit het budget van financiële middelen en is opgenomen in de MVG-registratie wat indirect impliceert dat de act van de bloedafname is inbegrepen in het BFM aangezien de berekening van het BFM net berust op die MVG-registratie.

Een antwoord van een minister op een parlementaire vraag is geen wet. Het is de hoogst persoonlijke interpretatie van (een ambtenaar die de vraag heeft onderzocht voor) de minister. Maar het is erg lastig om dat antwoord af te schudden: het werd gegeven en de ziekenhuisbeheerders vinden het schitterend. Voor een rechtbank zal het (subjectieve) antwoord van ONKELINX moeilijk standhouden.

In het overgrote deel van de ziekenhuizen wordt het materiaal voor bloedafname op de afdelingen ter beschikking gesteld door de klinisch biologen, doch de afnames zelf gebeuren meestal door de ziekenhuisverpleegkundigen, zonder extra factuur voor de klinisch biologen. Ambulante bloedafnames gebeuren meestal wel door personeel betaald door de laboratoria (met uitzondering van afnames in het dagziekenhuis en op de spoedgevallenafdeling).

### 3.1.5. Alles is genetica?

- NIPT: het ontwerp-KB werd tot heden niet gepubliceerd. Informeel werd vernomen dat het zou worden teruggestuurd naar de werkgroep klinische biologie van de Technisch Geneeskundige Raad mede in de context van onze brief verstuurd naar het kabinet op 24.09.2015 en het in de ruime media aangekondigde op de markt brengen van de NIPT Multiplicom test<sup>16</sup>. De beroepsvereniging blijft pleiten voor de introductie van de NIPT test in art. 33bis en aldus onder de klinische biologie. Verdere info is er hierover voorlopig niet. Het lijkt ook praktisch niet haalbaar dat 8 centra voor menselijke erfelijkheid

---

<sup>16</sup> "Geen enkele case van downsyndroom gemist". De Standaard, 23.10.2015.

(CME), zoals geponeerd in het voorstel tot KB, waarvan de meesten vandaag slechts beperkte ervaring hebben met de NIPT, alle Belgische zwangerschappen met verhoogd Downrisico zouden opvolgen<sup>17</sup>. Misschien zijn dit elementen die zouden kunnen gebuikt worden als er een verzoekschrift tot nietigverklaring zou moeten worden ingediend bij de Raad van State als het ontwerp-KB in ongewijzigde vorm zou worden gepubliceerd. Vermits we weten dat er langs verschillende zijden druk wordt uitgeoefend op het kabinet om de NIPT alsnog in artikel 33bis op te nemen in plaats van in artikel 33 en vermits het (ontwerp van) KB nog niet werd gepubliceerd, beslist het bestuur voorlopig de definitieve versie af te wachten.

Anderzijds beseft het bestuur dat, als een opschortende maatregel niet zou aanvaard worden tot vernietiging van het nog te publiceren KB – wat zelden het geval is - een uitspraak ten gronde gemakkelijk een paar jaar op zich kan laten vallen. Ondertussen zal de regelgeving moeten gevolgd worden. Het aanrekenen van de test aan een zwangere, buiten de nomenclatuur en zonder terugbetaling, blijft theoretisch mogelijk als de test wordt uitgevoerd zonder (citaat uit het ontwerp-KB tot terugbetaling van de NIPT) “een eerste trimester screening en/of zonder het genetisch advies van een (onbestaande) klinisch geneticus”, want die prestatie is niet opgenomen in de nomenclatuur. Het bestuur beseft dat dit aanleiding geeft tot een “médecine à deux vitesses”. Het is flauw dat de 8 CME’s proberen om deze test te monopoliseren en buiten de laboratoria klinische biologie te houden. Ondertussen verscheen in De Standaard van 20.02.2016 een opgemerkt interview met Prof. Hendrik CAMMU, gynaecoloog aan de VUB, die pleit voor een veralgemening van de NIPT bij alle zwangere vrouwen, doch tegen een ruim lagere prijs dan de huidige gehanteerde tarieven.

- De werkgroep ‘ComPerMed’ (personalized medicine) ging van start binnen de schoot van het RIZIV. Deze bespreekt de introductie van ‘next generation sequencing’ (NGS) in de nomenclatuur. Het blijft onduidelijk wie de samenstelling van deze werkgroep bepaalde en hoeveel NGS-centra zullen worden erkend. Het is voor de beroepsvereniging onaantvaardbaar dat dit ook weer zou worden beperkt tot de genetische centra. Tot nader order zijn tumoren verworven aandoeningen die worden gediagnosticeerd door pathologen en klinisch biologen. In tijden dat ‘liquid biopsies’ ter opsporing van kanker geen science fiction niet meer zijn, is het voor het voortbestaan van ons specialisme en dat van de pathologen noodzakelijk dat ook niet-genetische centra toegang krijgen of blijven hebben tot de nieuwe technologieën.

Een andere werkgroep ‘Companion diagnostics’ werd eveneens opgestart binnen de schoot van het RIZIV. Bedoeling is om bij de goedkeuring voor terugbetaling van nieuwe anti-kanker medicaties die afhangen van de moleculaire kenmerken van de tumor in die terugbetaling reeds de kostprijs van de test te voorzien. Dit zou kunnen betekenen dat een aantal nomenclatuurnummers in art. 33bis zouden worden geschrapt. Dr. Marc MOENS is lid van deze werkgroep als afgevaardigde van het Verzekeringscomité, maar deze werkgroep was vooral bevolkt door “technici”, genetici uit de 8 CME’s. Wie die testen zal mogen uitvoeren is tot heden niet duidelijk. Doch de ervaring met de ovariumcarcinomen en BCRA1 mutaties, voeden onze onrust dat ook hier de genetische centra gaan worden bevoorreed. Olaparib® wordt gebruikt als behandeling bij hooggradige sereuze carcinomen, vooral van ovarium en peritoneum. Recent werden de criteria voor terugbetaling gepubliceerd, waarbij gesteld wordt dat alleen patiënten met BRCA mutatie in aanmerking komen voor deze therapie. In de voorwaarden staat dat dit moet getest worden in een centrum voor menselijke erfelijkheid... .

We hebben hier enkele bedenkingen bij: gezien het beperkte aantal CME's is het waarschijnlijk dat er een groot tijdsinterval zal zijn tussen aanvraag van de test en het resultaat. De reden dat dit criterium wordt gehanteerd en de test bij de CME's terecht kwam is dat de genetici dit beschouwen als een aangeboren mutatie en de patiënt bij voorkeur meteen als zodanig uitwerken (met consultatie, bloedafname ...). Een groot aantal patiënten heeft echter deze tumor in het kader van een verworven

---

<sup>17</sup> In totaal zijn daar 50 artsen-genetici actief: 24 pediaters, 8 internisten, 5 klinisch biologen, 2 patholoog anatomen, 2 internisten-hematologen, 2 “artsen” erkend na 31.12.2004, 2 “artsen” erkend tussen 01.01.1995 en 31.12.2014, 1 “arts” erkend vóór 01.01.1995, 1 klinisch bioloog met erkenning isotopen, 1 reumatoloog, 1 psychiater en ten slotte 1 gynaecoloog.

mutatie, waarbij de BRCA mutatie alleen in de tumor wordt teruggevonden en er dus geen familiaal risico is.

Dat betekent dat de testing ook kan gebeuren in labo's die sequencing doen en geaccrediteerd zijn voor deze test (en niet noodzakelijk universitair / CME zijn). Deze labo's kunnen de test kwalitatief even goed uitvoeren en vaak sneller zodat geen wachttijden ontstaan voor de behandeling. In het buitenland wordt BRCA mutatie ook getest in niet – universitaire ziekenhuizen met accreditatie.

Gezien in de toekomst het aantal uitgevoerde testen wellicht een criterium zal zijn voor erkenning van centra die sequencing doen, betreuren we deze situatie en vrezen we dat op die manier een precedent wordt geschapen om nog meer testen te concentreren in universitaire CME 's, zonder overleg, terwijl deze testen in de eerste fase voor therapie vaak sneller kunnen uitgevoerd worden in niet-universitaire geaccrediteerde labo's. Aangezien moleculaire testen enkel mogen worden uitgevoerd in BELAC geaccrediteerde laboratoria staat het buiten kijf dat ook niet CME 's deze testen op een kwalitatief hoogstaande manier uitvoeren.

De deelname aan de werkgroepen blijft ook moeilijk voor in niet-universitaire ziekenhuizen werkzame zelfstandige collega's aangezien de vergaderingen meestal overdag in Brussel plaatsvinden. Wordt het geen tijd om deze 's avonds te beginnen plannen, of als dat niet lukt, te professionaliseren en financiële middelen te zoeken om een betaalde deskundige te delegeren?

### **3.2. Dit wordt 2016...**

#### **3.2.1. Alles is genetica?**

Veel van bovenstaande komt wellicht ook in de loop van 2016 terug. We herhalen hieronder ook bijna woordelijk een paragraaf uit het verslag van 2015 want het blijft een waarheid als een koe. Alle discussies omtrent zorg- en diagnoseconcentratie gaan voorbij aan twee belangrijke opmerkingen. Eén: is de zorg in een aantal kleinere centra echt minder goed? Zo ja, dan dient dit minstens te worden bewezen aan de hand van gevalideerde data alvorens zomaar te poneren dat 'more is better'. Twee: deze zienswijze gaat volledig voorbij aan de trend van gestandaardiseerde behandelprotocollen, zorgpaden e.d. die er net naar streven dat een patiënt met een bepaalde aandoening op dezelfde manier wordt behandeld volgens de regels van 'evidence based medicine' onafhankelijk van het centrum waar de diagnose wordt gesteld. Los van het feit dat een patiënt zich met een 'zwelling' presenteert en niet met een 'diagnose' is in deze context ook belangrijk dat bijvoorbeeld in de hematologie de behandelingen zich meer en meer extra muros situeren met bijvoorbeeld verpleegkundige ambulante zorgteams voor de subcutane toediening van bortezomib (Velcade®).

We blijven dan ook hopen dat nieuwe technologieën en therapieën ook mogelijk zullen blijven in de niet-universitaire ziekenhuizen, los van de CME 's, al dan niet via deelname aan een netwerk.

#### **3.2.2. Financiële vooruitzichten 2016**

Op de valreep werd een nieuw akkoord artsen ziekenfondsen afgesproken voor 2 jaar. Het behelst een besparing van 20 miljoen euro in de klinische biologie en de niet indexerende van de erelonen. Er zijn ook positieve elementen: In punt 4.2.2. wordt een bedrag van 6,581 miljoen euro uitgetrokken voor de financiering van een reeks testen klinische biologie. Deze bevinden zich in verschillende fasen van het terugbetalingsproces.

De verandering van de financiering van de ziekenhuizen kwam en komt uitgebreid in de media. De teneur is te streven naar meer 'all-in', dus forfaitaire vergoedingen voor bepaalde, zo niet alle

pathologieën en hun behandelingen. Het KCE gaf op vraag van ex-minister ONKELINX een belangrijke voorzet met zijn meer dan 400 pagina's tellende KCE rapport 229<sup>18</sup>.

Echte aanbevelingen over welke richting de nieuwe financiering zal uitgaan worden nog niet gegeven en worden pas de komende jaren verwacht. Over de forfaitarisering van de honoraria zal wellicht nog heel veel inkt vloeien en ook de klinisch biologen zullen zich actief in dit debat moeten mengen.

Ook dit jaar dient misschien te worden gedacht aan de verlaging van sommige terugbetalingen voor genetische onderzoeken gezien de technologische vooruitgang. Het argument dat de overbetaling voor sommige testen dient om nieuwe testen te ontwikkelen houdt o.i. geen steek, aangezien RIZIV-gelden niet dienen om wetenschappelijk onderzoek te financieren. Daar bestaan andere kanalen voor.

### **3.2.3. Aantrekkelijkheid beroepsvereniging**

De statuten van de beroepsvereniging werden uiteindelijk herzien op de buitengewone algemene vergadering van 24.02.2015. De bedoeling was o.a. om het toetreden van nieuwe leden te vergemakkelijken door de loodzware aanvaardingsprocedure te vereenvoudigen. Het is absoluut noodzakelijk om voldoende jonge nieuwe leden aan te trekken, niet alleen om de representativiteit van de beroepsvereniging te behouden maar ook zijn slagvaardigheid. Er is absoluut nood aan jonge collega's om in de talrijke raden, commissies, werkgroepen... mee te zetelen, want anders riskeren we buiten spel te worden gezet. Een woord van dank is hier dan ook op zijn plaats voor onze onvermoeibare voorzitter, die de moed blijft vinden om dagelijkse files te trotseren om nog maar eens een RIZIV vergadering bij te wonen. In 2016 moeten we absoluut werk maken van de rekrutering van nieuwe jonge collega's.

---

<sup>18</sup> Conceptual Framework for the Reform of the Belgian payment system of hospital care. 26.09.2014

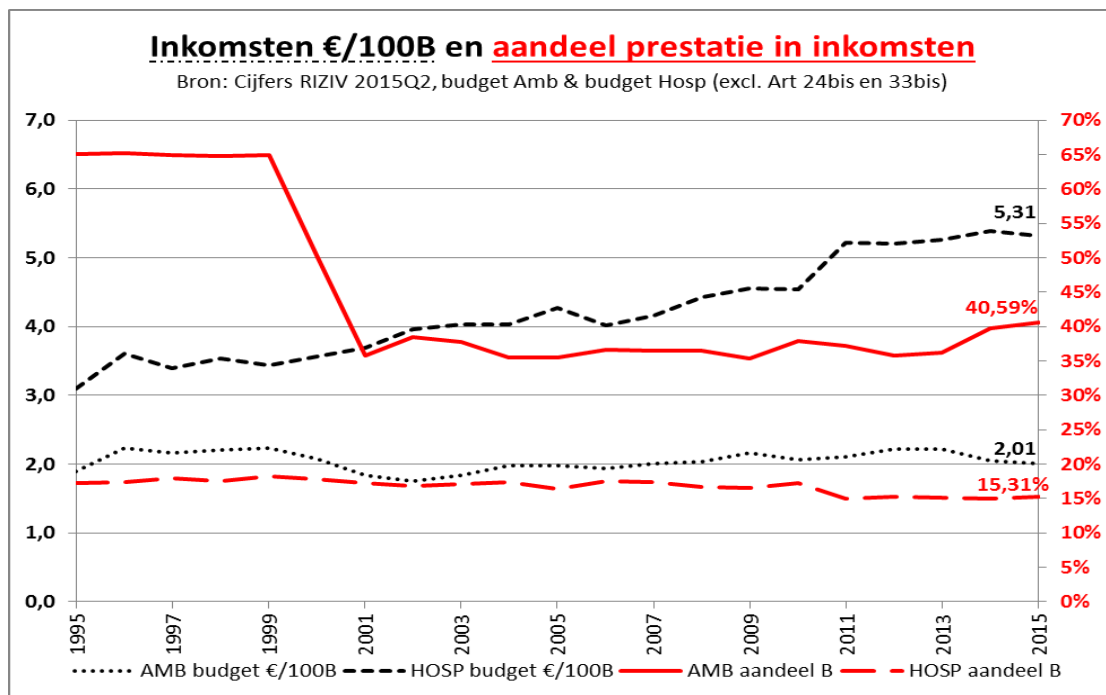


### 3.3. Voorlopige budgettaire analyse 2015 (Dr. Alain DEROM)

Als we de prestaties klinische biologie uit artikel 3, 18 en 24 bekijken (dus exclusief artikel 24bis en 33bis) met hun bijhorende forfaitaire honoraria, komen we tot de volgende vaststellingen voor de geëxtrapoleerde cijfers van 2015 (gebaseerd op de cijfers van het RIZIV situatie 2015Q3). Er wordt vergeleken met de definitieve cijfers van 2014.

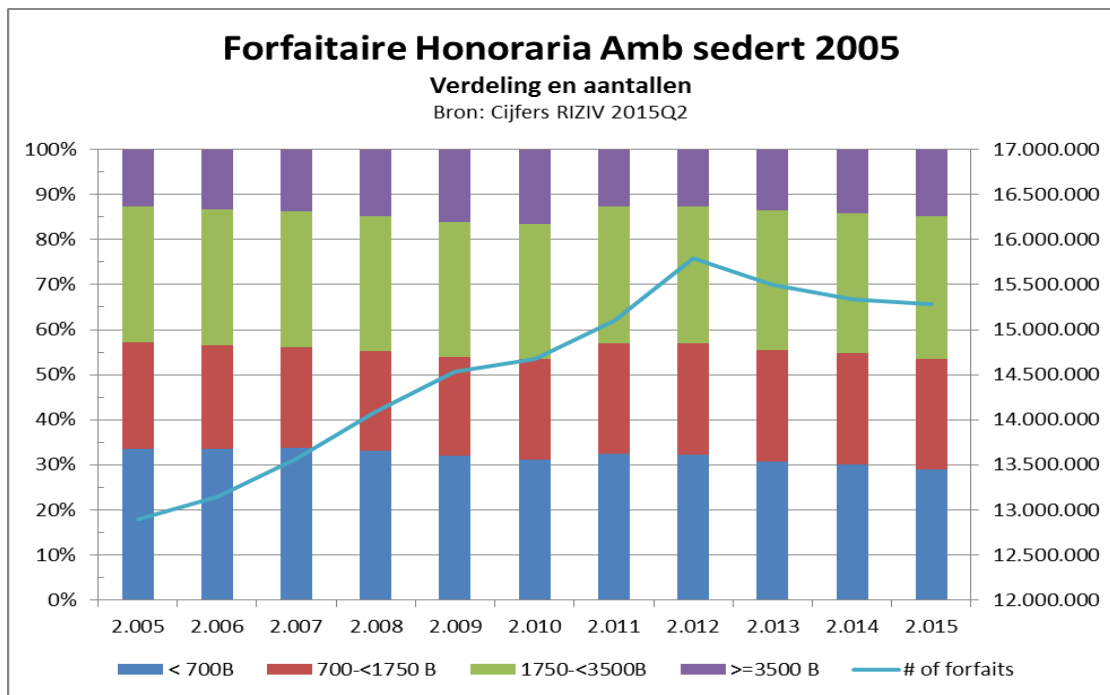
Er werden in het ambulant budget 30,83 miljard B's gepresteerd (2,58% meer dan in 2014). In het budget opgenomen patiënten 12,00 miljard B's (5,71% meer dan in 2014). Die prestaties kostten het RIZIV resp. € 251,39 en 97,84 miljoen (dus zonder het aandeel forfaitaire honoraria), resp. 2,74% en 5,88% meer dan in 2014. Men schrijft dus steeds meer en duurdere testen voor.

Als we de cijfers bekijken inclusief de respectieve forfaitaire honoraria (doch nog steeds zonder de bis-artikels) dan kostte dit aan het RIZIV resp. € 620,82 en 638,14 miljoen, resp. 0,79% en 4,27% meer dan in 2014. Als we deze cijfers anders bekijken dan is de kost aan het RIZIV voor 100 gepresteerde B gelijk aan € 2,01 in het ambulant budget (1,74% minder dan in 2014), en € 5,32 in het budget opgenomen patiënten (1,36% minder dan in 2014). Globaal is dit € 2,90 (0,96% minder dan in 2014). Het aandeel van uitgaven gerelateerd aan de prestaties in het ambulant budget bedraagt 40,46%, in het budget opgenomen patiënten 15,29%. Globaal bedraagt het aandeel van terugbetaling door RIZIV dat gerelateerd is aan de prestatie 27,7% (een stijging van 1,08% ten opzichte van 2014).

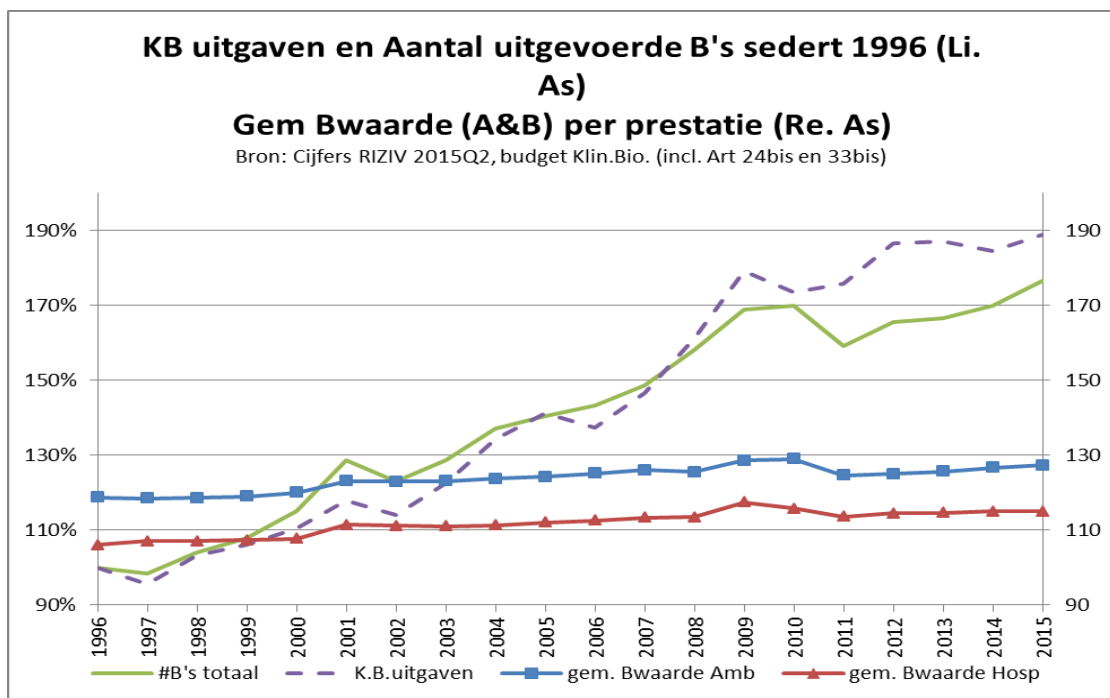


De trendbreuk van 2013 (minder ambulante forfaitaire honoraria) blijft zich voortzetten. Het aantal, gecorrigeerde, ambulante forfaitaire honoraria is in 2015 met 0,77% gedaald ten opzichte van 2014 (een daling van 3,63% sedert 2012).

In alle voorgaande cijfers wordt geen rekening gehouden met de artikels 24bis, 33bis en het remgeld.



De historische trend van een gelijkmatige jaarlijkse lichte stijging van de gemiddelde B waarde blijft stabiel (met de logische uitzondering van de periode vlak na de taskforce herwaardering eind 2010).

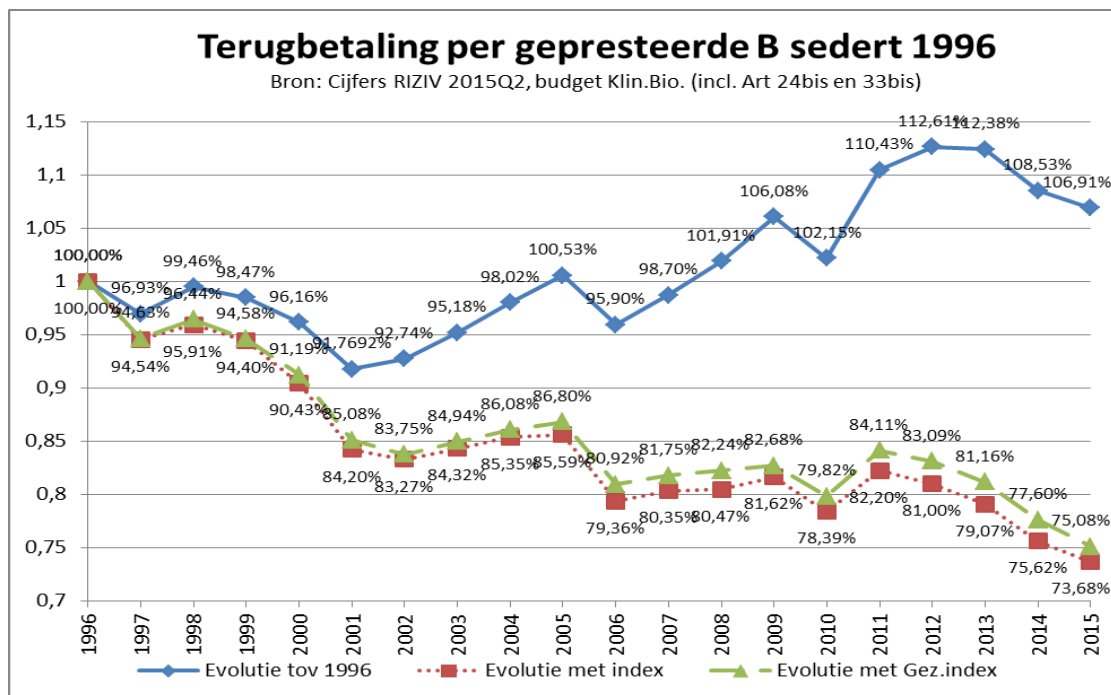


Alhoewel de (geëxtrapoleerde) cijfers van de uitgaven van 2015 geen grote verschuivingen hebben veroorzaakt blijven een aantal trends zich de laatste jaren doorzetten: minder ambulante forfaitaire honoraria, steeds duurdere testen en grotere aanvragen, blijvende stijging van het percentueel aandeel van de forfaitaire honoraria in de sector van de opgenomen patiënt.

Van de voorgestelde enveloppe van 1.279.239 duizend euro voor de klinische biologie in 2015 is er volgens deze voorlopige cijfers 20.279 duizend euro niet uitgegeven (1,59%). Voor het ambulante budget was er 658.637 duizend euro voorzien en zouden de uitgaven slechts 620.818 duizend euro bedragen, dat is 37.819 duizend euro minder of een onderschrijding van het budget van 5,74%. In het budget gehospitaliseerden daarentegen was er een enveloppe van 620.602 duizend euro en is er 638.141 duizend euro uitgegeven, dit is een overschrijding van 17.539 duizend euro of 2,83%.

In het akkoord 2016-2017 is er een enveloppe voorzien van 1.279.875 duizend euro. Amper 0,05%, of 636 duizend euro meer dan het budget 2015. Dit is wel inclusief de nieuwe positieve en negatieve maatregelen (20 miljoen euro netto besparing in de ambulante sector).

We blijven bovendien opmerken dat de gemiddelde terugbetaling per B in 2015 verder gedaald is en dat we ten opzichte van 1996 een koopkracht verlies lijden van 26,32%.



De prestaties uit artikel 18 blijven fors dalen (in 2015 18,92% minder dan in 2014). Ze vertegenwoordigen nog maar 0,20% van alle prestaties.

Even inzoomen op artikel 24bis toont dat dit artikel in 2015 voor 15,46% meer uitgaven gezorgd heeft (+56,59% sedert 2010) en artikel 33bis voor 7,55% meer uitgaven (+ 114,87% sedert 2010).

Wat betreft de vermindering met 1 % op de technische verstrekkingen verricht door niet-geaccrediteerde verstrekkingen moeten er nog een aantal (technisch ingewikkelde) koninklijke besluiten getroffen worden. De vooropgestelde besparing vanaf 01.02.2015 voor een bedrag van € 6,161 miljoen zal dus in 2015 niet gehaald worden. In de vergadering van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen van 09.02.2015 werd gevraagd hiermee rekening te houden.

#### 4. Financieel verslag door de penningmeester, Dr. L. Marcelis

De algemene vergadering keurt de rekeningen van 2015 unaniem goed en verleent het bestuurscomité er unaniem kwijting van. De situatie van de rekening is gunstig. Daarom stelt de penningmeester voor de jaarlijkse bijdrage van onze beroepsvereniging op 248 euro te behouden met de gewoonlijke reducties voor de assistent-artsen (25 euro), starters (125 euro) en gepensioneerden (75 euro). De algemene vergadering keurt het voorstel van Dr. Marcelis unaniem goed.

#### 5. Verkiezing van voorzitter, secretaris, penningmeester en één raadgever

Bij unanimité wordt dr. M. LIEVENS tot voorzitter, dr. M. MOENS tot ondervoorzitter, dr. H. LOUAGIE tot secretaris, dr. A. VERSTRAETE tot penningmeester en dr. J. GRAS tot raadgever verkozen.

## 6. Bespreking van het verslag van de secretaris

Uit bovenstaande is duidelijk dat er een spanningsveld bestaat tussen klinisch biologen, patholoog-anatomen en genetici. Daarnaast heeft de Hoge Raad voor artsen-specialisten en huisartsen in de zomer 2015 een vraag naar een aparte erkenning als 'klinisch geneticus' naar het kabinet van minister DE BLOCK verzonden. Het is niet duidelijk in hoeverre daar ook laboratoriumbevoegdheden zijn in opgenomen. Het is belangrijk dat de beroepsvereniging inzage krijgt in het neergelegde erkenningsbesluit voor klinische genetici. Een lid merkt op dat genotype op zich niet alles zal verklaren en dat fenotype ook de outcome kan bepalen.

Een ander lid vindt dat de beroepsvereniging in plaats van zich in het defensief te laten drukken een meer offensieve strategie moet ontwikkelen met een duidelijke visie op laboratoriumgeneeskunde. Belangrijk is de verschillende erkenningen niet langer op te delen volgens de gebruikte technieken en meer geïntegreerd te gaan werken. De universiteiten kunnen hierin een belangrijke rol spelen en een visie op ons beroep ontwikkelen. Voorlopig gebeurt dit onvoldoende. In de ruime definitie is laboratoriumgeneeskunde het genereren van medisch relevante informatie met behulp van laboratoriumtechnieken. De bekomen medische informatie wordt dan geduïd door een medisch geschoolde professional. Dit is nu soms een probleem in sommige genetische centra waarbij de protocollen door niet-artsen worden ondertekend.

De beroepsvereniging zal een initiatief nemen om eens te brainstormen samen met de pathologen. Dr. Kristof COKELAERE, voorzitter van de Commissie pathologische anatomie bij het WIV en raadgever van de beroepsvereniging pathologische anatomie zal worden gecontacteerd.

Ten slotte merkt een lid op dat er alvast in het Franstalig landsgedeelte zeker geen plethora aan artsen-biologen bestaat, doch wel een overschot aan afstuderende apotheker klinisch biologen.

## 7. Varia

Er zijn geen variapunten.

Dr. H. LOUAGIE,  
Secretaris

Dr. M. MOENS,  
Uittredend voorzitter