

**Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

ZITTING 1986-1987
24 FEBRUARI 1987

WETSVOORSTEL

op de uitoefening van de klinische chemie
(Ingediend door de heer Diegenant)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De klinische biologie, en met haar de klinische chemie, is een onmisbare tak in de uitoefening van de geneeskunde. Diagnostisch wordt er zeer ruim beroep op gedaan.

De laboratoriumtechnoloog, beoefenaar van de klinische chemie, medewerker van de dokter, apotheker klinisch bioloog of licentiaat scheikundige wetenschappen specialist klinische biologie, ging, met de evolutie van deze tak van de geneeskunde, een steeds belangrijker rol vervullen.

In het raam van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies, wordt de laboratoriumtechnoloog als paramedicus aanzien.

In het koninklijk besluit van 31 maart 1977 tot vaststelling van de arbeidsvoorwaarden van werknemers in ziekenhuizen, wordt de graad van « assistent klinisch laboratorium » toegekend aan de gegradueerde in de klinische chemie, op hetzelfde niveau qua opleiding en bezoldiging als de gegradueerde in de kinesitherapie, ergotherapie, logopedie, diëtetiek of verpleegkunde.

In het koninklijk besluit van 18 maart 1981 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie wordt bepaald dat de laboratoria klinische biologie over voldoende deskundige, gediplomeerde technici moeten beschikken.

Deze technici zijn de gegradueerden in de klinische chemie. Ze voeren de handelingen uit toevertrouwd aan de klinisch bioloog en dit onder zijn toezicht. De juistheid en de accuraatheid van de door de klinische laboratorium-

**Chambre
des Représentants**

SESSION 1986-1987
24 FÉVRIER 1987

PROPOSITION DE LOI

relative à la pratique de la chimie clinique
(Déposée par M. Diegenant)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La biologie et la chimie cliniques sont deux disciplines indispensables à l'exercice de la médecine, auxquelles les praticiens recourent très souvent pour établir leurs diagnostics.

Le rôle du technologue de laboratoire qui pratique la chimie clinique, et est à ce titre un collaborateur direct du médecin, du pharmacien spécialiste en biologie clinique ou du licencié en sciences chimiques spécialiste en biologie clinique, n'a cessé de croître parallèlement à l'évolution de cette branche de la médecine.

Pour l'application de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, le technologue de laboratoire est considéré comme un membre du personnel paramédical.

L'arrêté royal du 31 mars 1977 fixant les conditions de travail des travailleurs des hôpitaux confère quant à lui le grade d'assistant de laboratoire clinique aux gradués en chimie clinique et assimile ceux-ci, pour ce qui est de la formation et de la rémunération, aux gradués en kinésithérapie, en ergothérapie, en logopédie et en diététique ainsi qu'aux infirmiers gradués.

L'arrêté royal du 18 mars 1981 modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 1978 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement prévoit en outre que les laboratoires de biologie clinique doivent disposer de techniciens qualifiés diplômés en nombre suffisant. Lesdits techniciens sont en l'occurrence des gradués en chimie clinique.

Ces technologues de laboratoire accomplissent, sous la surveillance du biologiste clinique, les actes dont l'exécution est confiée à celui-ci. L'exactitude et la précision de leurs mesures et des résultats de leurs examens condition-

technoloog afgeleverde metingen en onderzoeksresultaten, zijn immers bepalend voor de juistheid van de medische diagnose die erop steunt.

In 1949 reeds werd in ons land gestart met de specifieke opleiding «gegradueerde in de klinische chemie».

Heden werken een 12 000-tal van deze gegradueerden in de laboratoria van ziekenhuizen, universitaire en andere onderzoeksinstellingen, bloedtransfusiediensten, en medische diagnose laboratoria die zowel tot de openbare als tot de particuliere sector behoren.

Er mag gesteld dat de opleiding, hoger niet-universitair onderwijs van het korte type en volgens volledig leerplan, met goed gevolg doorlopen, bij deze technici de gevraagde en noodzakelijke, voldoende deskundigheid waarborgt, welke de bescherming van de volksgezondheid vergt.

Niettegenstaande vorige parlementaire initiatieven (Stuk Kamer n° 99/1, B.Z. 1974 wetsvoorstel van de heer Anciaux en Stuk Kamer n° 249/1 B.Z. 1979 wetsvoorstel van de heer Bertouille) werd voor de klinische laboratoriumtechnologen nog geen afzonderlijk beroepsstatuut in het raam van de volksgezondheid uitgevaardigd. Ons land bleef op dit vlak als enige ten achter in de Europese Gemeenschap. In verscheidene landen wordt daarenboven een registratie van het diploma geveerd alvorens het beroep te kunnen uitoefenen.

Onderhavig wetsvoorstel wil deze leemte opvullen. Dit door aanpassing van het hiervoren vermelde koninklijk besluit n° 78.

Het bepaalt dat enkel de gegradueerden in de klinische chemie ertoe gemachtigd worden de analyses van de klinische biologie uit te voeren onder toezicht van een dokter, apotheker klinisch biooloog of licentiaat scheikundige wetenschappen specialist klinische biologie.

Het geeft aan de Koning de bevoegdheid deze analyses en hun uitvoeringsmodaliteiten te bepalen, na advies van de Academiën voor geneeskunde.

Voor hen die op het ogenblik van het van kracht worden van de wet, sedert minimum drie jaar als laboratoriumtechnoloog fungeren wordt in een overgangsmaatregel voorzien.

Tevens wordt bepaald dat bepaalde handelingen van de verpleegkunde, bv. vingerprik, die verband houden met analyse van de klinische biologie, en die op basis van de wet op de uitoefening van de verpleegkunde thans voorbehouden worden aan de gegradueerden in de verpleegkunde, tevens door de Koning, na advies van de Nationale Raad van de Paramedische Beroepen, zoals voorheen kunnen toevertrouwd worden aan de gegradueerden in de klinische chemie.

A. DIEGENANT

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Artikel 5 van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies wordt aangevuld met de volgende paragraaf:

« § 3. De houders van het wettelijk diploma van gegradueerde in de klinische chemie zijn ertoe gemachtigd de

nennt donc la justesse du diagnostic médical formulé sur la base de ces données.

La formation spécifique de « gradué en chimie clinique » existe dans notre pays depuis 1949.

A l'heure actuelle, environ 12 000 de ces diplômés travaillent dans les laboratoires des hôpitaux, dans les institutions de recherche universitaires et autres, dans les services de transfusion sanguine et dans les laboratoires de diagnostic médical, tant du secteur privé que du secteur public.

On peut affirmer que la formation donnée dans le cadre de ce diplômé, qui relève de l'enseignement supérieur non universitaire de type court et de plein exercice, assure aux techniciens qui l'ont suivie avec fruit l'indispensable qualification qu'exige la protection de la santé publique.

Malgré deux initiatives parlementaires antérieures (propositions de loi de M. Anciaux — Doc. Chambre n° 99/1, S.E. 1974 — et de M. Bertouille — Doc. Chambre n° 249/1, S.E. 1979), le Ministère de la Santé publique n'a pas encore octroyé de statut professionnel spécifique à nos technologues de laboratoire clinique, qui sont les seuls à ne pas encore avoir de statut propre dans la Communauté européenne. Dans plusieurs pays, l'autorisation d'exercer la profession est en outre subordonnée à l'enregistrement du diplôme.

La présente proposition de loi tend à combler cette lacune en adaptant l'arrêté royal n° 78 précité.

Elle prévoit que seuls les diplômés en chimie clinique sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique sous la surveillance d'un médecin, ou d'un pharmacien ou d'un licencié en sciences chimiques spécialistes en biologie clinique.

Elle autorise le Roi à déterminer ces analyses et à fixer les modalités de leur exécution, après avis des académies de médecine.

Une mesure transitoire est prévue en faveur des personnes qui, au moment où la loi entrera en vigueur, auront exercé la fonction de technologue de laboratoire depuis au moins trois ans.

Il est également prévu que le Roi pourra, après avis du Conseil national des professions paramédicales, autoriser, comme par le passé, les diplômés en chimie clinique à accomplir certains actes infirmiers, tels que les prélèvements sanguins au bout du doigt, qui ont trait aux analyses de biologie clinique et qui, en vertu de la législation sur l'exercice de l'art infirmier, ne peuvent actuellement être exécutés que par des infirmiers diplômés.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

L'article 5 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales est complété par le paragraphe suivant:

« § 3. Les porteurs du diplôme légal de gradué en chimie clinique sont habilités à effectuer les analyses de biologie

analyses van de klinische biologie uit te voeren onder toezicht van een dokter, apotheker klinisch bioloog of licentiaat in de scheikundige wetenschappen specialist klinische biologie die gemachtigd is om deze analyses te verrichten, welke de Koning bepaalt overeenkomstig de bepalingen van artikel 46, en waarvan Hij, in dezelfde voorwaarden de uitvoeringsmodaliteiten vastlegt.

De Koning kan overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 46ter een lijst van handelingen van de verpleegkunde, verband houdend met analyses van de klinische biologie, vaststellen die door de gegradueerden in de klinische chemie mogen worden uitgevoerd onder dezelfde voorwaarden als de gegradueerden in de verpleegkunde.»

Art. 2

Artikel 22, 2°, van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende tekst:

«2° het gewoon uitvoeren van de bij artikel 5, § 1, eerste lid en § 3 bedoelde handelingen.»

Art. 3

Een artikel 46ter, luidend als volgt, wordt aan hetzelfde besluit toegevoegd:

« Artikel 46ter. De in artikel 5, § 3, tweede lid bedoelde lijst van handelingen van de verpleegkunde, verband houdend met analyses van de klinische biologie, welke door de gegradueerden in de klinische chemie mogen worden uitgevoerd onder dezelfde voorwaarden als de gegradueerden in de verpleegkunde wordt vastgesteld bij koninklijk besluit op advies van de nationale raad voor de paramedische beroepen.»

Art. 4

Een artikel 54ter, luidend als volgt, wordt aan hetzelfde besluit toegevoegd:

« Artikel 54ter. — § 1. De personen die niet voldoen aan de in artikel 5, § 3, gestelde bekwaamheidseisen, maar die op 1 januari 1988 minstens 3 jaar analyses van de klinische biologie uitvoeren onder toezicht van een dokter, apotheker klinisch bioloog of licentiaat scheikundige wetenschappen specialist klinische biologie, mogen deze analyses blijven uitvoeren.

§ 2. Op straffe van verlies van het voordeel bij de bepaling van § 1 van dit artikel, moeten zij zich bij de bevoegde geneeskundige commissie bekend maken binnen de termijn bepaald door de Koning; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten inroepen.»

17 februari 1987.

A. DIEGENANT
P. HERMANS
P. BREYNE
Mej. HANQUET
J. DEVOLDER
V. ANCIAUX

clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 46 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions, pour autant qu'ils effectuent ces analyses sous la surveillance d'un médecin, d'un pharmacien spécialiste en biologie clinique ou d'un licencié en sciences chimiques spécialiste en biologie clinique habilités à effectuer ces analyses.

Le Roi peut arrêter, conformément à la procédure prescrite à l'article 46ter, la liste des actes infirmiers ayant trait aux analyses de biologie clinique que les gradués en chimie clinique sont habilités à exécuter dans les mêmes conditions que les infirmiers gradués.»

Art. 2

L'article 22, 2°, du même arrêté est remplacé par le texte suivant:

«2° l'exécution habituelle des actes visés à l'article 5, § 1^{er}, premier alinéa, et § 3;»

Art. 3

Dans le même arrêté, il est inséré un article 46ter, libellé comme suit:

« Article 46ter. — La liste, visée à l'article 5, § 3, deuxième alinéa, des actes infirmiers ayant trait aux analyses de biologie clinique que les gradués en chimie clinique sont habilités à exécuter dans les mêmes conditions que les infirmiers gradués est établie par arrêté royal, sur avis du Conseil national des professions paramédicales.»

Art. 4

Dans le même arrêté, il est inséré un article 54ter, libellé comme suit:

« Article 54ter. — § 1^{er}. Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 5, § 3, mais qui, à la date du 1^{er} janvier 1988, effectuent depuis au moins trois ans des analyses de biologie clinique sous la surveillance d'un médecin, d'un pharmacien spécialiste en biologie clinique ou d'un licencié en sciences chimiques spécialiste en biologie clinique, peuvent continuer à effectuer ces analyses.

§ 2. Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition du § 1^{er} du présent article, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente dans les délais fixés par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis.»

17 février 1987.