

Chambre des Représentants

SESSION EXTRAORDINAIRE 1974

12 JUIN 1974

PROPOSITION DE LOI

relative à l'exercice de la profession
de technologue de laboratoire clinique.

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les soins de santé, dans leur ensemble, sont le plus souvent prodigues par un groupe dans lequel les technologues de laboratoire clinique occupent une place spécifique.

Il s'agit là, incontestablement, d'une profession autonome, qui a des tâches et des responsabilités propres.

En effet, le champ d'activité des technologues de laboratoire clinique peut être défini comme suit:

- 1) le prélèvement, la récolte et (ou) la collecte de matières d'origine humaine à des fins d'étude et de recherche;
- 2) l'exécution sur ces matières des examens suivants:
 - a) physiques, chimiques et microscopiques;
 - b) bactériologiques, virologiques, parasitologiques et mycologiques;
 - c) sérologiques;
 - d) anatomopathologiques et morphologiques;
- 3) la réalisation, dans les laboratoires purement expérimentaux, de travaux scientifiques de routine et de recherche.

Chacun conçoit aisément que ces examens présentent un intérêt capital pour l'établissement d'un diagnostic, la mise en œuvre d'une thérapeutique et la surveillance de l'évolution d'une maladie.

D'autre part, nul n'ignore que les examens doivent, en général, être pratiqués sur des matières d'origine humaine, souvent malaisées à recueillir, ordinairement disponibles en quantité limitée et subissant parfois de graves altérations pendant le prélèvement, le transport, la conservation, le traitement, etc.

Certains examens peuvent s'avérer difficiles, voire même dangereux.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

BUITENGEWONE ZITTING 1974

12 JUNI 1974

WETSVOORSTEL

betreffende de uitoefening van het beroep
van klinisch laboratoriumtechnoloog.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Gezondheidszorg in zijn geheel wordt meestal uitgevoerd door een groep waarin de klinische laboratoriumtechnologen een specifieke plaats innemen.

Het is ontegensprekelijk een zelfstandig beroep met eigen taken en verantwoordelijkheden.

Het werkterrein van de klinische laboratoriumtechnologen kan immers als volgt worden bepaald:

- 1) het afnemen, opvangen en (of) verzamelen van menselijk mareriaal voor studie en onderzoek;
- 2) her uirvoeren op dit materiaal van volgende onderzoeken:
 - a) physische, scheikundige en microscopische;
 - b) bacteriologische, virologische, parasitologische en mycologische;
 - c) serologische;
 - d) anatomopathologische en morfologische;

- 3) het verrichten van wetenschappelijk routine- en navorsingswerk in zuiver experimentele laboratoria.

Iedereen zal beseffen dat bovenvermelde onderzoeken van zeer groot belang zijn bij her stellen van een diagnose, het instellen van de therapie en het nagaan van het verloop der ziekte.

Daarenboven waren we dat in het algemeen de onderzoeken dienen verricht te worden op menselijk mareriaal dat vaak moeilijk en veelal in beperkte mate te verkrijgen is en soms sterke veranderingen ondergaat tijdens afname, vervoer, bewaring, behandeling en dergelijke.

Bepaalde onderzoeken kunnen moeilijk en zelfs gevaarlijk zijn.

Les techniques se développent et changent continuellement; ce qui exige de larges connaissances scientifiques, une grande faculté d'adaptation et beaucoup de dévouement de la part des technologues de laboratoire clinique.

Une fois les examens terminés, il n'est plus guère possible d'exercer un contrôle sur les opérations accomplies.

Pour tous ces motifs, nous jugeons absolument nécessaire que cette profession soit exercée par des personnes qui ont acquis une formation suffisante, prévue par la loi (enseignement supérieur de type court et de plein exercice, tel qu'il est prévu par la loi du 7 juillet 1970 relative à la structure générale de l'enseignement supérieur), et qui sont porteurs d'un diplôme et d'un grade obtenus dans une section où tous les aspects cités ci-dessus retiennent l'attention qu'ils méritent.

Dès lors, nous estimons nécessaire que les technologues de laboratoire clinique jouissent de la protection légale conférée par un statut professionnel.

Cel est le but de la présente proposition de loi.

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE I.

De l'exercice de la profession.

Article 1.

S t. - Les technologues de laboratoire clinique accomplissent, sur la prescription d'un médecin, certaines prestations d'ordre technique qui contribuent à établir le diagnostic, l'étiologie, la thérapeutique et le contrôle de la maladie et du processus de guérison ou servent à appliquer des mesures dans le domaine des soins de santé préventifs.

Le Roi détermine la liste des actes visés au premier alinéa.

S 2. - L'exécution des activités visées au § 1, dont les modalités seront précisées par le Roi, comprend notamment les aspects suivants :

a. l'exécution purement technique des analyses, la lecture et l'appréciation technique des résultats, ainsi que les prestations intellectuelles nécessaires à l'application des techniques visées au présent article.

b. l'organisation des prestations techniques et surtout celle de leur programme, qui doit être établi en fonction de l'urgence des analyses;

c. la manipulation des appareils de laboratoire;

d. la mise au point de nouvelles méthodes en laboratoire ainsi que le contrôle régulier, au moyen d'échantillons-types, de techniques déjà utilisées.

S 3. - La détermination de la valeur scientifique des techniques et le choix des moyens matériels permettant la mise en œuvre de celles-ci se font en collaboration avec les technologues de laboratoire clinique.

S 4. - Les technologues de laboratoire clinique peuvent également être occupés dans des laboratoires ou des institutions où sont effectués des travaux scientifiques qui relèvent directement ou indirectement de l'art de guérir ou sont axés sur l'étude de la vie en général.

De technieken nemen uitbreiding en veranderen voortdurend, waardoor een ruime wetenschappelijke kennis, een groot aanpassingsvermogen en veel toewijding vereist worden vanwege de klinische laboratoriumtechnologen.

Na de onderzoeken is vrijwel geen controle meer mogelijk op de verrichte handelingen.

Om al deze redenen achten wij het meer dan noodzakelijk dat dit beroep wordt beoefend door personen met een voldoende en door de wet bepaalde opleiding (Hoger onderwijs van het korte type en volgens volledig leerplan zoals voorzien in de wet van 7 juli 1970 betreffende de algemene structuur van het Hoger Onderwijs) en die houden zijn van een diploma en een graad behaald in een afdeling waar al de hoger vermelde aspecten naar waarde worden belicht.

Het komt ons derhalve noodzakelijk voor dat de klinische laboratoriumtechnologen wettelijk worden beschermd met een beroepsstuur.

Daartoe strekt het onderhavige wetsvoorstel.

V. ANCIAUX.

WETSVOORSTEL

HOOFDSTUK I.

De uitoefening van het beroep,

Artikel 1.

§ 1. - De klinische laboratoriumtechnologen verrichten op voorschrijf van een geneesheer bepaalde technische prestaties die ofwel de diagnose, de aetiologie, de therapie en de controle van de ziekte en van het geneesingsproces mede helpen bepalen ofwel de op het vlak van de preventieve gezondheidszorg getroffen maatregelen mede helpen uitvoeren.

De Koning bepaalt de lijst van de in het eerst lid bedoelde handelingen.

S 2. - De uitvoering van de in § 1 vernoemde activiteiten waarvan de modaliteiten nader door de Koning zullen worden bepaald, omvat o.m. de volgende aspecten:

a. het zuiver technisch uitvoeren van de analyses, het aflezen en het technisch beoordelen van de resultaten alsmede de intellectuele prestaties die zijn vereist om de in artikel 1 bedoelde technieken toe te passen;

b. de organisatie van de technische prestaties en vooral de timing ervan die moet gepland worden volgens de graad van dringendheid van de analyses;

c. de manipulatie van laboratoriumtoestellen;

d. het op punt stellen van nieuwe methoden in het laboratorium evenals de geregelde controle, aan de hand van standaardmonsters van reeds in gebruik zijnde technieken,

S 3. - Het bepalen van de wetenschappelijke waarde van de technieken en de keuze van de materiële middelen om de technieken uit te voeren geschiedt in samenwerking met de klinische laboratoriumtechnologen.

S 4. - De klinische laboratoriumtechnologen kunnen eveneens tewerkgescreld zijn in laboratoria of instellingen waar wetenschappelijk werk wordt verricht dat rechtstreeks of onrechtstreeks aansluit bij de geneeskunde of gericht is op de studie van het leven in het algemeen.

Art.2.

§ 1. -- Les technologues de laboratoire clinique engagés dans les liens d'un contrat d'emploi sont responsables devant le chef de laboratoire ou leur supérieur hiérarchique, de l'exécution des activités visées à l'article 1.

Ils ne peuvent être rendus responsables des résultats erronés dus à des facteurs échappant à leur contrôle.

§ 2. -- Dans le cas visé au § 1, premier alinéa, le chef de laboratoire est responsable de la transmission des résultats au médecin intéressé.

Art. 3.

Nul ne peut accomplir les actes qui sont de la compétence des technologues de laboratoire clinique s'il ne satisfait aux conditions fixées par le Roi pour l'obtention du diplôme de l'enseignement paramédical de type court de plein exercice (grade d'assistant de laboratoire clinique) et s'il ne remplit les conditions prévues à l'article 4.

Art.4.

Les technologues de laboratoire clinique ne peuvent exercer leur profession s'ils n'ont à l'préalable fait viser leur titre par la commission médicale de la province où ils entendent la pratiquer.

Lors de la formalité du visa, la commission procède à l'enregistrement de l'intéressé, conformément aux modalités fixées par le Roi.

Art. S.

Ceux qui réunissent les conditions de qualification requises par la législation d'un pays étranger ne peuvent porter le titre de technologue de laboratoire clinique ni en exercer la profession s'ils n'y ont été autorisés par le Ministre chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification requises.

Art.6.

Nul ne peut attribuer le titre professionnel prévu à l'article 3 à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, si celles-ci ne répondent pas aux conditions requises par la présente loi.

Art.7.

Il est interdit à quiconque est considéré comme compétent pour l'application de la présente loi de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer la profession de technologue de laboratoire clinique.

Art. 8.

Tout porteur d'un diplôme de niveau équivalent à celui visé à l'article 3 qui, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, est soit nommé à titre définitif depuis un an, soit engagé sous régime d'un contrat à durée indéterminée est réputé avoir l'expérience utile et le titre requis.

Il doit toutefois faire viser son titre, ainsi que le prévoit l'article 4.

Art. 2.

§ 1. -- De klinische laboratoriumtechnologen die in dienstverband werken, zijn tegenover het aangesteld laboratoriumhoofd of tegenover de hiërarchische overste verantwoordelijk voor de uitvoering van de in artikel 1 vermelde activiteiten.

Zij kunnen niet verantwoordelijk gesteld worden voor de onjuiste resultaten die te wijten zijn aan factoren waarop zij geen toezicht kunnen uitoefenen.

§ 2. -- In her in § 1, eerste lid bedoelde geval is het laboratoriumhoofd verantwoordelijk voor het doorgeven van de resultaten aan de betrokken geneesheer.

Art.3.

Niemand mag de handelingen die tot de bevoegdheid behoren van de klinische laboratoriumtechnologen vervullen, indien hij niet voldoet aan de voorwaarden die door de Koning zijn gesteld om het diploma van het paramedisch onderwijs van het korte type en volgens volledig leerplan (graad van assistent in de klinische laboratoria) te bekomen en indien hij de bij artikel 4 gestelde voorwaarden niet vervult.

Art.4.

De klinische laboratoriumtechnologen kunnen alleen hun beroep uitoefenen, indien zij vooraf hun titel hebben laten viseren door de in artikel 10 bepaalde geneeskundige commissie van de provincie waar zij hun beroep wensen uit te voeren.

Bij her verlenen van het visum gaat de commissie over tot de registratie van de betrokken overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten.

Art. S.

Zij die aan de kwalificatievooraarden, gesteld bij de wetgeving van een vreemd land, voldoen, mogen slechts de titel dragen en het beroep van klinisch laboratoriumrecholoog uitoefenen, zo zij daartoe de machtiging bekomen van de Minister die belast is met de uitvoering van de besluiten tot vaststelling van de vereiste kwalificatievooraarden.

Art.6.

Niemand mag de in artikel 3 bedoelde beroepstitel roekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt, indien deze personen niet voldoen aan de door deze wet vereiste voorwaarden.

Art. 7.

Het is eenieder die voor de toepassing van deze wet als bevoegd wordt beschouwd, verboden op welke wijze ook zijn medewerking of bijsrand te verlenen aan een niet bevoegde derde ten einde het hem mogelijk te maken het beroep van klinisch laboratoriumrecholoog uit te oefenen.

Art. 8.

AI wie in het bezit is van een diploma waarvan het niveau, gelijk staat met dit waaryan sprake in artikel 3 en die bij de inwerkingtreding van deze wet sedert één jaar hetzij vastbenoemd, hetzij aangeworven is onder contract van onbepaalde duur, wordt beschouwd als hebbende de vereiste titel en nuttige ervaring.

Hij moet evenwel zijn titel laten viseren zoals bepaald in artikel 4.

CHAPITRE II.

Du Conseil national des Professions paramédicales et des commissions médicales.

Art. 9.

§ 1. -- Une délégation des technologues de laboratoire clinique siégera au Conseil national des Professions paramédicales institué par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

§ 2. -- Cette délégation, dont l'importance numérique est fixée par le Roi, se composera toutefois d'un nombre égal de francophones et de néerlandophones.

§ 3. -- A chaque membre de la délégation est adjoint un suppléant.

§ 4. -- Le mandat des membres a une durée de quatre ans et est renouvelable.

§ 5. -- Les membres effectifs et suppléants visés aux §§ 1 et 3 sont nommés par le Roi sur une double liste de candidats présentés par les associations professionnelles nationales représentatives.

An.10.

§ 1. -- Un technologue de laboratoire siégera à chacune des commissions médicales provinciales instituées par l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967.

§ 2. -- A ce membre est adjoint un suppléant.

§ 3. -- Le mandat des membres a une durée de quatre ans et est renouvelable.

§ 4. -- Les membres effectifs et suppléants visés aux §§ 1 et 2 sont nommés par le Roi sur une double liste de candidats présentés par l'association professionnelle nationale représentative.

Dispositions pénales.

An. 11.

Sans préjudice de l'application des peines prévues au Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille francs ou d'une de ces peines seulement:

1. celui qui, soit sans être titulaire du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans disposer du visa de la commission médicale, accomplit habituellement un ou des actes qui sont de la compétence des technologues de laboratoire clinique;

2. le technologue de laboratoire clinique qui, en infraction à l'article 7 ou d'une manière quelconque, prête son concours à un tiers ou lui sert de prête-nom aux fins de le soustraire aux peines prévues par la présente loi.

HOOFDSTUK II.

De Nationale Raad voor de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

Art. 9.

§ 1. -- In de bij het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 opgerichte Nationale Raad voor de paramedische beroepen zal een delegatie van de klinische laboratoriumtechnologen zitting hebben.

§ 2. -- Deze delegatie, waarvan de Koning het aantal bepaalt, zal samengesteld zijn uit evenveel nederlandstaligen als franstaligen.

§ 3. -- Aan elk lid van de delegatie zal telkens een plaatsvervanger worden toegevoegd.

§ 4. -- Het mandaat van de leden verstrijkt na verloop van 4 jaar en is hernieuwbaar.

§ 5. -- De in §§ 1 en 3 bedoelde gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd op een dubbele lijst van kandidaten die voorgedragen worden door de betrokken nationale representatieve beroepsverenigingen.

Art. 10.

§ 1. -- In elk van de bij het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 opgerichte provinciale geneeskundige commissies, zal een klinisch laboratoriumtechnoloog zitting hebben.

§ 2. -- Aan dit lid zal telkens een plaatsvervanger worden toegevoegd.

§ 3. -- Het mandaat van die leden verstrijkt na verloop van 4 jaar en is hernieuwbaar.

§ 4. -- De in §§ 1 en 2 bedoelde gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd op een dubbele lijst van kandidaten die voorgedragen worden door de betrokken nationale representatieve beroepsvereniging.

Strafbepalingen.

Art. 11.

Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zeventig frank tot tweeduizend frank of met één van die straffen alleen gestraft :

1. hij die gewoonlijk een handeling of handelingen stelt die tot de bevoegdheid behoren van de klinische laboratoriumtechnologen, hetzij zonderhouder te zijn van het vereiste diploma of zonder er wettelijk vrijgesteld van te zijn, hetzij zonder te beschikken over het visum van de verpleegkundige commissie;

2. de klinische laboratoriumtechnoloog die in overtreding van artikel 7 of om het even welke wijze zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent met het doel hem te onttrekken aan de in deze wet bepaalde straffen.

Art. 12.

Sans préjudice de l'application des peines prévues au Code pénal, est puni d'une amende de deux cents francs à mille francs :

1. celui qui, en infraction à l'article 3 de la présente loi, usurpe le titre de technologue de laboratoire clinique;
2. celui qui, en infraction à l'article 6, attribue le titre de technologue de laboratoire clinique à des personnes qu'il occupe, même bénévolement.

Dans ce cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infraction commise dans l'exécution de leur contrat.

Disposition transitoire.

Art. 13.

Celui qui, à l'entrée en vigueur de la présente loi, ne satisfait pas aux conditions prévues aux articles 3 et 4, peut continuer à exercer sa profession, à condition de demander, dans les trois mois de l'entrée en vigueur de la présente loi, une autorisation au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Pour obtenir cette autorisation, le demandeur devra :

1. fournir la preuve, au moyen d'un certificat délivré par son employeur ou son chef de service, qu'il a accompli pendant trois ans au moins les actes visés par la présente loi dans un laboratoire clinique ou dans un établissement assimilé;

2. répondre aux conditions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 14.

La présente loi entrera en vigueur à la date fixée par le Roi, et au plus tard trois mois après sa publication au *Moliteur belge*.

21 mai 1974.

Art. 12.

Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt met een geldboete van tweehonderd frank tot duizend frank gestraft:

1. hij die in strijd met deze wet, zich de titel van klinisch laboratoriumtechnoloog onrechtmatig toeëigent;
2. hij die in strijd met artikel 6 de titel van klinisch laboratoriumtechnoloog toekent aan personen die hij zelfs kosteloos tewerkstelt.

In dit geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de betaling van de geldboeten, uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers, wegens de bij de uitvoering van hun contract gepleegde overtredingen.

Overgangsbepaling.

Art. 13.

Al wie bij de inwerkingtreding van deze wet nietvoldoet aan de voorwaarden gesteld in de artikelen 3 en 4, kan zijn beroep verder blijven uitoefenen op voorwaarde dat hij binnen drie maanden na de inwerkingtreding van deze wet een vergunning aanvraagt aan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Om die vergunning te bekomen moet de aanvrager :

1. aan de hand van een getuigschrift van de werkgever of van het diensthoofd het bewijs leveren dat hij gedurende ten minste drie jaren de door deze wet bedoelde onderzoeken heeft verricht in een klinisch laboratorium of in een hiermede gelijkgestelde inrichting;

2. voldoen aan de voorwaarden gesteld door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort,

Art. 14.

Deze wet treedt in werking op de datum die de Koning bepaalt en ten laatste drie maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

21 mei 1974.

V. ANCIAX,
R. VAN LEEMPUTFEN,
P. DE VLIES,
L. NIEMEGEERS,
E. RASKIN.