64408,2

1

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Arrêté royal relatif à la profession de technologue de laboratoire médical

Philippe, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 23, § 1er, alinéas 1er et 3, modifié par la loi du 11 août 2017, et §2, alinéas 3 et 4, l'article 70 et l'article 71, modifié par la loi du 22 juin 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, modifié par l'arrêté royal du 4 juillet 2001 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 août 2018 ;

Vu l'avis n° 2016/03 du 22 septembre 2016 du Conseil fédéral des professions paramédicales ;

Vu l'avis n° 2017/04 du 16 novembre 2017 de la Commission technique des professions paramédicales ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le , en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog

Filip, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 23, § 1, eerste en derde lid, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, en §2, derde en vierde lid, artikel 70 en artikel 71, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 juni 1993 betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 juli 2001;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 29 augustus 2018;

Gelet op het advies nr. 2016/03 van 22 september 2016 van de Federale Raad voor de paramedische beroepen;

Gelet op het advies nr. 2017/04 van 16 november 2017 van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op , met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
09-10-2018
RAAD VAN STATE
WETGEVING

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° pharmacien spécialiste en biologie clinique : un pharmacien ou un licencié en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique, comme visé à l'article 23, §2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

1° apotheker specialist in de klinische biologie: een apotheker of een licentiaat in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, zoals bedoeld in artikel 23, §2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2° habilité à effectuer des prélèvements de sang : être habilité à effectuer des prélèvements de sang par ponction veineuse nécessaires aux analyses de laboratoire, comme visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 1er mai 2006 visant les conditions sous lesquelles les pharmaciens et licenciés en sciences chimiques habilités à effectuer des prestations de biologie clinique peuvent effectuer des prises d'échantillon.

2° gemachtigd voor bloedafname: gemachtigd zijn om bloedafneming door veneuze punctie te verrichten met oog op laboratoriumanalyse zoals bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 1 mei 2006 betreffende de voorwaarden waaronder apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen, die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, staalafnames mogen verrichten.

Art. 2. L'exercice de la « technologie de laboratoire médical » est une profession paramédicale au sens de l'article 69 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée.

Art. 2. De uitoefening van "medische laboratoriumtechnologie" is een paramedisch beroep in de zin van artikel 69 van voormelde gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Art. 3. La profession visée à l'article 1er, 6°, de l'arrêté royal du 2 juillet 2009 établissant la liste des professions paramédicales est exercée sous le titre professionnel de « technologue de laboratoire médical ».

Art. 3. Het in artikel 1, 6°, van het koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen bedoelde beroep wordt uitgeoefend onder de beroepstitel "medisch laboratorium technoloog".

Art. 4. La profession de technologue de laboratoire médical ne peut être exercée que par des personnes remplissant les conditions suivantes :

Art. 4. Het beroep van medisch laboratorium technoloog mag slechts worden uitgeoefend door personen die voldoen aan de volgende voorwaarden:

1° être détenteur d'un diplôme sanctionnant une formation, répondant à une formation dans le cadre d'un enseignement supérieur du niveau 6 du cadre européen des certifications, correspondant à au moins 180 crédits ECTS.

Le programme de formation comporte au moins :

a) une formation théorique en :

i) chimie ;
ii) biochimie ;
iii) physique ;
iv) biologie ;
v) génétique ;
vi) physio(patho)logie ;
vii) immunologie ;
viii) statistique et méthodologie de la recherche ;
ix) radioprotection ;
x) déontologie ;
xi) législation relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

b) une formation théorique et pratique orientée vers l'application médicale en :

i) chimie clinique ;
ii) microbiologie ;
iii) hématologie ;
iv) cytologie / histologie ;
v) anatomie pathologique ;
vi) biotechnologie appliquée ;
vii) techniques in vivo y compris le placement d'un cathéter veineux ;
viii) gestion de la qualité ;
ix) informatique médicale, e-health et m-health ;

c) un stage d'au moins 600 heures réparties dans au moins trois des domaines suivants :

1° houder zijn van een diploma dat een opleiding bekroont, die overeenstemt met een opleiding in het kader van een hoger onderwijs van het Europees kwalificatieniveau 6 van het European Qualifications Framework, overeenstemmend met minstens 180 ECTS studiepunten.

Het opleidingsprogramma omvat minstens:

a) een theoretische opleiding in:

i) chemie;
ii) biochemie;
iii) fysica;
iv) biologie;
v) genetica;
vi) fysio(patho)logie;
vii) immunologie;
viii) statistiek en onderzoeksmethodiek;
ix) radioprotectie;
x) deontologie;
xi) wetgeving met betrekking tot de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

b) een theoretische en praktische opleiding, georiënteerd naar de medische toepassing, in:

i) klinische chemie;
ii) microbiologie;
iii) hematologie;
iv) cytologie / histologie;
v) pathologische anatomie;
vi) toegepaste biotechnologie;
vii) in vivo technieken met inbegrip van het plaatsen van een perifere veneuze katheter;
viii) kwaliteitsbeheer;
ix) medische informatica, e-health en m-health;

c) een stage van minimum 600 uren verdeeld over minimum drie van de volgende domeinen:

i) chimie clinique ;
ii) hématologie ;
iii) microbiologie ;
iv) cyto(histo)logie / anatomie pathologique ;
v) génétique humaine ;
vi) matériel corporel humain ;
vii) tests fonctionnels.

i) klinische chemie;
ii) hematologie;
iii) microbiologie;
iv) cyto(histo)logie / pathologische anatomie;
v) humane genetica ;
vi) menselijk lichaamsmateriaal;
vii) functionele testen.

Les stages doivent être orientés, pour un minimum de 400 heures, sur l'application médicale clinique de leurs domaines de compétence dans des établissements agréés. Les 200 heures restantes peuvent elles aussi être réalisées dans le cadre d'une recherche scientifique, axée sur leurs domaines de compétence.
Ces heures doivent être attestées dans un carnet de stage que le candidat doit tenir à jour.

De stages dienen voor minimum 400 uren georiënteerd te zijn op de klinische medische toepassing van hun bevoegdheidsdomeinen binnen erkende instellingen. De overige 200 uren kunnen ook plaatsvinden binnen een wetenschappelijke onderzoekscontext, gericht op hun bevoegdheidsdomeinen.

De kandidaat dient ten bewijze hiervan een stageboek bij te houden.

2° entretenir et mettre à jour leurs connaissances et compétences professionnelles par une formation permanente d'au moins 15 heures par an, permettant de maintenir une qualité optimale à l'exercice de la profession.
La formation continue visée ci-dessus doit consister en des études personnelles et en la participation à des activités de formation organisées par des institutions et organismes.

2° hun beroepskennis en -vaardigheden via permanente vorming van minstens 15 uren per jaar onderhouden en bijwerken, om de beroepsuitoefening op een optimaal kwaliteitsniveau te houden.
De hierboven bedoelde bijscholing moet bestaan uit persoonlijke studie en deelname aan door instellingen en organisaties ingerichte vormingsactiviteiten.

Art 5. §1er. Les actes qui, en application de l'article 23, § 1er, alinéa 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée, peuvent être confiés par un médecin à un technologue de laboratoire médical, sont repris en annexe 1 du présent arrêté.

§ 2. Les actes qui, en application de l'article 23, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée, peuvent être confiés, par les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, à un technologue de laboratoire médical, sont repris en annexe 2 du présent arrêté.

Art. 5. § 1. De handelingen die door een arts met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van voormelde gecoördineerde wet van 10 mei 2015 aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd, zijn opgenomen in bijlage 1 van dit besluit.

§ 2. De handelingen die, door apothekers specialisten in de klinische biologie, met toepassing van artikel 23, § 2, derde lid, van voormelde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd, zijn opgenomen in bijlage 2 van dit besluit.

§ 3. Les actes qui, en application de l'article 23, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée, peuvent être confiés, par les pharmaciens spécialistes en biologie clinique habilités à effectuer des prélèvements de sang, à un technologue de laboratoire médical, sont repris en annexe 3 du présent arrêté.

§ 3. De handelingen die, door apothekers specialisten in de klinische biologie gemachtigd voor bloedafname, met toepassing van artikel 23, § 2, derde lid, van voormelde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd, zijn opgenomen in bijlage 3 van dit besluit.

Art 6. L'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, modifié par l'arrêté royal du 4 juillet 2001, est abrogé.

Art 6. Het koninklijk besluit van 2 juni 1993 betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 juli 2001, wordt opgeheven.

Art. 7. Les personnes qui satisfont aux conditions de formation et de stage décrites dans l'article 3, alinéa 1er, 1) et 2), de l'arrêté royal du 2 juin 1993 précité, et qui ont commencé, au plus tard en 2019, une formation de technologue de laboratoire médical, telle que décrite à l'article 3 de l'arrêté royal du 2 juin 1993 précité, sont assimilées aux personnes qui satisfont aux conditions de qualification visées à l'article 3, alinéa 1er, 1°.

Art. 7. De personen die voldoen aan de opleidings- en stagevoorwaarden beschreven in artikel 3, eerste lid, 1) en 2), van voormelde koninklijk besluit van 2 juni 1993, en die, uiterlijk in 2019, een opleiding tot medisch laboratorium technoloog hebben aangevat, zoals beschreven in artikel 3 van het voornoemde koninklijk besluit van 2 juni 1993, worden gelijkgesteld met de personen die voldoen aan de kwalificatievereisten bedoeld in artikel 3, eerste lid, 1°.

Art. 8. §1. Les personnes qui à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ont effectué pendant au moins trois ans les actes suivants :
« 1° Analyses de laboratoire :
la préparation, l'exécution et la mise au point d'analyses in vitro sur des échantillons d'origine humaine :
a) analyses de biologie moléculaire ;
b) analyses de matériel corporel humain ;
2° Préparation et manipulation de matériaux biologiques utilisés à des fins thérapeutiques ; »
peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les praticiens de la profession de technologue de laboratoire médical effectuant ces actes.

§2. Les personnes qui souhaitent bénéficier des dispositions visées au §1er doivent se faire connaître auprès de l'autorité compétente, dans les sept ans à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté royal.

Art. 8. §1. De personen die op datum van inwerkingtreding van dit besluit gedurende minstens drie jaar de volgende handelingen hebben gesteld:
" 1° Laboratoriumonderzoeken:
het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken in vitro op stalen van menselijke oorsprong:
a) moleculair biologisch onderzoek;
b) onderzoek van menselijk lichaamsmateriaal;
2° Voorbereiding en manipulatie van biologische materialen voor therapeutische doeleinden;"
mogen dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van het beroep van medisch laboratorium technoloog die deze handelingen uitvoeren.

§2. De personen die van de bepalingen bedoeld in §1 wensen te genieten dienen zich bij de bevoegde autoriteit bekend te maken, binnen zeven jaar vanaf de inwerkingtreding van dit koninklijk besluit.

Art. 9. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 9. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

, le

,

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Maggie De Block

ANNEXES

Annexes à l'arrêté royal relatif à la profession de technologue de laboratoire médical

BIJLAGEN

Bijlagen aan het koninklijk besluit betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog

Annexe 1
Actes qui peuvent être confiés par un médecin à un technologue de laboratoire médical

Article unique. Les actes qui, en application de l'article 23, § 1er, alinéa 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, peuvent être confiés par un médecin à un technologue de laboratoire médical sont les suivants :

1° Prélèvements :

a) prélèvement d'échantillons sanguins par ponction veineuse ou capillaire, ou par cathéter veineux ou artériel en place ;

b) prélèvement d'échantillons et collecte de sécrétions et d'excrétions à l'exclusion de manipulations invasives ;

2° Analyses de laboratoire :
la préparation, l'exécution et la mise au point d'analyses in vitro sur des échantillons d'origine humaine :

a) analyses chimiques ;
b) analyses hématologiques ;
c) analyses immunologiques ;
d) analyses microbiologiques ;
e) analyses anatomopathologiques ;

Bijlage 1
Handelingen die door een arts aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd

Enig artikel., De handelingen die door een arts met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd zijn de volgende:

1° Staalafnames:

a) het afnemen van bloed door veneuze of capillaire punctie, of langs aanwezige veneuze of arteriële katheter;
b) het afnemen van stalen en collectie van secreties en excreties met uitsluiting van invasieve handelingen;

2° Laboratoriumonderzoeken:
het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken in vitro op stalen van menselijke oorsprong:

a) chemisch onderzoek;
b) hematologisch onderzoek;
c) immunologisch onderzoek;
d) microbiologisch onderzoek;
e) pathologisch-anatomisch onderzoek;

f) analyses génétiques ;
g) analyses de biologie moléculaire ;
h) analyses de matériel corporel humain ;

f) genetisch onderzoek;
g) moleculair biologisch onderzoek;
h) onderzoek van menselijk lichaamsmateriaal;

3° Tests fonctionnels :

a) préparation et administration de produits en vue de pratiquer des épreuves fonctionnelles ;
b) réalisation et lecture des tests cutanés et intradermiques ;

3° Functionele testen:

a) voorbereiding en toediening van producten met het oog op het uitvoeren van functieproeven;
b) uitvoeren en aflezen van cutane en intradermotesten;

4° La partie technique des prestations in vivo suivantes :

a) le placement d'un cathéter veineux périphérique pour le prélèvement d'échantillons ;
b) mesure des paramètres relatifs aux différentes fonctions biologiques de manière non invasive ;
c) préparation et assistance lors d'interventions invasives de diagnostic ;
d) manipulation et utilisation d'appareils d'investigation des divers systèmes fonctionnels ;
e) préparation, manipulation et administration de produits radioisotopiques ;

4° Het technisch deel van volgende in vivo verstrekkingen:

a) het plaatsen van een perifere veneuze katheter voor het afnemen van stalen;
b) meten van de parameters behorende tot de biologische functiestelsels op een niet-invasieve manier;
c) voorbereiding en assistentie bij invasieve ingrepen tot diagnosestelling;
d) gebruik en bediening van toestellen voor observatie van de verschillende functiestelsels;
e) voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten;

5° Préparation et manipulation de matériel corporel humain utilisé à des fins thérapeutiques.	5° Voorbereiding en manipulatie van menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden.
Vu pour être annexé à notre arrêté du relatif à la profession de technologue de laboratoire médical.	Gezien om te worden toegevoegd bij ons besluit van betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog.

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Maggie De Block

Annexe 2
Actes qui peuvent être confiés, par les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, à un technologue de laboratoire médical

Article unique. Les actes qui, en application de l'article 23, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, peuvent être confiés, par les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, à un technologue de laboratoire médical, sont les suivants :

1° Analyses de laboratoire :
la préparation, l'exécution et la mise au point d'analyses in vitro sur des échantillons d'origine humaine :

Bijlage 2
Handelingen die, door apothekers specialisten in de klinische biologie, aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd

Enig artikel. De handelingen die door apothekers specialisten in de klinische biologie, met toepassing van artikel 23, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd, zijn de volgende:

1° Laboratoriumonderzoeken:
het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken in vitro op stalen van menselijke oorsprong:

a) analyses chimiques ;
b) analyses hématologiques ;
c) analyses immunologiques ;
d) analyses microbiologiques ;
e) analyses génétiques ;
f) analyses de biologie moléculaire ;
g) analyses de matériel corporel humain.

a) chemisch onderzoek;
b) hematologisch onderzoek;
c) immunologisch onderzoek;
d) microbiologisch onderzoek;
e) genetisch onderzoek;
f) moleculair biologisch onderzoek;
g) onderzoek van menselijk lichaamsmateriaal.

Vu pour être annexé à notre arrêté du relatif à la profession de technologue de laboratoire médical.

Gezien om te worden toegevoegd bij ons besluit van betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog.

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Maggie De Block

Annexe 3
Actes qui peuvent être confiés, par les pharmaciens spécialistes en biologie clinique habilités à effectuer des prélèvements de sang, à un technologue de laboratoire médical

Article unique. Les actes qui, en application de l'article 23, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, peuvent être confiés, par les pharmaciens spécialistes en biologie clinique habilités à effectuer des prélèvements de sang, à un technologue de laboratoire médical, sont les suivants :

1° Prélèvements :

a) prélèvement d'échantillons sanguins par ponction veineuse ;

Bijlage 3
Handelingen die, door apothekers specialisten in de klinische biologie gemachtigd voor bloedafname, aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd

Enig artikel. De handelingen die door apothekers specialisten in de klinische biologie gemachtigd voor bloedafname, met toepassing van artikel 23, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, aan een medisch laboratorium technoloog kunnen worden toevertrouwd, zijn de volgende:

1° Staalafnames:

a) het afnemen van bloed door veneuze punctie;

2° Analyses de laboratoire :
la préparation, l'exécution et la mise au point d'analyses in vitro sur des échantillons d'origine humaine :

a) analyses chimiques ;
b) analyses hématologiques ;
c) analyses immunologiques ;
d) analyses microbiologiques ;
e) analyses génétiques ;
f) analyses de biologie moléculaire ;
g) analyses de matériel corporel humain.

2° Laboratoriumonderzoeken:
het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken in vitro op stalen van menselijke oorsprong:

a) chemisch onderzoek;
b) hematologisch onderzoek;
c) immunologisch onderzoek;
d) microbiologisch onderzoek;
e) genetisch onderzoek;
f) moleculair biologisch onderzoek;
g) onderzoek van menselijk lichaamsmateriaal.

Vu pour être annexé à notre arrêté du relatif à la profession de technologue de laboratoire médical.

Gezien om te worden toegevoegd bij ons besluit van betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog.

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Maggie De Block