

VOTRE LETTRE DU 6 DÉCEMBRE 2018
VOS RÉF. MDB/BW/MW/KVDW/20181204-561909

NOS RÉF.
DATE 18.12.2019

ANNEXE(S) 1

CONTACT PATRICK WATERBLEY
E-MAIL : Patrick.Waterbley@health.fgov.be

À l'attention de Madame Maggie De Block
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et de la Migration

OBJET : Avis du Conseil supérieur des médecins ¹ du 12 décembre 2019 relatif aux critères d'agrément concernant un titre professionnel de niveau 3 en microbiologie médicale

Madame la Ministre,

Nous nous référons à votre demande d'avis du 6 décembre 2018 concernant la mise en place d'une qualification professionnelle en infectiologie ². Vous y évoquiez le contexte plus large des défis nationaux et internationaux à relever dans les domaines de la prévention des infections, de la lutte contre les infections et de la résistance aux antimicrobiens. Dans l'avant-dernier paragraphe de cette demande d'avis, vous faisiez également allusion à la microbiologie médicale et sollicitiez l'avis du Conseil supérieur quant à la mise en place éventuelle d'un titre professionnel particulier.

Le Conseil supérieur des médecins a constitué un groupe de travail Microbiologie médicale ³, examiné le dossier en octobre 2019 et rendu un avis définitif sur la microbiologie médicale le 12 décembre 2019. Vous trouverez cet avis ci-joint dans les deux langues.

Il aborde tout d'abord la situation spécifique des pharmaciens spécialistes en microbiologie. Les pharmaciens biologistes cliniques ont une part non négligeable dans l'offre. Il faudrait en outre que la réglementation relative à l'agrément soit rédigée de façon cohérente, tant en ce qui concerne les médecins qu'en ce qui concerne les pharmaciens spécialistes en microbiologie médicale. Nous nous référons également à votre demande d'avis du 15 juin 2016 concernant la biologie clinique, dans laquelle vous demandiez d'inclure les pharmaciens spécialistes en biologie clinique.⁴ Le Conseil fédéral des pharmaciens ⁵ est encore en cours de création.

¹ Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes

² vos réf. MDB/BW/MW/KVDW/20181204 Voir également l'avis du Conseil supérieur des médecins du 13 juin 2019, où le Conseil supérieur demandait de créer un titre professionnel en microbiologie médicale, à traiter en même temps que le suivi ultérieur du dossier "infectiologie" en vue de la publication des arrêtés ministériels.

³ Avec quelques pharmaciens spécialistes en biologie clinique travaillant dans le domaine de la microbiologie médicale en tant qu'observateurs.

⁴ Vos réf. MDB/PF/BW/KVDW/20160616/535396. Le Conseil supérieur des médecins a également pris connaissance, le 12 décembre 2019, de votre demande d'avis du 10 décembre 2019 concernant l'administration de vaccins par les pharmaciens, dans laquelle vous faites également allusion à la biologie clinique et à la microbiologie médicale (vos réf. MDB/BW/MW/KVDH/jm/20191204/569284).

⁵ Art. 7/1 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 (*MB 18 juin 2015 (éd. 1)*).

En son art. 5, § 4, l'AR du 21 avril 1983 ⁶ inclut les "questions de principe et d'ordre général" dans la compétence consultative du Conseil supérieur des médecins. Le présent projet d'avis traite dès lors la situation des pharmaciens spécialistes en microbiologie, de manière à pouvoir être mis à profit pour établir une réglementation cohérente.

Le pharmacien spécialiste en microbiologie médicale acquerra l'ensemble des compétences finales proposées par le présent avis, à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins en vertu de la loi du 10 mai 2015 (exercice des professions de santé). Le trajet de formation est comparable à celui des médecins, sauf pour ce qui concerne le stage clinique. Obligatoire pour les médecins, ce stage clinique sera organisé moyennant certains aménagements pour les pharmaciens candidats spécialistes en microbiologie. Ces derniers pourront être présents lors du tour de salle à l'hôpital, assister aux réunions hebdomadaires avec les équipes d'infectiologie et le groupe de gestion de l'antibiothérapie. Mais ils ne pourront accomplir aucun acte réservé aux médecins (l'anamnèse, l'examen clinique, etc.), que ce soit pendant leur formation ou à l'issue de celle-ci.

La microbiologie médicale est, *de facto*, une spécialisation existante à laquelle la réglementation belge en vigueur fait d'ailleurs fréquemment référence. Aux Pays-Bas, la durée de la formation professionnelle est de 5 ans, en France il s'agit d'une "option précoce agents infectieux" proposée dans le cadre des 4 années de formation en biologie clinique.

La microbiologie médicale est une discipline orientée sur les populations (elle va donc au-delà d'une discipline hospitalière et d'une approche individuelle), elle a évolué de l'*in vitro* à l'*in vivo*, porte sur des groupes de patients spécifiques (incluant les multipathologies, le VIH, etc.) et le travail d'équipe interdisciplinaire ainsi que la garantie de qualité et de sécurité y occupent une place centrale.

Dans l'idéal, un hôpital dispose à la fois d'un microbiologiste médical (qui est également biologiste clinicien et travaille principalement, mais non exclusivement sur les aspects de laboratoire) et d'un infectiologue (qui est également interniste, mais ne se focalise pas exclusivement sur les aspects cliniques). Les deux sont complémentaires à 80% et couvrent un terrain commun à raison d'environ 20%. La collaboration s'étend toutefois à d'autres domaines, y compris en dehors du secteur médical, comme le souligne le programme One Health.

C'est à l'unanimité que le groupe de travail a explicitement opté pour un titre de niveau 3. Un choix que le Conseil supérieur des médecins confirme dans son avis. Le microbiologiste médical est en effet également biologiste clinicien (niveau 2). Pour pouvoir bénéficier d'une reconnaissance automatique au sein de l'Union européenne, le titre de niveau 3 en microbiologie médicale doit correspondre à une formation d'une durée de 4 années, conformément à l'annexe V de la Directive européenne 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, des dispenses pouvant être accordées au cas par cas à raison de 2 ans maximum ⁷. Pour la dispense maximale (50%) de 2 ans de formation pour le titre de niveau 3, la durée nécessaire à l'obtention du titre de niveau en biologie clinique (5 années) ET du titre de niveau 3 en microbiologie médicale sera de 7 années.

⁶ AR du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, MB 27 avril 1983.

⁷ Art. 25, 3, a, de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et art. 3/1 A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, MB 27 mai 2014.

Les compétences finales à acquérir pendant la formation sont vastes et décrites en détail dans l'avis final (compétences générales, bactériologie, virologie, parasitologie, mycologie, biologie moléculaire), agents antimicrobiens, contrôle des infections (*intra muros* et *extra muros*), audit et politique clinique, gestion d'un laboratoire, médecine clinique et activité scientifique. Un volet obligatoire de formation clinique est également prévu.

Les deux schémas figurant dans l'avis illustrent les périodes de stage ; la jonction avec le titre de niveau 2 en biologie clinique et les dispenses éventuelles qui peuvent être accordées (au cas par cas) pour chaque module.

Enfin, l'avis précise les critères d'agrément qui s'appliquent aux services de stage. Il doit en tout cas s'agir d'un laboratoire accrédité par BELAC⁸, ce qui constitue déjà en soi un critère majeur de qualité. S'agissant des services de stage en hôpital, il est exigé de l'hôpital que celui-ci dispose aussi d'autres services de stage agréés, en l'occurrence en médecine interne, chirurgie, pédiatrie et biologie clinique. Enfin, l'avis inclut également le critère concernant l'attribution du nombre maximum de candidats à chaque service de stage. Le trajet de stage prévoit des maxima pour les stages en services de stage extra-hospitaliers (6 mois) ainsi que pour les stages spécifiques (6 mois).

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de ma haute considération.

Dr Patrick Waterbley

Vice-président et secrétaire

Président suppléant du

Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes

Annexe : avis relatif aux critères d'agrément pour la Microbiologie médicale + 2 annexes (schémas), tous dans les deux langues

⁸ Organisme belge d'accréditation