

ONZE REF
DATUM 6 APRIL 2022

Ter attentie van de Hr. Frank Vandenbroucke
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

BIJLAGE(N) -

CONTACT PATRICK WATERBLEY 0473/23.13.73
E-MAIL: Patrick.Waterbley@health.fgov.be

BETREFT Advies Hoge Raad Artsen ¹ d.d. 17 maart 2022 tot creatie van een nieuwe beroepskwalificatie niveau 2 “Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde”

Geachte Heer Minister,

Op 17 maart 2022 heeft de Hoge Raad Artsen in consensus bijgaand advies uitgebracht tot creatie van een nieuwe beroepskwalificatie niveau 2 “Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde (bijlage 1 – 2).

De Hoge Raad gaf ook in consensus positief advies ² over de ontwerp-proportionaliteitstoets (bijlage 3-4) die opgesteld werd na communicatie aan de bevolking en aan de stakeholders.

Het eerder positieve advies van de Hoge Raad Artsen d.d. 14 maart 2019 werd geactualiseerd en aangevuld met de ontwerp proportionaliteitstoets.

De Hoge Raad hanteert strikte criteria vooraleer een nieuwe beroepskwalificatie voor artsen wordt overwogen. De voorgestelde kwalificatie verschilt qua activiteit, eindcompetenties en vormingstraject duidelijk van bestaande erkende medische beroepskwalificaties.

Klinische farmacologie is de wetenschap van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hun aangewezen klinisch gebruik. Deze beroepstitel is opgenomen in bijlage V van de Europese Richtlijn Beroepskwalificaties met een minimumduurtijd van de vorming van vier jaar (mobiliteit en automatische erkenning).

Farmaceutische geneeskunde is de medische specialiteit die zich richt op de ontdekking, het onderzoek, de ontwikkeling, de ondersteuning van correcte informatie en het veilig gebruik van geneesmiddelen, vaccins, medische hulpmiddelen ... Deze titel bestaat in landen met een belangrijke activiteit qua klinisch onderzoek en aanwezigheid van farmaceutische industrie, die zo kan rekenen op goed gevormde en erkende professionals. België heeft een dergelijk profiel en kent een belangrijke tewerkstelling en investeringen (door universiteiten, ziekenhuizen en industrie) in medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Klinische farmacologie en Farmaceutische geneeskunde combineren in een beroepstitel, zorgt voor synergie gezien kennis en kunde van beide facetten relevant zijn in ondermeer het ziekenhuismilieu en in de research en industrie.

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

² Art. 7, 9, 10 Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, BS 9.04.2021.

In elke context is de aanwezigheid van een specifiek gevormde arts een onmiskenbaar kwaliteitsvoordeel.

Dit beroepsprofiel zal bijdragen tot een kwaliteitsverhogend, veiliger en efficiënter gebruik van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen ... ook in het belang van de overheid en van regulerende instanties.

Zowel Klinische Farmacologie als Farmaceutische Geneeskunde worden belangrijker voor de gezondheidszorg gezien de hogere eisen die eraan gesteld worden op het vlak van een meer kwalitatieve, veilige en kosten-effectievere behandeling.

Het nastreven van een meer gepersonaliseerde (precisie-) geneeskunde, de continue evaluatie van de effectiviteit en de efficiëntie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ook na de registratie en het op de markt brengen van nieuwe producten, dragen hier verder toe bij. Ook het toenemend belang van advanced therapy medical products - ATMP (weefselmanipulatie, gen- en somatische celtherapie) en de vooruitgang in de behandeling van zeldzame ziekten door het ontwikkelen van weesgeneesmiddelen verhogen de eisen die aan deze vormen van geneeskunde gesteld worden.

De invoering van de nieuwe EU verordening inzake klinische trials versnelt deze evolutie. Deze activiteiten moeten bijdragen tot het versterken en zo nodig herstellen van het vertrouwen in geneesmiddelen en klinisch onderzoek.

In het geactualiseerde advies van 17 maart 2022 werd kennis (data science) en ervaring in het gebruik van data, artificiële intelligentie, software as medical device eveneens opgenomen.

De nieuwe niveau 2 beroepstitel is toegankelijk voor pas gediplomeerde artsen (niveau 1) en voor artsen die reeds over een andere beroepskwalificatie beschikken en eventueel als arts-specialist geval per geval vrijstellingen ² kunnen verkrijgen overeenkomstig art. 3/1 van het M.B. 23.04.2014 ³ .

De te behalen eindcompetenties en de theoretische en praktische vormingsmodules zijn uitgebreid in het advies beschreven.

De totale vormingsduur is 4 jaar, met een luik klinische vorming en de andere helft vorming in erkende stagediensten 'klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde' in ondermeer ziekenhuis, industrie, contract research organisations, FAGG, certificatie-instellingen..

De volgorde van de vormingsfasen wordt niet gereguleerd maar zal blijken uit het goedgekeurd stageplan. Een ziekenhuisafdeling waar ook aan klinisch onderzoek gedaan wordt, kan voor de klinische stage geïnteresseerd zijn in kandidaten die reeds een deel van de vorming doorliepen in ontwikkeling van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.

Het advies bevat eveneens criteria voor de stagemeeester, de stagedienst en voor het maximum aantal kandidaten per stagedienst. Er zijn overgangsmaatregelen voorzien voor de artsen die aantonen reeds in praktijk een of beide deelgebieden van de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde uit te oefenen. Waarbij eerder gevolgde en
continue vorming relevant kan zijn.

be

De bevoegdheid van de Hoge Raad Artsen inzake erkenningscriteria betreft duidelijk artsen.

Het voorliggend advies van een beroepskwalificatie “Klinische farmacologie – Farmaceutische geneeskunde” bevat specifieke kenmerken waarvoor de basisopleiding als arts vereist is.

Zo wordt twee jaar klinische vorming in het vormingstraject voorzien en zal de arts op basis van zijn/haar competenties precies de benefit/risk van elke diagnose of therapie moeten kunnen afwegen met de risico's van elk ziektebeeld en vooral voor elke patiënt (comorbiditeiten, frailty ...). Ondermeer deze aspecten, de medische know-how en ervaring, differentiëren deze artsenkwalificatie ten aanzien van andere beroepen in deze sector die ook in evolutie zijn.

De klinische farmacologie in ziekenhuizen, de farmaceutische geneeskunde in de farmaceutische sector en in de sector van medische hulpmiddelen zijn uiteraard domeinen van intense samenwerking tussen meerdere disciplines.

De apothekers zijn sinds jaren een van de belangrijkste beroepsgroepen terzake. Maar ook Masters in ondermeer de biomedische wetenschappen, biologie, ... en ingenieurs spelen er een complementaire en belangrijke rol.

Het voorliggend advies is complementair aan nieuwe voorstellen van kwalificaties die in de toekomst door de Federale Raad voor de apothekers³ voor apothekers waarschijnlijk zullen ontwikkeld worden.

De opleidings- en vormingsmodaliteiten en -criteria zullen deels gezamenlijke kenmerken vertonen en de wederzijdse expertise wordt best samengelegd.

Op 13 januari 2022 vond een vergadering plaats(per videoconferentie tussen een delegatie van de Werkgroep en van de Dekanen van de Faculteiten Farmacie van de Belgische universiteiten

De vergadering kwam tot volgende conclusie. Tijdens de plenaire vergadering van 17.03.2022 heeft de Hoge Raad Artsen deze aanbeveling in de Preambule van het advies gevolgd⁴.

³ Art 7/1 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*.

⁴ Overwegend evenwel de brede formulering van art. 5, §4, 3° van het K.B. 21 april 1983⁴, en vooral de wenselijkheid van een coherente organisatie van de gezondheidszorg in samenwerking met alle zorgberoepen, patiënten en de bevolking wordt volgende verduidelijking gegeven.

- Het voorstel van de nieuwe beroepskwalificatie “Klinische farmacologie – farmaceutische geneeskunde” biedt de kandidaten een gestructureerde en gesuperviseerde vorming, waardoor ze sterker staan bij de start van hun carrière.
- Het initiatief zorgt voor een kwaliteitsverbetering over het hele spectrum van van ‘early discovery’ tot ‘clinical use’.
- De beroepskwalificatie zal de positie van de Belgische farmaceutische sector (en sector van disposables) versterken. Voor de kandidaten kan deze kwalificatie immers helpen voor internationale contacten, posities en carrières. De notificatie onder 5.1.3. bijlage V Richtlijn beroepskwalificaties 2005/36/EC (automatische erkenning) moet ook in dit licht gezien worden. Er is een aspect van internationalisering aan dit dossier.
- Er werd aan de Hoge Raad Artsen een engagement gevraagd om ook de ontwikkeling van een specifieke beroepskwalificatie voor apothekers, te steunen.
- De Hoge Raad Artsen gaat akkoord met dit voorstel. De realisatie van de nieuwe beroepstitel voor artsen, zal de evolutie voor apothekers overigens versnellen en dus best zo snel mogelijk gepubliceerd wordt.
- De Federale Raad voor apothekers (in oprichting) heeft adviesbevoegdheid voor apothekers. De toekomstige beroepstitel voor apothekers zal qua vormingstraject en eindcompetenties eigen specificiteiten hebben.
- De beroepstitel voor artsen heeft ook eigen specificiteiten. Zo wordt er een substantiële (twee jaar) klinische opleiding voorzien en de eindcompetenties zullen ook deels verschillen (medische inbreng en actes).
- De theoretische opleiding maakt best zoveel gebruik van een reeds bestaand aanbod.
- De samenwerking tussen de medische en farmaceutische disciplines leidt best tot een gezamenlijk programma.
- De praktische vorming zal deels specifiek en deels gezamenlijk kunnen benaderd worden.

Het voorliggend advies d.d. 17.03.2022 van de Hoge Raad Artsen om nu een beroepskwalificatie voor artsen te voorzien, heeft als doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening door artsen te verhogen en een erkenning van deze kwalificatie op Belgisch en Europees vlak te bekomen. Het dient als een positief signaal en als een versterking voor deze sector aanzien worden.

In een volgende fase zal de Federale Raad voor apothekers initiatieven nemen. De Hoge Raad Artsen steunt deze mogelijkheid van synergie. De ervaring met de nieuwe beroepstitel voor artsen zal nuttig zijn in dit opzicht.

De Hoge Raad Artsen pleit dan ook voor een snelle opvolging van het voorliggend advies zodat nieuwe generaties artsen kunnen rekenen op een gesuperviseerd coherent stevig vormings- en ervaringspakket, om alle uitdagingen voor de toekomst aan te gaan.

Met bijzondere hoogachting,

dr. Patrick Waterbley
ondervoorzitter-secretaris
Hoge Raad van artsen specialisten en van
huisartsen

Bijlage 1- 2: advies

Bijlage 3-4: ontwerp adviesaanvraag