

Préparation test de proportionnalité
Avis en vue de la création d'un nouveau titre professionnel pour les médecins
« Pharmacologie clinique – médecine pharmaceutique »

1
2
3
4
5
6 I. CONTEXTE 2
7 II. INFORMATION ET PARTICIPATION DES STAKEHOLDERS ET DU CITOYEN 3
8 III. Objectifs et moyens 7
9 IV. CRITÈRES DE L'EXAMEN DE PROPORTIONNALITÉ..... 10
10 1. Article 5 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : pas de discrimination
11 directe ou indirecte en fonction de la nationalité ou du lieu de résidence, etc.) 10
12 2. Article 6 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : **intérêt général, voir III. «**
13 **objectif** 10
14 3. Pertinence et Proportionnalité (Articles 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7 de la directive
15 2018/958/UE) : 11
16 4. Prendre en compte les éléments supplémentaires, s'ils sont pertinents (Art 8, § 3 de la loi du 23
17 mars 2021 et art. 7, 2, 8^e alinéa de la directive 2018/958/UE) 15
18 5. La réglementation proposée n'a pas d'impact sur la réglementation actuelle en matière de
19 prestations de services temporaires ou occasionnelles 18
20 6. La réglementation proposée concerne une profession de santé 18
21 V. DISCUSSION DE LA RÉUNION PLÉNIÈRE DU CONSEIL SUPÉRIEUR DES MÉDECINS du 17 mars 2022. 18
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

32 I. CONTEXTE

33

34 L'une des compétences du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes est
35 entre autres de conseiller le ministre de la Santé publique en ce qui concerne la fixation de critères
36 d'agrément des médecins spécialistes, des médecins généralistes, des maîtres de stage et des services
37 de stage¹.

38 Le 14 mars 2019, le Conseil supérieur des médecins a rendu un avis positif sur l'introduction d'une
39 nouvelle qualification professionnelle de niveau 2² « Pharmacologie clinique et médecine
40 pharmaceutique » (annexe).

41 **La loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité** préalable à l'adoption ou la
42 modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé³ a été publiée le
43 9 avril 2021 et constitue la transposition en droit belge de la directive européenne 2018/958/UE⁴.
44 En préparation à l'examen de proportionnalité qui sera effectué par l'autorité compétente, l'avis de
45 l'organe d'avis ou de l'organe de concertation compétent peut être sollicité⁵.

2

46

47

48

49

50

51

¹ A.R. du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 27 avril 1983.

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

² A.R. du 25 du novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, *M.B.* 14 mars 1992, err., *M.B.* du 24 avril 1992. Arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, *M.B.*, 14 mars 1992, *Errat.*, *M.B.*, 24 avril 1992.

³ Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé, *M.B.* 09.04.2021
Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adaptation ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé, *M.B.* 09.04.2021.

⁴ Article 8 de la Directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, *JO L* 173 du 09.07.2018, pp. 25–34

⁵ Art. 5, 7 et art. 10 de la loi du 23 mars 2021.

52 II. INFORMATION ET PARTICIPATION DES STAKEHOLDERS ET DU 53 CITOYEN 54

- 55 - L'initiative relative à l'introduction d'un nouveau titre professionnel et à l'actualisation de l'avis
56 du 14 mars 2019 du Conseil supérieur des médecins a été publiée pour le public sur le site web
57 du SPF⁶ Santé publique à partir de septembre 2021.

58
59 Un grand nombre de stakeholders ont en outre reçu un courrier auquel ils ont eu la possibilité
60 de réagir. Il s'agit des administrations des Communautés (et Commissions d'agrément
61 pertinentes), des associations de patients, des associations de candidats en formation
62 professionnelle, de l'INAMI⁷, de l'Association belge des hôpitaux, du Collège intermutualiste
63 national, du Conseil fédéral de l'art infirmier, de la Commission technique de l'art infirmier et du
64 Conseil fédéral des sages-femmes.

65
66 Ils avaient jusqu'au 1^{er} décembre 2021 pour réagir.

- 67 - Voici un résumé des principales réactions :

68
69 « Vlaams Patiëntenplatform » du 16.11.2021 : importance d'impliquer les patients dans le
70 développement de nouveaux médicaments de sorte à pouvoir tenir compte des besoins
71 médicaux non rencontrés, du confort d'utilisation et de la qualité de vie.

72 *En réaction, le Groupe de travail du Conseil supérieur des médecins⁸ a fait remarquer le*
73 *2.12.2021 que les patients sont déjà impliqués dans le développement de nouveaux*
74 *médicaments.*

75 *En outre, le choix d'un titre unique (pharmacologie clinique - médecine pharmaceutique) garantit*
76 *que les professionnels sont actifs/sensibilisés à toutes les phases et peuvent fournir un feed-back*
77 *sur l'interaction avec le patient.*

- 78 - Le 28.8.2021, un professeur en gériatrie de la Faculté de Médecine appréciait les passages
79 pertinents dans l'avis, mais plaidait pour un module distinct dans le trajet de formation
80 « Fragilité du patient gériatrique ».

81 *Le 2.12.2021, le Groupe de travail a estimé que ce point d'attention tombe sous le sens. Ce point*
82 *sera de nouveau souligné dans le projet d'avis. Néanmoins, cette approche est déjà incluse dans*
83 *divers modules et un module supplémentaire distinct n'est pas approprié.*

84
85 Dans un courrier du 20.10.2021, Pharma.be soutient, au nom de 125 firmes pharmaceutiques
86 innovantes en Belgique (et faisant référence aux quelque 500 médecins actifs dans le secteur de
87 la médecine pharmaceutique), l'initiative visant la création d'un titre professionnel spécifique.
88 Une formation de qualité des médecins renforcera l'« écosystème » : recherche fondamentale
89 (universités), développement de nouveaux médicaments (firmes pharmaceutiques), recherche

6 SPF = Service public fédéral

7 INAMI = Institut national d'assurance maladie-invalidité

8 Ci-après « le Groupe de travail »

90 préclinique, études cliniques (patients, centres de recherche, hôpitaux, administration publique,
91 AFMPS⁹).

92 La formation proposée garantit une grande expertise des médecins dans tout le processus de
93 développement de médicaments (de la découverte précoce (« early discovery ») à l'application
94 clinique). Les stages en différents endroits permettront de jeter un pont entre les différents
95 maillons de l'écosystème. Ceci permettra de renforcer la confiance mutuelle, la collaboration et
96 l'échange d'expertise et de talents au sein de l'écosystème. Les médecins ainsi formés seront
97 plus aptes à participer au débat sociétal.

98 La combinaison de la pharmacologie clinique et de la médecine pharmaceutique en
99 1 spécialisation permettra en outre aux médecins d'évoluer dans différents milieux
100 professionnels durant leur carrière et de travailler tantôt dans l'industrie, tantôt dans un hôpital,
101 dans l'administration publique ou au sein d'une université. Une reconnaissance automatique du
102 titre professionnel à l'étranger leur offrira en outre davantage de possibilités pour déployer une
103 carrière internationale. Tout ceci contribue à l'attrait de la profession et permettra d'attirer des
104 talents.

105

106 Dans un courrier du 29.11.2021, les doyens des Facultés des Sciences pharmaceutiques de
107 quelques universités flamandes apprécient qu'une discipline telle que la pharmacologie clinique
108 fasse structurellement l'objet d'une attention accrue dans le paysage des professions des soins
109 de santé et de la recherche.

110 Mais il faut impliquer les pharmaciens dans le débat car ils pratiquent également la
111 pharmacologie clinique et travaillent notamment au développement de médicaments dans
112 l'industrie.

113 Bien que la synergie entre la pharmacologie clinique et la médecine pharmaceutique soit utile,
114 les doyens des Facultés des Sciences pharmaceutiques concernés plaident pour une
115 reconnaissance distincte.

116 Ils soulignent l'importance de la collaboration multidisciplinaire, en synergie et en
117 complémentarité, entre médecins et pharmaciens par exemple. Ceci vaut aussi pour
118 l'organisation de la partie théorique du trajet de formation, lors de laquelle une collaboration
119 entre les Facultés de Médecine et les Facultés des Sciences pharmaceutiques est à
120 recommander. Pour la qualité de la formation et dans un souci de rationalisation de l'offre
121 d'enseignement, un tronc commun doit être envisagé. L'expérience qui existe déjà au sein des
122 facultés pharmaceutiques est soulignée. Il est plaidé en faveur d'une concertation. Même si le
123 Conseil supérieur des médecins est uniquement compétent pour les qualifications
124 professionnelles des médecins, il est préférable de définir ensemble un paysage
125 interdisciplinaire afin d'éviter des doublons.

126 *Le Groupe de travail a réagi positivement à cette proposition de concertation qui sera organisée*
127 *en janvier 2022. Le nouveau projet d'avis peut contenir un préambule prônant le rôle spécifique*
128 *des pharmaciens en pharmacologie clinique et en sciences pharmaceutiques. Le Conseil fédéral*
129 *des pharmaciens est compétent pour la création d'un titre professionnel (et pour l'établissement*
130 *de la liste des qualifications des pharmaciens). Une concertation est clairement utile, compte*
131 *tenu de l'apport mutuel de chaque discipline et des places de stage en partie communes.*

⁹ AFMPS = Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

132 *La création du nouveau titre professionnel des médecins ne peut pas être retardée. Quoiqu'il en*
133 *soit, il s'agira d'un trajet de formation spécifique, incluant par exemple les deux années de*
134 *formation clinique, avec ses compétences finales propres. Cette initiative doit être considérée*
135 *comme un renforcement de la pharmacologie clinique et de la médecine pharmaceutique, ainsi*
136 *que du rôle complémentaire des médecins et pharmaciens spécialistes.*

137

138 Lors de la réunion plénière du Conseil supérieur des médecins le 9.12.2021, les doyens des
139 Facultés de Médecine ont confirmé leur soutien au nouveau titre professionnel.

140

141 Le 23 janvier 2022, une réunion a eu lieu (par visioconférence) entre une délégation du Groupe
142 de travail et une délégation des Doyens des Facultés de pharmacie des universités belges. Ce qui
143 a donné lieu à une clarification de l'avis (point IV.4).

144 Ensuite, le projet d'avis développé par le Groupe de travail du Conseil Supérieur des médecins
145 ainsi que le projet de test de proportionnalité ont été mis à disposition des Doyens des Facultés
146 de Pharmacie leur demandant de donner leurs remarques.

147 Plusieurs remarques ont été faits fin janvier et début février 2022 :

148 - le chevauchement des compétences du titre professionnel proposé (en ce qui concerne la
149 médecine pharmaceutique) et des compétences du pharmacien et/ou master en
150 développement des médicaments.

151 Le rôle du médecin dans la recherche des médicaments est important mais ne peut pas être
152 considéré comme isolé.

153 - la pharmacologie clinique est une discipline à part entière et – quoiqu'il y des connaissances
154 communes et génériques à acquérir – il y a des compétences différentes avec celles de la
155 médecine pharmaceutique. La possibilité de prévoir deux agréments est à examiner.

156 - il y a des synergies avec plusieurs professionnels (pharmaciens, sciences biomédicales,
157 statisticiens ...)

158 - La proposition pour un nouveau titre professionnel prévoit un module de formation en
159 communication. Il faut expliciter – tenant compte des rôles CanMeds – que cela fait partie des
160 compétences à acquérir. Compétence en collaboration et communication avec les patients,
161 collègues et autres professionnels de soins. Collaborer et apprendre à diriger une équipe dans
162 un contexte multidisciplinaire. Le rapportage scientifique (en anglais).

163 - En ce qui concerne les opportunités dans des débouchés cliniques, il y a une claire redondance
164 avec la formation en Pharmacie clinique. Le système actuel impliquant le médecin prescripteur
165 et le pharmacien dispensateur et acteur dans les soins pharmaceutiques cliniques assure une
166 complémentarité bénéfique au suivi des traitements.

167 - Les Doyens des Facultés de Pharmacie francophones estiment que pour les opportunités dans
168 le cadre hospitalier, le pharmacien hospitalier est responsable des médicaments et dispositifs
169 médicaux. Le fonctionnement des comités médico-pharmaceutiques et du matériel médical sont
170 décrits par l'AR du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit
171 satisfaire pour être agréée. Le rôle potentiel du pharmacologue au sein de ces équipes devrait
172 être décrit pour répondre au contexte décrit dans cet AR. Le pharmacien hospitalier est
173 également impliqué dans la gestion des essais cliniques à l'hôpital.

174 - Pour les opportunités dans des débouchés en lien avec l'industrie, il nous semble important de
175 mettre en avant la complémentarité des formations/compétences déjà disponibles. La

176 distinction des responsabilités avec les pharmaciens d'industrie est importante. Dans le cadre
177 industriel, le rôle du pharmacien d'industrie est bien décrit. A nouveau, le rôle de collaborateur
178 du pharmacologue devrait être décrit dans sa complémentarité au rôle légal du pharmacien.
179 - Il semblerait opportun de définir le positionnement de cette nouvelle formation par rapport
180 aux formations en pharmacie, pharmacie hospitalière, pharmacie d'industrie et sciences
181 biomédicales.
182 - Ce projet vise à la création d'une nouvelle formation dans un paysage de l'enseignement déjà
183 très chargé avec une enveloppe budgétaire fermée (en fédération WB).
184 - Les doyens/responsables des écoles de pharmacie identifient de très nombreuses
185 compétences et disciplines du programme proposé et les cursus propres aux pharmaciens,
186 depuis son bachelier jusqu'aux masters de spécialisation (exemple : pharmacogénomique,
187 cinétique avancée, bonnes pratiques de fabrication, affaires règlementaires/législations).

188
189 *Le Groupe de travail du Conseil Supérieur des Médecins a pris connaissance par e-mail de ces*
190 *réactions des Doyens des Facultés de Pharmacie.*

191 *La poursuite de la professionnalisation des médecins actifs dans le secteur de la pharmacologie*
192 *clinique et du secteur pharmaceutique, est complémentaire (et pas en contradiction) au rôle et à*
193 *la formation des pharmaciens et d'autres professionnels. L'importance de la collaboration et des*
194 *synergies est suffisamment soulignée dans le projet.*

195 *Le trajet de formation prévoit aussi bien la pharmacologie clinique que la médecine*
196 *pharmaceutique, ce qui représente une plus-value d'expérience dans la continuité des activités.*
197 *La création du nouveau titre professionnel des médecins ne peut pas être retardée. Quoiqu'il en*
198 *soit, il s'agira d'un trajet de formation spécifique, incluant par exemple les deux années de*
199 *formation clinique, avec ses compétences finales propres. Cette initiative doit être considérée*
200 *comme un renforcement de la pharmacologie clinique et de la médecine pharmaceutique, ainsi*
201 *que du rôle complémentaire des médecins et pharmaciens spécialistes.*

202
203
204

205
206
207
208

209
210

211
212

213
214

215

216

217 III. Objectifs et moyens

218

219 Objectifs

220

221 - Qualité et sécurité du développement, des essais cliniques, de l'introduction et du suivi de
222 médicaments et de dispositifs médicaux (y compris de logiciels utilisés comme dispositifs médicaux) en
223 vue de renforcer la confiance de la population.

224 - Fournir des médecins qui soient experts dans l'accompagnement d'une politique adéquate en matière
225 de médicaments et de dispositifs médicaux dans des établissements et autres structures de soins, et
226 dans la formulation d'avis à l'attention des dispensateurs de soins concernant des patients individuels
227 (caractéristiques individuelles, comorbidités, interactions, préférences et thérapie indiquée).

228 Le but est d'offrir aux médecins une formation spécialisée approfondie, structurée et supervisée (par
229 des autorités compétentes),

230 assurant une confirmation des compétences finales acquises pour un secteur des médicaments et des
231 dispositifs médicaux de plus en plus complexe avec un grand impact, des avantages mais aussi des
232 risques importants pour le patient individuel et la population.

233 La complexité accrue confirme l'importance d'une bonne formation initiale, les mêmes compétences
234 peuvent difficilement être rattrapées au cours de la carrière professionnelle.

235

236 Les risques au cours des différentes phases de développement, d'introduction et de distribution des
237 médicaments et des dispositifs médicaux (y compris des logiciels utilisés comme dispositifs médicaux)
238 ont potentiellement un effet amplificateur au sein de la population.

239 Garantir un accompagnement de l'innovation (e.a. essais cliniques) et de son suivi par des
240 professionnels correctement formés qui donnent des conseils lors d'applications individuelles, favorise
241 la confiance nécessaire de la population et du patient individuel.

242 Mais une analyse professionnelle des caractéristiques spécifiques individuelles d'un patient est tout
243 aussi importante pour la sécurité de l'utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux.

244

245

246 Moyens

247

248 Assurer une qualification professionnelle – un titre professionnel protégé¹⁰, niveau 2¹¹ (avec e.a. des
249 critères pour les compétences à acquérir, le contenu et la durée de la formation et des critères pour le
250 contexte de la formation).

251 Les qualifications médicales requises sont spécifiques et ne font pas partie du curriculum standard de la

¹⁰ Art. 86 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, MB (MB 18 juin 2015 (éd. 1)).

¹¹ Titre professionnel de niveau 2 = accessible à tous les médecins sur la base du diplôme de médecine A.R. 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, M.B. 14 mars 1992, err., M.B. 24 avril 1992.

252 formation de base des médecins. Leur nature est telle qu'elle comprend à la fois une partie théorique et
253 une partie pratique détaillées.

254
255 La pharmacologie clinique est la science des médicaments, des dispositifs médicaux et de leur usage
256 clinique. Elle est basée sur les connaissances de base de la pharmacologie, mais elle met en outre
257 l'accent sur les principes et les méthodes pharmacologiques et leur application dans le monde réel tout
258 en tenant compte d'éventuelles interactions et d'une observance thérapeutique variable. La
259 pharmacologie clinique est un vaste domaine, allant de la découverte de nouvelles méthodes et de
260 nouvelles molécules aux effets de leur utilisation au sein de populations diverses.

261 La médecine pharmaceutique peut se définir comme une spécialité médicale axée sur la découverte,
262 l'analyse, le développement, l'étalement d'informations correctes et la sécurité de l'utilisation de
263 médicaments, de vaccins, de dispositifs médicaux, ...

264 Le titre de niveau 2 est accessible à tous les médecins diplômés. L'approche structurée facilite le
265 développement de la carrière et augmente l'attractivité de ces secteurs complexes parfois moins
266 connus. Une saine concurrence pour ces activités n'est donc pas compromise. Dans cet avis, il n'est pas
267 proposé de prévoir un quota quantitatif pour cette spécialité, car cet aspect relève de la compétence
268 des entités fédérées en Belgique.

269
270 Les compétences finales impliquent une formation tant théorique que pratique, ainsi qu'une formation
271 clinique dans des activités médicales pertinentes et une formation dans des services de stages
272 Pharmacologie clinique et Industrie pharmaceutique agréés.

273 Conformément à l'art. 3/1 de l'A.M. du 23.4.2014¹², des dispenses peuvent être accordées pour
274 maximum 50 % de la durée de la formation si certaines compétences ont déjà été acquises lors d'une
275 formation donnant droit à une première qualification d'une spécialité médicale. Ainsi, un médecin-
276 interniste peut être dispensé de la formation clinique.

277
278 La formation professionnelle garantit de bonnes connaissances-compétences-attitudes concernant les
279 procédures de développement de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi qu'une connaissance
280 des applications médicales concrètes (essentiellement mais pas uniquement dans les hôpitaux), tant au
281 niveau méso (de l'hôpital par exemple) qu'au niveau micro, comme conseiller du patient individuel avec
282 ses propres caractéristiques.

283 Le Groupe de travail souligne l'aspect de l'internationalisation.

284 La Belgique a une longue tradition en ce qui concerne la Pharmacologie clinique et la Médecine
285 pharmaceutique, rendant encore plus nécessaire la création d'une spécialisation. D'autres pays avec une
286 même tradition dans ces domaines, comme la Suisse et le Royaume Uni, disposent déjà d'une
287 qualification médicale spécialisée.

288
289 La proposition de créer une nouvelle qualification professionnelle « Pharmacologie clinique – médecine
290 pharmaceutique » offre aux candidats une formation structurée et supervisée, ce qui les rendra plus

¹² Arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, *M.B.* 27 mai 2014.

291 préparés au début de leur carrière.
292 Cette initiative améliore la qualité sur tout le spectre dès le 'early discovery' jusqu'au 'clinical use'.
293
294 La qualification professionnelle renforcera aussi bien le secteur pharmaceutique belge que le secteur
295 des dispositifs médicaux. Le titre aidera les candidats lors de leurs contacts et carrières internationaux.
296 Ce qui plaide pour la notification sous 5.1.3 annexe V de la Directive sur les qualifications
297 professionnelles 2005/36/EC (reconnaissance automatique). Il y a un aspect d'internationalisation dans
298 ce dossier.

299 Des activités réservées ou des droits exclusifs ne sont pas prévus dans cette réglementation. Le fait de
300 prévoir un titre protégé est une forme légère de régulation.

301 Le médecin qualifié évoluera dans un contexte multidisciplinaire et fournira un apport spécifique propre
302 basé sur son expertise et son expérience médicales et sur son aptitude à évaluer la problématique
303 médicale sous-jacente du patient et ses caractéristiques.

304 Le Conseil supérieur des médecins est compétent pour les qualifications des médecins. D'autres organes
305 consultatifs tels que le Conseil fédéral des pharmaciens sont compétents pour les qualifications d'autres
306 professions. Ces différentes compétences n'empêchent toutefois pas une collaboration et des initiatives
307 communes, chacune avec son apport propre.
308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

IV. CRITÈRES DE L'EXAMEN DE PROPORTIONNALITÉ

1. Article 5 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : pas de discrimination directe ou indirecte en fonction de la nationalité ou du lieu de résidence, etc.) .

Il s'agit uniquement de l'introduction d'un titre professionnel protégé sur la base d'un trajet de formation réglementé, structuré, supervisé par les autorités compétentes, qui conduit à certaines compétences finales.

La notification prévue à l'annexe V (5.1.3.) de la directive 2005/36/CE, annexe V, 5.1.3 « *Dénominations des formations médicales spécialisées* » facilitera d'ailleurs une mobilité mutuelle entre États membres (reconnaissance automatique Pharmacologie durée minimale de formation : 4 ans).

2. Article 6 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : **intérêt général, voir III. « objectif ».**

Les risques à contrôler par l'introduction de la réglementation, sont illustrés par la nécessité du monitoring continu des aspects de sécurité des médicaments et par la fréquence de l'information et des alertes adressées aux médecins, aux pharmaciens et au public.

Un « Direct healthcare professional communication » (DHPC) est un message adressé par les firmes pharmaceutiques aux dispensataires de soins, afin de les informer sur les risques constatés lors de l'utilisation de certains médicaments. Et contenant des mesures à prendre afin de limiter ces risques. Le but consiste à améliorer la sécurité d'utilisation. Avant de distribuer ces messages, l'autorisation des autorités compétentes (FAGG Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) est requise.

https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/dhpc_s_-_direct_healthcare_professional_communications

Une approche professionnelle est aussi importante pendant la phase précédente. Le Règlement européen des essais cliniques ¹³, les directives de EMA ¹⁴ illustrent que des leçons ont été tirées

¹³ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 158 du 27.5.2014, p. 1-76

¹⁴ Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products July 2017, EMA (European Medicines Agency). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-strategies-identify-mitigate-risks-first-human-early-clinical-trials-investigational_en.pdf

357 d'événements tragiques dans le passé ¹⁵.

358

359 Des exemples comparables existent concernant les dispositifs médicaux

360

361 3. [Pertinence et Proportionnalité \(Articles 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7 de](#)
362 [la directive 2018/958/UE](#)) :

363

364 **Pertinence de la mesure/du critère.**

365

366 Le fait de prévoir un titre professionnel protégé garantit un trajet de formation structuré et
367 supervisé par les autorités compétentes conduisant à certaines compétences finales, ce qui
368 permet d'atteindre les objectifs suivants :

369 - qualité et sécurité du développement, des essais cliniques, de l'introduction et du suivi de
370 médicaments et de dispositifs médicaux (y compris de logiciels dispositifs médicaux) en vue de
371 renforcer la confiance de la population ;

372 - fournir des médecins qui soient experts dans l'accompagnement d'une politique adéquate en
373 matière de médicaments et de dispositifs médicaux dans des établissements et autres structures
374 de soins, et dans la formulation d'avis à l'attention des dispensateurs de soins concernant des
375 patients individuels (caractéristiques individuelles, comorbidités, interactions, préférences et
376 thérapie indiquée).

377

378 Le Groupe de travail souligne l'aspect de l'internationalisation.

379 La Belgique a une longue tradition en ce qui concerne la Pharmacologie clinique et la Médecine
380 pharmaceutique, rendant encore plus nécessaire la création d'une spécialisation. D'autres pays
381 avec une même tradition dans ces domaines, comme la Suisse et le Royaume Uni , disposent
382 déjà d'une qualification médicale spécialisée.

383

384 La proposition de créer une nouvelle qualification professionnelle « Pharmacologie clinique –
385 médecine pharmaceutique » offre aux candidats une formation structurée et supervisée, ce qui
386 les rendra plus préparés au début de leur carrière.

387

388 Cette initiative améliore la qualité sur tout le spectre dès le 'early discovery' jusqu'au 'clinical
389 use'.

390

391 La qualification professionnelle renforcera aussi bien le secteur pharmaceutique belge que le
392 secteur des dispositifs médicaux. Le titre aidera les candidats lors de leurs contacts et carrières
393 internationaux. Ce qui plaide pour la notification sous 5.1.3 annexe V de la Directive sur les
394 qualifications professionnelles 2005/36/EC (reconnaissance automatique). Il y a un aspect
395 d'internationalisation dans ce dossier.

396

397

¹⁵ Bonini S et al, First-in-human clinical trials – what we can learn from tragic failures, NEJM 375; 18, Nov 2016, 1788-1789.

398 **Proportionnalité :**

399

400 **La mesure (réglementation) ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'objectif** et se
401 limite à l'introduction d'un nouveau titre professionnel et ne comporte pas de proposition
402 d'activités réservées ou de monopole réglementé (art. 8, § 1er de la loi du 23 mars 2021 et art 7,
403 1 de la directive 2018/958).

404

405 La restriction d'accès pour suivre la formation concerne uniquement le fait de disposer d'un
406 diplôme de médecine. Des dispenses sont prévues (maximum pour la moitié de la durée de la
407 formation) conformément à l'art. 3/1 de l'A.M. du 23.04.2014.

408 Le trajet de formation doit plutôt faciliter l'accessibilité à une carrière professionnelle en
409 pharmacologie clinique et/ou en médecine pharmaceutique. Les candidats intéressés pourront
410 suivre une courbe d'apprentissage beaucoup plus rapide et efficace.

411 La réglementation proposée pour les médecins n'exclut nullement des initiatives comparables
412 pour d'autres professions (par ex. pharmaciens, ingénieurs, titulaires d'un master en sciences
413 biomédicales) et plaide pour une collaboration interdisciplinaire et des initiatives de formation
414 où sont abordées le savoir-faire et l'expertise de chaque discipline de base.

415

416 Le titre professionnel de Pharmacologie est un titre professionnel prévu à l'annexe V, 5.1.3 de la
417 directive 2005/36/CE, ce qui en confirme le caractère justifié.

418 Le trajet de formation et les compétences finales à acquérir du titre présenté ici, garantissent
419 une expertise approfondie des médecins dans l'ensemble du processus de développement des
420 médicaments et dispositifs médicaux (allant de la découverte précoce (« early discovery ») à
421 l'application clinique).

422

423 **La nature des risques** et en particulier pour l'intérêt général, la population, les consommateurs
424 et les professionnels ou les tiers (Art. 8, § 2 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, a) de la
425 directive 2018/958).

426

427 L'intérêt sociétal est très large : la recherche pharmaceutique est une exigence continue vu qu'il
428 existe encore de grands besoins médicaux et que de nouveaux besoins apparaîtront également.
429 Il y a un besoin particulièrement élevé en médicaments appropriés pour les enfants et les
430 nouveau-nés, les patients polyopathologiques et les patients âgés, les personnes âgées fragiles en
431 particulier. De même, dans l'évaluation et le suivi des dispositifs médicaux également, la
432 disponibilité et la présence de médecins spécifiquement formés sont nécessaires également.

433 De nouveaux développements tels que la médecine de précision, la définition de cibles
434 spécifiques pour les médicaments et l'intégration de différentes approches imposent des
435 exigences supplémentaires à la discipline. L'attention croissante pour l'intelligence artificielle et
436 notamment l'apprentissage automatique (« machine learning ») aussi bien dans le
437 développement de nouveaux médicaments et dispositifs médicaux que dans l'utilisation
438 diagnostique et thérapeutique de ces dispositifs, impose de nouvelles exigences à la discipline.
439 Ce domaine est également en évolution permanente et la complexité et la spécialisation requise
440 augmentent d'année en année.

441

442 La confiance de la population dans les médicaments et les dispositifs médicaux (y compris les
443 logiciels utilisés comme dispositifs médicaux) suppose un professionnalisme fondé.

444
445 La complexité des caractéristiques individuelles du patient (comorbidités, âge, préférences, etc.)
446 et l'effet profond des médicaments et dispositifs ainsi que les évolutions technologiques
447 (médecine personnalisée, génomique, logiciels utilisés comme dispositifs médicaux, etc.)
448 rendent le rôle d'expert-conseil résultant du nouveau titre professionnel extrêmement
449 judicieux.

450
451 L'expertise des médecins porteurs du nouveau titre professionnel permettra également
452 d'aligner des priorités pour la politique de santé et l'assurance maladie sur une méthode
453 scientifique et de les motiver.

454
455 **La réglementation actuelle (protection des consommateurs, sécurité des produits, qualité des**
456 **soins médicaux) reste évidemment importante mais est trop générale (pas suffisamment**
457 **spécifique)** pour aborder la problématique complexe exposée ci-dessus (art. 8, § 2, b) de la loi
458 du 23 mars 2021 et art. 7, 2, b) de la directive 2018/958/UE).

459
460 **Pertinence des dispositions/mesures/de la réglementation et cohérence de l'approche pour**
461 **l'objectif poursuivi, de façon similaire pour des activités comparables** (art. 8, § 2, c) de la loi du
462 23 mars 2021 et art. 7, 2, c) de la directive 2018/958/UE).

463
464 Pour plusieurs disciplines médicales, des titres professionnels protégés sont prévus. Ceux-ci
465 garantissent certaines compétences sur la base d'un trajet de formation structuré et supervisé
466 par les autorités compétentes.

467
468 La nature des risques (cf. supra, avec un effet amplificateur pour de nombreux patients s'il s'agit
469 du développement de médicaments/dispositifs et avec un effet important pour le patient
470 individuel avec ses caractéristiques spécifiques) justifie la même approche pour la matière dont
471 il est ici question.

472
473 **L'incidence sur la libre circulation des personnes et services au sein de l'UE, sur les choix des**
474 **patients ou consommateurs et sur la qualité du service fourni** (art 8, § 2, de la loi du 23 mars
475 2018 en art 7, 2, d) :

476
477 La notification d'un titre professionnel prévu à l'annexe V, 5.1.3 de la directive 2005/36/CE
478 favorisera mutuellement la mobilité (reconnaissance automatique) entre les États membres.

479
480 Le patient/consommateur n'est pas limité dans ses choix, mais peut avoir confiance dans le fait
481 que l'introduction et le monitoring et l'indication individuelle de médicaments et de dispositifs
482 médicaux (y compris les logiciels utilisés comme dispositifs médicaux) sont encadrés par des
483 professionnels spécialisés. Les fonctions locales de soutien stratégique (par ex. dans un hôpital)
484 du nouveau titre professionnel, se déroulent pour le patient plutôt en arrière-plan, mais sont
485 très importantes pour la qualité et la sécurité des soins.

486
487 **Évaluation si l'objectif peut être atteint en ayant recours à des moyens moins restrictifs que le**
488 **fait de réserver des activités** (art 8, § 2, e) de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, e) de la directive
489 2018/958/UE).

490
491 La réglementation/mesure envisagée NE prévoit PAS d'activités réservées.

492
493 La création d'un titre professionnel protégé est une forme très légère de réglementation des
494 professions. La disponibilité d'un trajet de formation de ce genre est plutôt de nature à faciliter
495 l'accès aux activités (raccourcissement de la courbe d'apprentissage et attractivité de l'activité).

496
497 Cela garantit un trajet de formation structuré et supervisé par les autorités compétentes avec
498 des compétences finales à acquérir.

499 La matière va au-delà de la relation individuelle médecin-patient et revêt un large intérêt
500 général vu l'effet potentiellement amplificateur de certains risques liés à des
501 médicaments/dispositifs (y compris les logiciels utilisés comme dispositifs médicaux). Le
502 renforcement de la confiance de la population et le fondement des avis en matière de politique
503 de santé et d'assurance obligatoire soins de santé sont des avantages supplémentaires de la
504 mesure.

505
506 **L'effet de la création d'un nouveau titre professionnel protégé combiné à d'autres dispositions**
507 **qui limitent l'accès à l'exercice d'une profession** (art 8, § 2, f) et art. 8, § 4 de la loi du 23 mars
508 2021 et art. 7, 2, f et art 7, 3 de la directive 2018/958/UE).

14

509
510 L'exercice de la médecine suppose un diplôme (au minimum tel que prévu dans la directive
511 2005/36/CE), un visa (autorisation d'exercer) et l'inscription à l'Ordre des médecins
512 (déontologie médicale).

513 Plusieurs législations¹⁶ sont applicables, comme dans d'autres pays, pour garantir la qualité et la
514 sécurité des soins médicaux/de l'exercice de la médecine (par ex. également en matière de
515 formation continue).

516
517 Cette réglementation reste indispensable comme dans tous les autres pays, mais la
518 réglementation présentée ici est nécessaire et plus spécifique pour offrir un trajet de formation
519 structuré et supervisé dans le contexte adéquat pour les médecins qui veulent développer leur
520 carrière professionnelle dans le développement, l'introduction, le monitoring et l'indication
521 individuelle de médicaments et de dispositifs (y compris les logiciels utilisés comme dispositifs
522 médicaux). L'objectif indiqué au point III requiert la création du présent titre professionnel.

523
524 D'ailleurs, il s'agit en l'occurrence d'un titre prévu au point 5.1.3, annexe V de la directive
525 Qualifications professionnelles 2005/36/CE.

526

¹⁶ Entre autres la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *M.B.*
14 mai 2019.

527 Le « contingentement » des médecins (planification du nombre de médecins qui peuvent suivre
528 une formation professionnelle pour une des 36 qualifications professionnelles), est une matière
529 en évolution qui devra tenir compte de nouveaux terrains d'activité. La création du nouveau
530 titre professionnel plaide donc plutôt en faveur de l'assouplissement des restrictions
531 quantitatives.

532
533
534

535 4. Prendre en compte les éléments supplémentaires, s'ils sont pertinents (Art 8, § 3
536 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, 8^e alinéa de la directive 2018/958/UE)

537

538 **La correspondance entre la portée et la nature des activités et la qualification professionnelle requise**
539 art. 8, § 3, a) de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, éléments supplémentaires a) directive 2018/958/UE.

540

541 La nouvelle qualification professionnelle, les compétences finales à acquérir, le trajet de formation
542 prévu et le contexte sont faits sur mesure pour les activités médicales concernées.

543

544 **La correspondance entre la complexité des activités et la qualification requise, le niveau, la nature et**
545 **la durée de la formation** : art. 8, § 3, b) loi du 23 mars 2021 et art 7, 2, éléments supplémentaires b)
546 directive 2018/958/UE

547

548 Le titre professionnel de Pharmacologie est un titre professionnel prévu à l'annexe V, 5.1.3 de la
549 directive 2005/36/CE, ce qui en confirme le caractère justifié.

550 En partant des compétences finales nécessaires, un trajet de formation a été défini. Celui-ci assure une
551 expertise approfondie des médecins dans l'ensemble du processus de développement des médicaments
552 et dispositifs médicaux (y compris les logiciels utilisés comme dispositifs médicaux), et ce depuis l'« early
553 discovery » jusqu'à l'application clinique.

554 Conformément à l'art 3/1 de l'A.M. du 23.04.2014¹⁷, dans le cas où certaines compétences ont déjà été
555 acquises pendant la formation pour une première qualification d'une spécialité médicale, des dispenses
556 sont possibles pour maximum la moitié de la durée de formation. Ainsi, un médecin-interniste peut être
557 dispensé de la formation clinique.

558

559 **La possibilité d'acquérir la qualification professionnelle via des voies alternatives et si les activités**
560 **peuvent être partagées avec d'autres professions (art. 8, § 3, c) et d) loi du 23 mars 2021 et art 7, 2,**
561 **éléments supplémentaires c) et d) directive 2018/958/UE.**

562

¹⁷ Arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, *M.B.* 27 mai 2014.

563 Le caractère interdisciplinaire (médecins, pharmaciens, ingénieurs, titulaires d'un master en sciences
564 biomédicales, etc.) de l'activité est souligné. Une partie de la formation est également organisée
565 idéalement avec un apport de diverses disciplines, telles que la médecine, la pharmacie, la science des
566 données, l'éthique et le droit.

567

568 **Le 23 janvier 2022, une réunion a eu lieu (par visioconférence) entre une délégation du Groupe de**
569 **travail et une délégation des Doyens des Facultés de pharmacie des universités belges.**

570

571 La réunion a formulé les conclusions suivantes. Le Groupe de travail propose à la réunion plénière du
572 Conseil Supérieur des Médecins de les inclure explicitement dans l'avis.

573

574 - La proposition relative à la nouvelle qualification professionnelle « Pharmacologie clinique -
575 Médecine pharmaceutique » offre aux candidats une **formation structurée et supervisée, qui**
576 **les met en position de force au début de leur carrière.**

577 L'initiative **améliorera la qualité** de l'ensemble du spectre, du « early discovery » au « clinical
578 use ».

579

580 - **Cette qualification professionnelle renforcera la position du secteur pharmaceutique belge et**
581 **du secteur belge des produits jetables.** Pour les candidats, cette qualification peut
582 effectivement faciliter les contacts internationaux et les carrières. La notification sous 5.1.3. de
583 l'annexe V de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications
584 professionnelles (reconnaissance automatique) doit également être considérée sous cet angle.
585 Ce dossier comporte un aspect d'internationalisation.

586

587 - **Un engagement est demandé au Conseil supérieur des médecins afin de soutenir également le**
588 **développement d'une qualification professionnelle spécifique pour les pharmaciens.**

589

590 L'assemblée marque son accord sur cette proposition. Il en va de même pour la création du
591 nouveau titre professionnel des médecins, qui accélérera par ailleurs l'évolution en ce qui
592 concerne les pharmaciens et ce titre devrait donc être publié comme prévu le plus rapidement
593 possible après l'avis du Conseil supérieur des médecins en mars 2022.

594

595 Le Conseil fédéral des pharmaciens (actuellement mis sur pied) disposera d'une compétence
596 d'avis pour les pharmaciens. Le futur titre professionnel des pharmaciens aura ses propres
597 spécificités en termes de trajet de formation et de compétences finales.

598

599 Le titre professionnel des médecins a également ses propres spécificités. Ainsi, une formation
600 clinique importante (de deux ans) sera dispensée et les compétences finales différeront aussi
601 partiellement (apport et actes médicaux).

602

603 - **Idéalement, la formation théorique fera usage, autant que possible, de l'offre déjà existante.**

604

605 Pour le bien, la coopération entre les disciplines médicales et pharmaceutiques doit déboucher
606 sur un programme commun.

607

608 - La **formation pratique** sera abordée en partie de manière spécifique et en partie de manière
609 conjointe.

610

611

612 La qualification professionnelle présentée ici comporte toutefois également des caractéristiques
613 propres, précisément sur la base de la connaissance-compétence-attitude du médecin. Ainsi,
614 l'évaluation des caractéristiques (comorbidités, fragilité, âge, etc.) du patient suppose une formation
615 médicale.

616 Les stages cliniques prévus dans le trajet de formation supposent une qualification préalable en tant que
617 médecin.

618 Le degré d'autonomie des activités art. 8, § 3, e) et d) loi du 23 mars 2021 et art 7, 2, éléments
619 supplémentaires e) directive 2018/958/UE :

620

621 L'activité se déroulera en équipe et de façon multidisciplinaire. Mais l'activité est tellement « high level
622 » qu'il s'agit de tâches autonomes supposant une expertise qui ne peut être simplement « taylorisée »
623 par une supervision organisationnelle.

624

625 Les évolutions techniques et scientifiques pouvant accroître ou réduire l'asymétrie d'information
626 entre les professionnels et les consommateurs art. 8, § 3, f) loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, éléments
627 supplémentaires f) directive 2018/958/UE :

628

629 La poursuite d'une médecine plus personnalisée, la plus grande attention accordée à la diversité dans
630 les groupes cibles (par ex. femmes, hommes, enfants, personnes âgées), l'évaluation continue de
631 l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux aussi après l'enregistrement et la mise sur le
632 marché de nouveaux produits, contribuent à une complexité croissante. De même, compte tenu de
633 l'importance croissante des médicaments de thérapie innovante (ATMP, qui regroupent l'ingénierie
634 tissulaire et la thérapie cellulaire génétique et somatique), ainsi que des progrès dans le traitement des
635 maladies rares grâce à la mise au point de médicaments orphelins, ces formes de médecine font face à
636 des exigences toujours plus élevées.

637 Le Règlement Dispositifs médicaux, l'impact des dispositifs sur les soins, etc., présentent des
638 caractéristiques comparables aux procédures de sécurité des médicaments.

639 Le « software as medical device » (logiciel utilisé comme dispositif médical) et les évolutions telles que
640 l'IA (intelligence artificielle), l'apprentissage automatique (« machine learning »), sont également repris
641 dans les objectifs d'apprentissage et de compétence.

642 Au niveau international, on plaide :

643 - pour une main d'œuvre hybride : entre autres médecins ayant une connaissance de la science des
644 données, connaissance des forces et faiblesses des algorithmes, transparence (consentement éclairé),
645 problématique, aspects éthiques, la capacité d'éviter l'acceptation automatique de propositions
646 d'intelligence artificielle

647 -l'implication des utilisateurs (entre autres les médecins) dans la phase de conception.
648 Le Groupe de travail a pris connaissance avec intérêt de la « Good Machine Learning Practice for
649 Medical Device Development » publiée en octobre 2021 par la FDA. Cette approche confirme de
650 nouveau l'intérêt du nouveau titre professionnel des médecins.
651
652 La confiance de la population et du patient individuel est renforcée quand on peut compter sur la
653 présence de professionnels spécialisés bien formés. Ces professionnels doivent également investir dans
654 des initiatives éducatives pour permettre autant que possible le « patient empowerment ». Leur
655 expérience avec le consentement éclairé, les essais cliniques, etc. peuvent également constituer ici une
656 valeur ajoutée.

657

658 5. La réglementation proposée n'a pas d'impact sur la réglementation actuelle en
659 matière de prestations de services temporaires ou occasionnelles telles que visées
660 au Titre II de la directive Qualifications professionnelles 2005/36/CE. (art. 8, § 5 loi 23 mars
661 2021 et art 7, 4 directive 2018/958/UE)

662

663 6. La réglementation proposée concerne une profession de santé pour laquelle, dans
664 l'examen de proportionnalité, il doit être tenu compte de l'exigence d'un haut degré de
665 protection de la santé humaine (art. 8, § 6 loi du 23 mars 2021 et art. 7, 5 de la directive
666 2018/958/UE).

667

668 La présente proposition a justement cet objectif.

669

670

18

671 V. DISCUSSION DE LA RÉUNION PLÉNIÈRE DU CONSEIL SUPÉRIEUR 672 DES MÉDECINS du 17 mars 2022

673

674 La préparation du test de proportionnalité a obtenu un avis positif du Conseil Supérieur des médecins
675 qui a émis son avis sur les critères d'agrément de la 'Pharmacologie clinique – médecine
676 pharmaceutique » le même jour.

677

678
