

Mededeling en mogelijkheid tot reactie

opvolging advies d.d. 14 maart 2019 tot invoeren van een nieuwe niveau 2 beroepstitel “Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde” Hoge Raad Artsen ¹

De Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, is ondermeer bevoegd voor het adviseren van de Minister van Volksgezondheid betreffende het vaststellen van criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, van huisartsen, van stagemeeesters en stagediensten ².

Op 14 maart 2019 bracht de Hoge Raad Artsen een positief advies uit aangaande de invoering van een nieuwe niveau 2 ³ beroepskwalificatie voor artsen “Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde” (bijlage).

1

De Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidszorg ⁴ werd gepubliceerd op 9 april 2021 en is de omzetting in Belgisch recht van de EU Richtlijn 2018/958/EU ⁵.

Ter voorbereiding van de evenredigheidstoets die door de bevoegde autoriteit zal uitgevoerd worden, kan het advies ingewonnen worden van de bevoegde advies- of overlegorganen ⁶. De Hoge Raad Artsen brengt u hierbij op de hoogte van het advies tot invoeren van een nieuwe niveau 2 beroepstitel “Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde” en vraagt om uw reactie.

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, FOD Volksgezondheid.

² K.B. 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, *BS* 27 april 1983.

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

³ K.B. 25 november 1991 houdende lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, *BS* 14 maart 1992, err., *BS* 24 april 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.

⁴ Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, *BS* 9.04.2021.

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, *MB* 9.04.2021.

⁵ Art. 8 Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen, *PB* L 173 van 9.7.2018, blz. 25–34.

⁶ Art. 5, 7 en art. 10 Wet 23 maart 2021.

Deze informatie zal gepubliceerd worden op de website van FOD Volksgezondheid ⁷ en wordt daarnaast specifiek gericht aan:

- Administraties Gemeenschappen met vraag informeren relevante Erkenningscommissies

Agentschap Zorg en Gezondheid Vlaamse Gemeenschap Mevrouw Bernaerts en Mevrouw K. Kierczynski Secretaris Universitaire zorgberoepen Agentschap Zorg en Gezondheid

Fédération Wallonie-Bruxelles Cellule agrément des professions des soins de santé universitaires Monsieur Sohaïb AZIBOU

- Patiëntenverenigingen:

Ligue des usagers des services de santé asbl (LUSS) luss@luss.be

Vlaams patiëntenplatform vzw Groenveldstraat 15, 3001 Heverlee, +32 (0)16 23 05 26

- Kandidaten in professionele vorming:

VASO vzw Vlaamse Vereniging voor arts-specialisten in opleiding info@vaso.be

CIMACS asbl Rue Auguste Dony,17, 4520 Antheit

HOP HAIO overlegplatform vzw info@haio.be

- RIZIV

- De Belgische Vereniging der Ziekenhuizen info@hospitals.be

- Nationaal Intermutualistisch College (NIC) support@intermut.be.

- Federale Raad voor Verpleegkunde
Technische Commissie voor Verpleegkunde
Federale Raad voor de Vroedvrouwen.

⁷ FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu (art. 9 Wet 23 maart 2021).

In het advies van 14 maart 2019 werden reeds volgende overwegingen gemaakt (algemeen belang, pertinente criteria en proportionaliteit) die geleid hebben tot het positief advies voor invoering van de nieuwe beroepskwalificatie **“Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde”**

“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 één beroepstitel, zorgt voor synergie gezien kennis en kunde van beide facetten relevant zijn in ondermeer het ziekenhuismilieu en in de research en industrie.

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 in de volgende jaren zal dit nog versnellen. Deze activiteiten moeten bijdragen tot het versterken en zo nodig herstellen van het vertrouwen in geneesmiddelen en klinisch onderzoek.

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

vrijstellingen⁸ kunnen verkrijgen overeenkomstig art. 3/1 van het M.B. 23.04.2014⁹.

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 vormingsfases 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 stagemeester, de stagedienst en voor het maximum aantal kandidaten per stagedienst. Er zijn overgangsmaatregelen voorzien voor de artsen die aantonen reeds in praktijk één of beide deelgebieden van de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde uit te oefenen. Waarbij eerder gevolgde en continue vorming relevant kan zijn."

De Hoge Raad Artsen zal op een volgende vergadering een bijkomend advies agenderen om de proportionaliteitstoets voor te bereiden.

Bijgaand advies uit 2019 van de Hoge Raad inzake een nieuwe beroepskwalificatie streeft kwaliteitsverbetering en risicobeheersing na door een heel gerichte vorming voor een specifiek complex activiteitsgebied.

Het voorstel betreft de invoering van een beroepstitel als meerwaarde maar zonder eventuele beperkingen van toegang tot een beroepsactiviteit¹⁰.

⁸ Tijdens de vergadering van de Hoge Raad Artsen werd gevraagd na te gaan of in andere Lidstaten ook de vraag bestaat om in de toekomst ook erkende huisartsen van het geval per geval vrijstellingsmechanisme, voorzien in het dan eventueel te wijzigen art 25 Richtlijn 2005/36/EC, te laten genieten.

⁹ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

¹⁰ Art. 3, §1, 2° en 4° Wet 23 maart 2021.

Uw eventuele reactie kunt melden op het e-mail adres Patrick.Waterbley@health.fgov.be met als onderwerp “Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde”

Gelieve dit te doen voorafgaand aan 1 december 2021.

Met vriendelijke groeten,

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

bijlage: advies Hoge Raad Artsen d.d. 14 maart 2019.