



UW BRIEF VAN

UW REF

ONZE REF

DATUM 2 APRIL 2019

BIJLAGE(N): 2

CONTACT PATRICK WATERBLEY

E-MAIL: patrick.waterbley@health.fgov.be

Ter attentie van Mevrouw Maggie De Block
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en van Asiel en Migratie.

BETREFT : Advies d.d. 14 maart 2019 Hoge Raad Artsen ¹ aangaande een nieuwe beroepskwalificatie (niveau 2)
Klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde.

Geachte Mevrouw de Minister,

Tijdens de plenaire vergadering d.d. 14 maart 2019, heeft de Hoge Raad Artsen een positief advies uitgebracht aangaande de creatie van een nieuwe beroepstitel niveau 2 "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.

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen



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 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 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.

Wij tekenen met de meeste hoogachting,

l.o.

dr. Patrick Waterbley
Ondervoorzitter-secretaris

prof. J. Boniver
Voorzitter

Bijlage: het advies d.d. 14 maart 2019 in twee taalversies.

² 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.

³ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten, B.S. 27 mei 2014.