PROPORTIONALITEITSTEST advies Hoge Raad Artsen d.d. 8 december 2022
Advies Hoge Raad Artsen [1] 13 oktober 2022 tot aanpassing van de erkenningscriteria voor de beroepskwalificatie niveau 2 [2] "gynaecologie-verloskunde"

I. SITUERING 2

II. INFORMATIE EN PARTICIPATIE VAN BELANGHEBBENDEN EN VAN DE BURGER 3

III. Doelstelling en middelen: 9

IV. CRITERIA PROPORTIONALITEITSTOETS 12

1. Artikel 5 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): geen directe of indirecte discriminatie op basis van nationaliteit of residentie 12

2. Artikel 6 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): **algemeen belang, zie III. "doelstelling".** 12

3. Pertinentie en Proportionaliteit (Artikel 7 en 8 Wet 23 maart 2021 en art 7 Richtlijn 2018/958/EU): 13

4. Bijkomende elementen in overweging te nemen, indien relevant (Art 8, § 3 Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, 8e alinea Richtlijn 2018/958/EU) 18

5. De voorgestelde reglementering heeft geen impact op de bestaande reglementering inzake tijdelijke of occasionele dienstverlening 20

[1] Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen

[2] 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.

I. SITUERING

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 stagemeesters en stagediensten [3].

Op 13 oktober 2022 bracht de Hoge Raad Artsen een positief advies uit aangaande de aanpassing van de erkenningscriteria van de niveau 2 [4] beroepskwalificatie voor artsen "gynaecologie-verloskunde". Een eerder advies van 15 juni 2017 werd immers niet gevolgd door een aanpassing van het verouderd maar nog steeds vigerend M.B. 15 september 1979 [5].

De Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidszorg [6] werd gepubliceerd op 9 april 2021 en is de omzetting in Belgisch recht van de EU Richtlijn 2018/958/EU [7].
Ter voorbereiding van de evenredigheidstoets die door de bevoegde autoriteit zal uitgevoerd worden, kan het advies ingewonnen worden van de bevoegde advies- of overlegorganen [8].

De Hoge Raad Artsen bracht op 8 december 2022 in consensus een positief advies uit inzake voorliggende proportionaliteitstoets.

[3] 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.

[4] 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.*

[5] M.B. 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van gynaecologie-verloskunde, *BS* 26 september 1979.

[6] 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.

[7] 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.

[8] Art. 5, 7 en art. 10 Wet 23 maart 2021.

II. INFORMATIE EN PARTICIPATIE VAN BELANGHEBBENDEN EN VAN DE BURGER

- Op 4 juli 2022 werd het ontwerp-advies tot aanpassing van de erkenningscriteria gynaecologie-verloskunde gepubliceerd op de website van FOD Volksgezondheid.

  Daarnaast werden heel wat stakeholders aangeschreven waarbij de mogelijkheid geboden werd te reageren: Administraties Gemeenschappen (en relevante Erkenningscommissies), Patiëntenverenigingen, Verenigingen van kandidaten in professionele vorming, het RIZIV [9], de Belgische vereniging der ziekenhuizen, het Nationaal intermutualistisch College, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Technische Commissie voor Verpleegkunde en de Federale Raad voor de Vroedvrouwen.

  Er kon gereageerd worden tot 15 september 2022.

- De belangrijkste reacties kunnen samengevat worden als volgt.

  Op 4 juli 2022 kwam er vanuit het RIZIV (verplichte ziekteverzekering) een ontvangstmelding, maar er was geen verdere reactie op het advies.

  Op 12 juli 2022 meldde het Nationaal Intermutualistisch College dat er geen reactie voorzien was.

  Op 6 oktober 2022 bevestigde de secretaris van de Federale Raad voor de vroedvrouwen geen reacties te hebben ontvangen.

  Op 14 oktober 2022 reageerde de Federale Raad voor verpleegkunde: “de verpleegkundige en de vroedvrouwen zijn niet vermeld in het advies, in tegenstelling tot de kinesitherapeuten”. *Het advies betreft erkenningscriteria voor een beroepskwalificatie voor artsen. In de visietekst van het advies wordt het belang van samenwerken in multidisciplinair verband onderstreept en wordt een voorbeeld ter illustratie gegeven. De focus ligt evenwel op de te behalen eindcompetenties voor de arts-gynaecoloog, het vormingstraject en de stagediensten.*

  Op 12 september 2022 kwam een uitgebreide reactie van de Vlaamse vereniging voor arts-specialisten in opleiding (VASO VZW) samen met de gynaecologie-verloskunde assistenten vereniging (VVAGO).
  De opmerkingen en vragen over het advies (linkerkolom) werden geanalyseerd en beantwoord (rechter kolom) door de Werkgroep:

[9] RIZIV Rijksdienst voor invaliditeit en ziekteverzekering

- **VASO VVAGO 12.09.2022** (résumé)	- **Réaction membres GT gynéco-obstétrique Conseil Supérieur des Médecins**
- Positieve reactie **verlenging duurtijd vorming** Réaction positive concernant prolongement duréé de formation	- Wij zijn blij vast te stellen dat de assistentenvereniging akkoord gaat met ons voorstel tot verlenging. -
- **Orientation spécifique**: réaction favorable à condition d'organiser la formation dans ce sens (garanties d'une formation spécifique) Specifieke orientatie : gunstige reactie op voorwaarde de vorming dan specifiek te organiseren : garanties ?	- Het blijft een basisopleiding tot algemeen gynaecoloog. De oriëntatie is enkel een extra opleidingsmogelijkheid van zodra een kandidaat aan de juiste voorwaarde voldoet na zijn/haar 4e opleidingsjaar. Er zal door de coördinerende stagemeesters op toegezien worden dat de ASO de kans krijgt tot een zelf gekozen oriëntatie van max. 12 maanden in de resterende tijd. - Garanties bestaan er in deze nooit. Maar dat is ook niet voor alle andere opleidingsvoorwaarden waaraan de ASO moet voldoen.
- **Wetgeving arbeidsduur** (sinds 2010) : - wordt nog ontweken - reduceren administratieve belasting (meer ondersteunend personeel nodig) Législation durée de travail (depuis 2010) - n'est pas respectée partout - réduire les tâches administratives (besoin de plus de personnel administratif)	- Wat deze 2 opmerkingen betreft: - De toegenomen administratieve druk is er niet alleen voor de ASO, maar ook voor de gynaecologen. Deze zou best in het algemeen gereduceerd worden, ten voordele van de kliniek. Hoe dit in de praktijk moet georganiseerd worden is niet zo duidelijk. De stagemeestersvergoeding is nu al onvoldoende om de kosten van een ASO te dekken. Nog meer ondersteunend personeel is in dit model onbetaalbaar en is trouwens de verantwoordelijkheid van de individuele stagediensten. - De gereduceerde arbeidstijd tot max 60u (igv opting out) is inderdaad een feit en moet opgevolgd en gecontroleerd worden. (oa via EBCOG-visitaties + overheid) - Maar naast deze 2 aangehaalde punten zijn er nog veel meer redenen aangehaald om de opleidingsduur te verlengen. (Bv toegenomen, complexiteit, nieuwe technologieën en behandelingsmethodes,…) Daarom zijn wij blij met het positieve advies voor deze verlenging tot 6j.

- **Critères quantitatifs nombre d'actes réalisés** : - critère dépassé, cause des prolongements de la formation - proposition de limiter les critères quantitatifs à quelques interventions chirurgicales (hystérectomie, sénologie, chirurgie du plancher pelvien) - les critères quantitatifs devraient être adaptés selon l'orientation choisie	- De Vlaamse erkenningscommissie en de kerngroep vindt dit toch wel minimumcriteria waaraan elke basisgynaecoloog zou moeten voldoen. Deze aantallen verder naar onder halen zou de kwaliteit van de afgestudeerde gynaecoloog mogelijk kunnen verminderen. - In de praktijk zien we dat er momenteel soms een probleem is om deze aantallen als "S2" of "Z" te behalen, daarom de verlenging en daarom de oriëntatie. (Met meer selectief toewijzen van actes aan de geïnteresseerde ASO) Maar naast deze aantallen wordt nu ook het competentieniveau bepaald. En daar is het duidelijk dat de lagere codes voor de meer specifieke procedures volstaan. - Vermits het om basiscriteria gaat kunnen deze criteria niet aangepast worden ifv de oriëntatie! De minimum aantallen zijn nodig om een wachtdienst draaiende te houden: er kunnen bv. geen gynaecologen afstuderen die niet voldoende ervaring hebben met een hysterectomie aangezien dit potentieel in een wacht dringend moet kunnen gebeuren. In de praktijk zien we dat de assistenten de huidige aantallen in nagenoeg alle gevallen kunnen behalen, het verlengen van de opleiding met één jaar moet dit doel nog makkelijker haalbaar maken.
- **Critère niveau de compétence acquis** : - mécanisme et critère à expliciter/expliquer - difficulté d'atteindre le niveau de compétence requis en même temps que les critères quantitatifs Bereikt competentieniveau : - mechanisme en criterium te expliciteren/uit te leggen - moeilijkheid om zowel het vereist competentieniveau als alle kwantitatieve criteria te bereiken	- Zie studie : « Development of a GMC aligned - curriculum for internal medicine including a qualitative study of the acceptability of capabilities in practice' as a curriculum model" – Shuaib Quraishi et al. – Future Healthcare Journal 2019 vol6, No.3: 196-203. - - Wij denken dat dit een meerwaarde zal zijn voor de opleiding en zal leiden tot een betere evaluatie, een betere opleiding en een hoger afstudeerniveau. Uit bovenstaande studie blijkt dat men meestal vrees heeft voor iets nieuws,

	maar dat deze verbeterde evaluaties (meestal) eerlijker en beter en toch niet meer tijdrovend waren.
- **Evaluation à la fin de la quatrième année** : - + pour évaluer la progression du candidat ainsi que la qualité des places de stage - l'évaluation ne peut pas influencer la poursuite de la formation, par exemple la possibilité ou pas de suivre une orientation spécifique Evaluatie op het einde van het vierde jaar : - + om de vooruitgang van de kandidaat en de kwaliteit van de stageplaatsen te beoordeken - de evalatie mag het vervolg van de vorming niet beïnvloeden, bv de mogelijkheid om al dan niet een specifieke orientatie te volgen	- De criteria bepaald in bijlage 2a zijn lager dan die van een volwaardig gynaecoloog. (Niet die van nu en niet die van het nieuwe curriculum.) - Moest men deze criteria in bijlage 2a omlaag halen, wordt de kans groot dat de ASO na 6j de eindcriteria niet behaald. (Bv. 1 jaar oriëntatie in echo + 6m fertiliteit + 6m verloskamer. Dan behaalt men de chirurgische criteria misschien niet.) Men moet dus de basisvoorwaarden bepaalt in bijlage 2a absoluut behalen om een jaar oriëntatie te kunnen doen. Als men deze niet behaald na 4j, kan men dit nog altijd na 5j. (Of zelfs later.)
- **Importance de la simulation (never the first time on a patient)** - aide le candidat à acquérir plus vote un niveau d'autonomie - pendant le temps de travail/de stage sans diminuer le temps scientifique ou clinique Belang van simulatie (never the first time on a patient) : - helpt de kandidaat om sneller autonoom te werken - tijdens de arbeidsduur (niet tijdens de wetenschappelijke of klinische tijd)	- Het belang van simulatie kan niet overschat worden. Maar simulatie zijn geen eindcriteria! Het is maar een middel om inderdaad vlugger tot een hoger competentieniveau te komen. Het einddoel is immers niet een goede simulatie-ingreep, maar een echte ingreep! - Wat arbeidstijd is en wat niet staat goed beschreven in de wetgeving. Daar moet niet van afgeweken worden.
- **Besoin d'une plateforme transparente pour l'évaluation des services de stage** Nood aan een transparent platform voor evaluatie van de stagediensten	- De eerste evaluatie gebeurt door het FOD door te beoordelen of een stageplaats aan de nodige voorwaarden voldoet. - Een 2e evaluatie gebeurt door de coördinerende stagemeesters, door hun ASO te sturen naar de betere opleidingsplaatsen. - De ABC-evaluatie, waarbij de assistenten een beoordeling geven over de stageplaatsen bestaat ook al langer. - Recent voerden wij in Vlaanderen de EBCOG-accreditatie in, waarbij alle

	Vlaamse stageplaatsen zich vrijwillig onderwerpen aan een externe visitatie (door 2 gynaecologen + 1 ASO) om het Europese accreditatiebrevet van EBCOG te behalen. - Het invoeren van de competentiecriteria zal nu ook tot een 5e evaluatie leiden, mn die waar de ASO al dan niet zijn vereist competentieniveau kan behalen.
- **Techniques de laparoscopie** : terminologie à détailler (de base et avancées ne suffit pas) : - diagnostique et thérapeutique = à préférer - ou une liste détaillant de quelles interventions il s'agit Laporascopie technieken : terminologie te specifiëren (basis en gevorderd volstaat niet) : - diagnostisch en therapeutisch = te verkiezen - of een gedetailleerde lijst met weergave van de betrokken interventies	- Het VASO/VVVAGO zelf klaagt (terecht) over administratieve belasting. Een lange lijst van alle mogelijke ingrepen bijhouden lijkt dus onmogelijk. Basislaparoscopie is meer dan een diagnostische laparoscopie. (Bv salpingectomie, adnexectomie, eenvoudige EUZ,… ⇔ Lapsc hysterectomie, fertiliteit,… ⇔ sacrocolpopexie, complexe endometriose, oncologie, …) - In de aangehaalde studie is de eenvoud van de evaluatie ook vermeldt als een belangrijk criterium voor een goede evaluatie. Wij willen een eenvoudige en toch discriminatoire evaluatie doen van de ASO. Daarom deze indeling, waarbij de basis laparoscopie een competentieniveau 5 krijgt en de gevorderde laparoscopie een competentieniveau 3. -
- **L'évaluation annuelle de chaque acte ou intervention** n'est pas réaliste : - la diversité des interventions - l'exposition des candidats à tous les actes ne suffit souvent pas - obligation de moyen mais pas de résultat (pas d'obligation) Jaarlijkse evaluatie van elke akte of interventie is niet realistisch : - diversiteit aan interventies - blootstelling van kandidaten aan alle aktes dikwijls niet voldoende - middelenverbintenis, maar geen resultaatverbintenis (geen verplichting)	- Hier kan ik mee akkoord gaan. Er moet gestreefd worden naar tussentijdse evaluaties en regelmatige bijsturing op verschillende intervallen. Maar het klopt dat men niet altijd met alles in contact komt. - Een voorstel zou kunnen zijn om dit zodanig aan te passen dat alles minstens tweemaal in de opleiding (dus in de loop van 2 jaren) moet geëvalueerd worden. - - L'évaluation annuelle est faite déjà actuellement: A la fin de chaque année, le MACS complète son carnet de stage dans lequel se trouve une évaluation du maître de stage de l'année en question rédigée à la suite d'un

	entretien/évaluation fait avec le MACS. Le bilan tant qualitatif que quantitatif est fait à ce moment. Ensuite le carnet est analysé par la commission d'agrément qui formule au MACS des recommandations afin qu'il atteigne en fin de 4ème puis en fin de 6ème les objectifs minimaux d'actes et de compétences. (PB)

De Hoge Raad Artsen nam op 13 oktober 2022 kennis van deze reacties en antwoorden vooraleer het eindadvies werd uitgebracht.

De heel brede scope voor de arts-specialist in de gynaecologie impliceert een verlenging van de professionele vormingsduur van 5 tot 6 jaar. De Hoge Raad analyseerde reeds diepgaand deze optie voor het advies van 2017 en herbevestigt nu de noodzaak van deze verlenging. Een vereniging van kandidaten gynaecologie-verloskunde sloot zich aan bij deze conclusie.

Het advies legt zowel de te behalen eindcompetenties vast als een minimaal aantal te realiseren activiteiten.
De evaluatie van de progressie van de kandidaat gebeurt systematisch, maar op het einde van het vierde jaar worden bepaalde criteria (bijlage 2a van het advies) geëvalueerd met het oog op de invulling van de twee laatste vormingsjaren. Er kan mits een positieve tussentijdse evaluatie tijdens het vijfde en zesde vormingsjaar een specifieke oriëntatie [10] gevolgd worden gedurende maximaal 12 maand. Alle kandidaten moeten de eindcompetenties van bijlage 2b van het advies bereiken op het einde van de vorming.
De vereniging van kandidaten in opleiding, onderstreepte het belang van deze mogelijkheid van bijkomende oriëntatie voor zoveel mogelijk of alle kandidaten. Dit is de bedoeling van het nieuwe voorstel, maar het advies betreft wel degelijk de niveau 2 titel gynaecologie-verloskunde waardoor de brede eindcompetenties bijlage 2b moeten gegarandeerd worden. Het belang van toepassing van simulatie werd onderstreept. Het kan leiden tot een snellere autonomie van de kandidaten op een veilige wijze.

[10] Specifieke oriëntaties zoals reproductieve geneeskunde, oncologie, urogynaecologie, perinatale geneeskunde, minimaal invasieve chirurgie enzovoort.

III. Doelstelling en middelen:

Doelstelling:

Het nog steeds vigerend oude M.B. 15 september 1979 verloor relevantie omdat de professionele vorming sinds lang doortastend werd aangepast.

Omwille van de rechtszekerheid, moeten aangepaste erkenningscriteria zo snel mogelijk gepubliceerd worden. Zo kan aan iedere kandidaat een gelijkwaardig vormingstraject worden aangeboden met vergelijkbare eindcompetenties van deze niveau 2 titel.

De heel brede scope voor de arts-specialist in de gynaecologie impliceert een verlenging van de professionele vormingsduur van 5 tot 6 jaar. De Hoge Raad analyseerde reeds diepgaand deze optie voor het advies van 2017 en herbevestigt nu de noodzaak van deze verlenging. Een vereniging van kandidaten gynaecologie-verloskunde sloot zich aan bij deze conclusie.
Het advies van 13 oktober 2022, somt de gewijzigde omgevingsfactoren op: evolutie van de kennis (bv genetica), toegenomen complexiteit van de diagnostische (ondermeer de echografie prenatale diagnose en zwangerschapsopvolging) en chirurgische en niet-chirurgische therapeutische interventies, meer mogelijkheden voor de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, de gezinsplanning … Het advies vermeldt ook de evolutie van de arts-patiënt relatie (shared decision making) en de intensere multidisciplinaire samenwerking (bv voor reproductieve geneeskunde, gynaecologische oncologie, urogynaecologie en perinatologie).
Een vormingsduur voor de beroepskwalificatie gynaecologie-verloskunde komt dan op 6 jaar wat ook het geval is voor disciplines inwendige geneeskunde en heelkunde.
Een vormingsduur van 6 jaar voor deze medische discipline wordt overigens door meerdere Lidstaten van de EU toegepast.

Het advies bevat tevens een mogelijkheid van een specifieke oriëntatie [11] (maximaal 12 maand) tijdens het vijfde of zesde vormingsjaar, mits de eindcompetenties van de brede vorming voor de niveau 2 titel gegarandeerd zijn. Daarom wordt een tussentijdse evaluatie uitgevoerd tijdens het vierde vormingsjaar, om de marge voor een specifieke oriëntatie te evalueren.

De doelstelling van de voorgestelde wijziging aan de reglementering, is <u>het waarborgen van kwaliteit en veiligheid van professionele vorming en uitoefening op ondermeer volgende terreinen</u>:
- de gezondheid en het welzijn van de vrouw (met inbegrip van de seksuele en reproductieve gezondheid),

[11] Specifieke oriëntaties zoals reproductieve geneeskunde, oncologie, urogynaecologie, perinatale geneeskunde, minimaal invasieve chirurgie enzovoort.

- het voorkomen, herkennen en behandelen van goedaardige en kwaadaardige gynaecologische aandoeningen (van de genitale tractus, inclusief de borsten), bij kinderen, adolescenten, volwassen en oudere vrouwen (o.a. menopauze en postmenopauze),
- de fertiliteit en contraceptie,
- de integrale zorg tijdens de zwangerschap en de bevalling,
- zorg en welzijn van de foetus.

Het advies benadrukt het belang van het functioneren binnen een multidisciplinaire context.

Het middel

Een aanpassing van het verouderd M.B. 15.09.1979 door middel van nieuwe erkenningscriteria die:

- duidelijk competentie-georiënteerd zijn mét formele en systematische opvolging van de vooruitgang tijdens de professionele vorming. Deze competentie-gebaseerde benadering wordt aangevuld met minimaal de realiseren activiteiten op een aantal kerntaken.
- de te behalen eindcompetenties bevatten een omschrijving van de rol als medicus, als wetenschapper, als communicator, als manager en ook een juridische en ethische vorming (ondermeer inzake vrijwillige of medische zwangerschapsafbreking, pre-implantatiediagnose,end-of-life beslissingen, transgenderpatiënten, transfusies bij Jehova's getuigen enz).
- een duidelijk vormingstraject met een gecontroleerde mate van flexibiliteit voor specifieke interesse en oriëntatie van de kandidaat gedurende maximaal 12 maand tijdens de twee laatste vormingsjaren. De eindcompetenties van de niveau 2 titel mogen nooit in het gedrang komen, daarom wordt een tussentijdse evaluatie voorzien tijdens het vierde jaar om de beschikbare marge voor een specifieke oriëntatie in te schatten.
- Het advies bevat tenslotte de voorgestelde criteria voor de erkenning van de stagemeester met zijn/haar stageteam; voor de stagediensten (die al dan niet elk jaar van de vorming kunnen aanbieden [12]) en voor de bepaling van het maximaal aantal kandidaten per stagedienst rekening houdend met het volume en de diversiteit van de activiteit en met de samenstelling van het stageteam.

[12] Eenzelfde kandidaat kan evenwel nooit in dezelfde stagedienst de volledige opleiding doorlopen, cf. art 7 M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten, *BS* 27 mei 2014.

Het voorliggend advies betreft een niveau 2 titel, toegankelijk voor artsen met het diploma geneeskunde (en met een visum en ingeschreven bij de Orde der Artsen) die aan de selectievoorwaarden [13] en planificatie [14] voldoen.

[13] Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, *BS* 6 april 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

[14] Art 92 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))* en Koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod, *B.S.,* 18 juni 2008 (eerste uitg.)

IV. CRITERIA PROPORTIONALITEITSTOETS

1. Artikel 5 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): geen directe of indirecte discriminatie op basis van nationaliteit of residentie.

Het betreft de actualisering van een beschermde beroepstitel op basis van een gereglementeerd, gestructureerd, door competente autoriteiten gesuperviseerd vormingstraject dat leidt tot bepaalde eindcompetenties.

De benaming van de beroepstitel wijzigt niet en blijft verder genotificeerd in bijlage V (5.1.3.) Richtlijn 2005/36/EC, bijlage V, 5.1.3 *"Titles of training courses in specialised medicine "* zoals in het verleden met het oog op een wederzijdse mobiliteit tussen lidstaten.

2. Artikel 6 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): algemeen belang, zie III. "doelstelling".

Het algemeen belang van de maatregelen, werd uitgebreid toegelicht onder III. De medische discipline gynaecologie-verloskunde, is een brede discipline die een antwoord moet bieden op de sterk gewijzigde omgevingsfactoren vermeld onder III. (doelstelling).

Een kwalitatief medisch aanbod op het vlak van de gynaecologie en de verloskunde, in een multidisciplinaire samenwerking, zowel op preventief als diagnostisch en therapeutisch vlak is belangrijk voor de volksgezondheid.
Het actualiseren van te behalen eindcompetenties en van de criteria voor de stagediensten, biedt garanties voor de toegankelijkheid tot kwalitatieve zorg.

3. Pertinentie en Proportionaliteit (Artikel 7 en 8 Wet 23 maart 2021 en art 7 Richtlijn 2018/958/EU):

Pertinentie van de maatregel/criteria.
De voorgestelde aanpassingen aan het oude M.B. 15 september 1979 betreffen een bevestiging in de reglementering van de sinds lang geëvolueerde professionele vorming.

Er wordt dan ook meer rechtszekerheid geschapen door een competentie-gebaseerde benadering met een duidelijk vormingstraject, met systematische evaluaties en met een gecontroleerde mate van flexibiliteit en oriëntatiemogelijkheid tijdens de twee laatste jaar van het vormingstraject.

De kwaliteit en veiligheid van zorg wordt gewaarborgd door adequate en actuele erkenningscriteria voor het behalen van de beroepstitel.

Proportionaliteit:

De maatregel (reglementering) gaat niet verder dan nodig voor de doelstelling art 8, §1 Wet 23 maart 2021 en art 7, 1 Richtlijn 2018/958)

De maatregel beperkt zich tot het actualiseren en moderniseren van erkenningscriteria voor het behalen van de beroepstitel. Dit omwille van de ingrijpende omgevingsveranderingen die onder III opgesomd werden. De wijzigingen betreffen het duidelijk omschrijven van de behalen eindcompetenties, van het vormingstraject, van de evaluatietechniek en -momenten en van de vereiste vormingsomgeving (stagediensten).

Het voorstel bevat op zich geen wijziging aan de sinds lang bestaande terugbetalingsvoorwaarden van de ziekteverzekering [15]. Het voorliggend advies betreft een niveau 2 titel, toegankelijk voor artsen met het diploma geneeskunde (en met een visum en ingeschreven bij de Orde der Artsen) die aan de selectievoorwaarden [16] en planificatie [17]

---

[15] K.B. 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *BS*, 29 september 1984, err., *BS*, 2 april 1985).

[16] Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, *BS* 6 april 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

[17] Art 92 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))* en Koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod, *B.S.,* 18 juni 2008 (eerste uitg.)

voldoen. De mobiliteit binnen de E.U. blijft gewaarborgd (bijlage V (5.1.3.) Richtlijn 2005/36/EC, bijlage V, 5.1.3 *"Titles of training courses in specialised medicine ").*

De beroepstitel gynaecologie-verloskunde is een beroepstitel voorzien in bijlage V, 5.1.3 Richtlijn 2005/36/EG en is voorzien in de meeste Lidstaten wat het verantwoord karakter ervan bevestigt.

De heel brede scope voor de arts-specialist in de gynaecologie impliceert een verlenging van de professionele vormingsduur van 5 tot 6 jaar. De Hoge Raad analyseerde reeds diepgaand deze optie voor het advies van 2017 en herbevestigt nu de noodzaak van deze verlenging. Een vereniging van kandidaten gynaecologie-verloskunde sloot zich aan bij deze conclusie.
Het advies van 13 oktober 2022, somt de gewijzigde omgevingsfactoren op: evolutie van de kennis (bv genetica), toegenomen complexiteit van de diagnostische (ondermeer de echografie prenatale diagnose en zwangerschapsopvolging) en chirurgische en niet-chirurgische therapeutische interventies, meer mogelijkheden voor de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, de gezinsplanning … Het advies vermeldt ook de evolutie van de arts-patiënt relatie (shared decision making) en de intensere multidisciplinaire samenwerking (bv voor reproductieve geneeskunde, gynaecologische oncologie, urogynaecologie en perinatologie).
Een vormingsduur voor de beroepskwalificatie gynaecologie-verloskunde komt dan op 6 jaar wat ook het geval is voor disciplines inwendige geneeskunde en heelkunde.
Een vormingsduur van 6 jaar voor deze medische discipline wordt overigens door meerdere Lidstaten van de EU toegepast.

De aard van de risico's en meer bepaald voor het algemeen belang, de bevolking, consumenten en professionelen of derde partijen (Art 8, §2 Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, a) Richtlijn 2018/958) .

De gezondheid van de vrouw in alle levensfasen en het ongeboren kind verdienen de best mogelijke medische zorg in een multidisciplinaire verband.

De geschetste omgevingsfactoren illustreren het belang van adequate erkenningscriteria voor het specialisme gynaecologie-verloskunde.

De bevolking, de patiënten moeten kunnen rekenen op goed en breed gevormde artsen-gynaecologen. De niveau 2 titel als kwalificatie moet een kwalitatieve kennis, kunde en attitude dekken.

De bestaande reglementering (consumentenbescherming, produktveiligheid, kwaliteit van medische zorg) blijft uiteraard belangrijk, maar is te algemeen (onvoldoende specifiek) om de hierboven uiteengezette complexe problematiek aan te pakken (art 8, §2, b) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, b) Richtlijn 2018/958/EU).

Pertinentie van de bepalingen/maatregelen/reglementering en coherentie van de aanpak voor de beoogde doelstelling, op een soortgelijke wijze als voor vergelijkbare activiteiten (art 8, §2, c) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, c Richtlijn 2018/958/EU).

Voor meerdere medische disciplines worden beschermde beroepstitels voorzien die bepaalde competenties garanderen op basis van een gestructureerd en door competente autoriteiten gesuperviseerd vormingstraject. Hetzelfde geldt voor de criteria inzake de vereiste vormingscontext (stagediensten).

De effecten op het vrij verkeer van personen en diensten in de EU, op de keuzemogelijkheden van de patiënt of consument en op de kwaliteit van de dienstverlening (art 8, §2, d Wet 23 maart 2018 en art 7, 2, d):

De beroepskwalificatie blijft zoals in het verleden genotificeerd in bijlage V, 5.1.3 Richtlijn 2005/36/EG , waardoor de mobiliteit (automatische erkenning) tussen de Lidstaten wederzijds gewaarborgd blijft.
De maatregel bepaalt adequate erkenningscriteria (te behalen eindcompetenties, een kwalitatief vormingstraject) waardoor de wederzijdse kwaliteitsgaranties in het kader van mobiliteit overigens wordt versterkt.

De patiënt/consument wordt niet beperkt in keuzemogelijkheden, maar kan vertrouwen dat de geactualiseerde erkenningscriteria eindcompetenties van gespecialiseerde professionals waarborgen.

Evaluatie of de doelstelling kan bereikt worden door middel van minder beperkende middelen dan het voorbehouden van activiteiten (art 8, §2, e) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, e) Richtlijn 2018/958/EU).

De maatregel beperkt zich tot het actualiseren en moderniseren van erkenningscriteria voor het behalen van de beroepstitel. Dit omwille van de ingrijpende omgevingsveranderingen die onder III opgesomd werden. De wijzigingen betreffen het duidelijk omschrijven van de behalen eindcompetenties, van het vormingstraject, van de evaluatietechniek en -momenten en van de vereiste vormingsomgeving (stagediensten).

Het garandeert een gestructureerd en door competente autoriteiten gesuperviseerd vormingstraject met te behalen eindcompetenties.

De heel brede scope voor de arts-specialist in de gynaecologie impliceert een verlenging van de

professionele vormingsduur van 5 tot 6 jaar. De Hoge Raad analyseerde reeds diepgaand deze optie voor het advies van 2017 en herbevestigt nu de noodzaak van deze verlenging. Een vereniging van kandidaten gynaecologie-verloskunde sloot zich aan bij deze conclusie.
Het advies van 13 oktober 2022, somt de gewijzigde omgevingsfactoren op: evolutie van de kennis (bv genetica), toegenomen complexiteit van de diagnostische (ondermeer de echografie prenatale diagnose en zwangerschapsopvolging) en chirurgische en niet-chirurgische therapeutische interventies, meer mogelijkheden voor de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, de gezinsplanning … Het advies vermeldt ook de evolutie van de arts-patiënt relatie (shared decision making) en de intensere multidisciplinaire samenwerking (bv voor reproductieve geneeskunde, gynaecologische oncologie, urogynaecologie en perinatologie).
Een vormingsduur voor de beroepskwalificatie gynaecologie-verloskunde komt dan op 6 jaar wat ook het geval is voor disciplines inwendige geneeskunde en heelkunde.
Een vormingsduur van 6 jaar voor deze medische discipline wordt overigens door meerdere Lidstaten van de EU toegepast.

Het voorstel bevat op zich geen wijziging aan de sinds lang bestaande terugbetalingsvoorwaarden van de ziekteverzekering [18]. Het voorliggend advies betreft een niveau 2 titel, toegankelijk voor artsen met het diploma geneeskunde (en met een visum en ingeschreven bij de Orde der Artsen) die aan de selectievoorwaarden [19] en planificatie [20] voldoen. De mobiliteit binnen de E.U. blijft gewaarborgd (bijlage V (5.1.3.) Richtlijn 2005/36/EC, bijlage V, 5.1.3 *"Titles of training courses in specialised medicine ").*

Het effect van de creatie van een nieuwe beschermde beroepstitel in combinatie met andere bepalingen die de toegang tot uitoefening tot een beroep beperken (art 8, §2, f) en art 8, §4 Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, f en art 7, 3 Richtlijn 2018/958/EU).

Het uitoefenen van de geneeskunde veronderstelt een diploma (minimaal zoals bepaald in Richtlijn 2005/36/EC), een visum (licence to practise) en de inschrijving bij de Orde der Artsen (medische deontologie).

---

[18] K.B. 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *BS*, 29 september 1984, err., *BS*, 2 april 1985).

[19] Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, *BS* 6 april 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

[20] Art 92 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))* en Koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod, *B.S.,* 18 juni 2008 (eerste uitg.)

Verschillende wetgevingen [21] zijn zoals in andere landen toepasselijk om de kwaliteit en veiligheid van medische zorg/uitoefening van de geneeskunde te waarborgen (bv ook qua continue vorming).

De voorgestelde maatregel betreft de heel specifieke materie van de kwaliteit en veiligheid van de professionele vorming, met te behalen eindcompetenties en een vereist vormingstraject en -supervisie. Opgevolgd door de competente authoriteiten. Overigens spoort de voorgestelde maatregel met de bepalingen voorzien in de Richtlijn Beroepskwalificaties 2005/36/EC.

Het voorstel bevat op zich geen wijziging aan de sinds lang bestaande terugbetalingsvoorwaarden van de ziekteverzekering [22]. Het voorliggend advies betreft een niveau 2 titel, toegankelijk voor artsen met het diploma geneeskunde (en met een visum en ingeschreven bij de Orde der Artsen) die aan de selectievoorwaarden [23] en planificatie [24] voldoen. De mobiliteit binnen de E.U. blijft gewaarborgd (bijlage V (5.1.3.) Richtlijn 2005/36/EC, bijlage V, 5.1.3 *"Titles of training courses in specialised medicine ").*

[21] Ondermeer e Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *BS* 14 mei 2019.

[22] K.B. 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *BS*, 29 september 1984, err., *BS*, 2 april 1985).

[23] Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, *BS* 6 april 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

[24] Art 92 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))* en Koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod, *B.S.,* 18 juni 2008 (eerste uitg.)

4. Bijkomende elementen in overweging te nemen, indien relevant (Art 8, § 3 Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, 8e alinea Richtlijn 2018/958/EU)

Het verband tussen de omvang en aard van de activiteiten en de vereiste professionele kwalificatie art 8, §3,a) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen a) Richtlijn 2018/958/EU.

De in alle Lidstaten bestaande beroepskwalificatie gynaecologie-verloskunde , de te behalen eindcompetenties, het voorziene vormingstraject en – context zijn op maat gemaakt voor de betrokken medische activiteiten.

Het verband tussen de complexiteit van de activiteiten en de vereiste kwalificatie, het niveau en de natuur en duurtijd van de training: art. 8, §3, b) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen b) Richtlijn 2018/958/EU

De heel brede scope voor de arts-specialist in de gynaecologie impliceert een verlenging van de professionele vormingsduur van 5 tot 6 jaar. De Hoge Raad analyseerde reeds diepgaand deze optie voor het advies van 2017 en herbevestigt nu de noodzaak van deze verlenging. Een vereniging van kandidaten gynaecologie-verloskunde sloot zich aan bij deze conclusie.
Het advies van 13 oktober 2022, somt de gewijzigde omgevingsfactoren op: evolutie van de kennis (bv genetica), toegenomen complexiteit van de diagnostische (ondermeer de echografie prenatale diagnose en zwangerschapsopvolging) en chirurgische en niet-chirurgische therapeutische interventies, meer mogelijkheden voor de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, de gezinsplanning … Het advies vermeldt ook de evolutie van de arts-patiënt relatie (shared decision making) en de intensere multidisciplinaire samenwerking (bv voor reproductieve geneeskunde, gynaecologische oncologie, urogynaecologie en perinatologie).
Een vormingsduur voor de beroepskwalificatie gynaecologie-verloskunde komt dan op 6 jaar wat ook het geval is voor disciplines inwendige geneeskunde en heelkunde.
Een vormingsduur van 6 jaar voor deze medische discipline wordt overigens door meerdere Lidstaten van de EU toegepast.

De mogelijkheid om de beroepskwalificatie te behalen via alternatieve routes en of de activiteiten kunnen gedeeld worden met andere beroepen (art. 8, §3, c) en d) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen c) en d) Richtlijn 2018/958/EU.

Het advies en het voorliggende voorstel benadrukken het belang van het functioneren in een multidisciplinaire context.

We verwijzen ook naar het aanbod op de eerste lijn (ondermeer de huisartsgeneeskunde) en naar het gereglementeerd beroep vroedvrouw [25], die over een eigen 'scope of practice' beschikken.

De mate van autonomie (zelfstandigheid) van de activiteiten art. 8, §3, e) en d) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen e) Richtlijn 2018/958/EU :

Het gaat om een medische activiteit die 'high level' is: het gaat om autonome taken gaat waar een expertise verondersteld wordt die niet zomaar via organisatorisch toezicht kan "getayloriseerd" worden.

Dit is niet in contradictie met het functioneren in een multidisciplinaire context.

Technische en wetenschappelijke evoluties die de informatie-assymmetrie tussen professionals en consumenten kunnen vergroten of verminderen art. 8, §3, f) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen f) Richtlijn 2018/958/EU :

De digitalisatie van de geneeskunde tot en met het inzetten van artificiële intelligentie, zal empowerment van de patiënt faciliteren.

Het vertrouwen van de bevolking en van de individuele patiënt, wordt versterkt wanneer men kan rekenen op de aanwezigheid van goed opgeleide gespecialiseerde professionals. Het voorliggend voorstel onderstreept ondermeer het belang van communicatieve vaardigheden van de arts-specialist in de gynaecologie-verloskunde en eveneens het belang van een afdoende ethische en juridische kennis om de patiënt adequaat te informeren. Het belang van 'shared decision making' wordt expliciet vermeld in het advies.

[25] Hfdst V (art 62-64) Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*

5. De voorgestelde reglementering heeft geen impact op de bestaande reglementering inzake tijdelijke of occasionele dienstverlening **zoals bedoeld in Titel II Richtlijn Beroepskwalificaties 2005/36/EC.** (art. 8, §5 Wet 23 maart 2021 en art 7, 4 Richtlijn 2018/958/EU)

6 De voorgestelde reglementering betreft een gezondheidszorgberoep **waarvoor de in proportionaliteitsbeoordeling rekening gehouden moet worden met een vereist hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid** (art. 8, § 6 Wet 23 maart 2021 en art 7, 5 Richtlijn 2018/958/EU

Het voorliggend voorstel heeft precies deze doelstelling.

Patrick Waterbley (Signature)

Digitally signed by Patrick Waterbley (Signature)
Date: 2023.01.05 16:50:37 +01'00'

---

5 januari 2023