

Advies Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen (Hoge Raad Artsen)
plenaire vergadering d.d. 17 maart 2022

Specifieke erkenningscriteria van geneesheren-specialisten, stagemeesters en –diensten
voor de discipline **niveau 2 Klinische Farmacologie en Farmaceutische
Geneeskunde**

Samenstelling Werkgroep:

- Voorzitter: R. Lins (lid Hoge Raad)
- Leden: Jan de Hoon; Philippe Jorens; Jean-Luc Balligand; Sylvie Rottey; Philippe Van de Borne; Régis Radermecker; Bruno Flamion; Alain Dupont; Erik Present; Bharati Shivalkar; Luc Van Bortel, P. Waterbley.

VOORAFGAAND.....	2
I. SITUERING	5
II. VISIETEKST	8
II.1. Omgevingsfactoren	8
II.2. Aanpak	12
III. DEMOGRAFISCHE GEGEVENS – vraag en aanbod	14
IV. DEFINITIE(s) en SCOPE van de discipline:.....	15
V. VORMINGS – en ERKENNINGSCRITERIA	16
V.1. Toelatingsvoorwaarden	16
V.2. Eindcompetenties	16
V.3. Duurtijd en fasering van de vorming.....	20
V.4.Criteria voor de toelating beroepsuitoefening – “autorisation à pratiquer “– “licence to practice” (verdere uitoefening)	22
VI. STAGEMEESTER / Team	23
VII. STAGEDIENSTEN	25
VIII. AANTAL KANDIDATEN (artsen specialisten in opleiding) per stagemeester en per stagedienst:.....	27
IX. OVERGANGSMAATREGELEN.....	28

VOORAFGAAND

- De Hoge Raad Artsen ¹ wordt overeenkomstig art. 5, §4 van het K.B. 21 april 1983 ² belast met volgende taken:

“§ 4 De Hoge Raad is ermee belast:

1° aan de Minister voorstellen te doen betreffende het vaststellen van criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, van huisartsen, van stagemeesters en stagediensten;
2° aan de Minister een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen tot erkenning als stagemeesters en stagediensten;
3° aan de Minister, op zijn verzoek of op eigen initiatief, adviezen te geven of voorstellen te doen in verband met richtlijnen en aanbevelingen ten behoeve van de erkenningscommissies, de stagemeesters en de kandidaten of betreffende beginselkwesties en algemene aangelegenheden.”

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

Overwegend evenwel de brede formulering van 3°, en vooral de wenselijkheid van een coherente organisatie van de gezondheidszorg in samenwerking met alle zorgberoepen, patiënten en de bevolking wordt volgende verduidelijking gegeven.

2

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

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

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

Dit initiatief kan complementair aan nieuwe voorstellen die eventueel door de Federale Raad voor de apothekers ³ als beroepskwalificaties voor apothekers zullen ontwikkeld worden.

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

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

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

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

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

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

De proportionaliteitstoets bevestigt dat dit gebeurt – rekening houdend met een sterk evoluerende context – in het belang van de bevolking en de patiënt. Nieuwe uitdagingen veronderstellen nieuwe antwoorden en de nieuwe beroepskwalificatie voor artsen, is er één van.

De andere beroepen actief in deze domeinen, evolueren ook en zullen ook rekening houdend met alle evoluties, de voor hen wenselijke initiatieven nemen.

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

De vergadering kwam tot volgende conclusie. De Werkgroep vraagt de plenaire vergadering Hoge Raad Artsen om deze conclusie expliciet positief te adviseren. Tijdens de plenaire vergadering van 17.03.2022 heeft de Hoge Raad Artsen deze aanbeveling gevolgd.

- Het voorstel van de nieuwe beroepskwalificatie “Klinische farmacologie – farmaceutische geneeskunde” biedt de kandidaten een **gestructureerde en gesuperviseerde vorming, waardoor ze sterker staan bij de start van hun carrière.**
Het initiatief zorgt voor een **kwaliteitsverbetering** over het hele spectrum van van ‘early discovery’ tot ‘clinical use’.
- **De beroepskwalificatie zal de positie van de Belgische farmaceutische sector (en sector van disposables) versterken.** Voor de kandidaten kan deze kwalificatie immers helpen voor internationale contacten, posities en carrières. De notificatie onder 5.1.3. bijlage V Richtlijn beroepskwalificaties 2005/36/EC (automatische erkenning) moet ook in dit licht gezien

worden. Er is een aspect van internationalisering aan dit dossier.

- Er wordt een de Hoge Raad Artsen **een engagement gevraagd om ook de ontwikkeling van een specifieke beroepskwalificatie voor apothekers, te steunen.**

De vergadering gaat akkoord met dit voorstel. Dit geldt ook voor de realisatie van de nieuwe beroepstitel voor artsen, die overigens de evolutie voor apothekers zal versnellen en dus best zoals gepland na het voorziene advies Hoge Raad Artsen in maart 2022 zo snel mogelijk gepubliceerd wordt.

De Federale Raad voor apothekers (in oprichting) heeft adviesbevoegdheid voor apothekers. De toekomstige beroepstitel voor apothekers zal qua vormingstraject en eindcompetenties eigen specificiteiten hebben.

De beroepstitel voor artsen heeft ook eigen specificiteiten. Zo wordt er een substantiële (twee jaar) klinische opleiding voorzien en de eindcompetenties zullen ook deels verschillen (medische inbreng en actes).

- **De theoretische opleiding maakt best zoveel gebruik van een reeds bestaand aanbod.**

De samenwerking tussen de medische en farmaceutische disciplines leidt best tot een gezamenlijk programma.

- De **praktische vorming** zal deels specifiek en deels gezamenlijk kunnen benaderd worden.

I. SITUERING

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 efficiënte, veiligere en kosten-effectievere behandeling. Het nastreven van een meer gepersonaliseerde geneeskunde, de grotere aandacht voor diversiteit in de doelgroepen (b.v. vrouwen, mannen, kinderen, ouderen), 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.

Daarenboven is er een grote complementariteit met andere beroepen in de gezondheidszorg zoals de apothekers, zodat door interdisciplinaire samenwerking zowel in opleiding als op de werkvloer deze hogere eisen meer efficiënt kunnen ingevuld worden.

De invoering van de nieuwe EU verordening inzake klinische trials zal dit nog versnellen. Deze activiteiten moeten bijdragen tot het versterken en zo nodig herstellen van het vertrouwen in geneesmiddelen en klinisch onderzoek, dat de laatste jaren onder druk is komen te staan, zeker naar de farmaceutische industrie toe. Deze verwachting wordt versterkt door het feit dat België zijn positie van een land met grote activiteit op het vlak van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen wil bewaren en zelfs doen toenemen. Klinische farmacologie is daarenboven opgenomen als professionele titel voor artsen in de Europese richtlijn beroepskwalificaties 2005/36/EC, bijlage V, 5.1.3 "*Titles of training courses in specialised medicine*". Een erkenning in deze door Europa aanvaarde beroepskwalificatie zou leiden tot automatische erkenning in andere landen, wat de mobiliteit in deze erg internationaal gerichte activiteit zou faciliteren.

Bestaande wetgeving

België

De Belgische wetgever heeft op verschillende plaatsen een verantwoordelijkheid vastgelegd voor artsen betreffende gebruik van geneesmiddelen. De overheid nam ook een aantal initiatieven om artsen te ondersteunen bij een goed en doelmatig gebruik van geneesmiddelen: RIZIV consensusbijeenvakkingen, BAPCOC, BCFI, VIG nieuws, FAGG Verder is er nieuwe wet in voorbereiding voor de accreditatie van fase 1 centra.

De hieronder aangehaalde wetgeving ondersteunt dan ook de nood aan een duidelijk curriculum gekoppeld aan een erkenning teneinde deze verschillende taken te kunnen uitvoeren.

[Aanduidingen in vet]

1. Wet van 25 maart 1964 op de **geneesmiddelen**, *B.S., 17 april 1964.*

2. Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig gebruik, B.S., 22 december 2006 (derde uitg.), err., B.S., 19 juni 2007.⁴
3. Koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, (BS 12 juni 2014 (ed. 2))
4. Koninklijk besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuis-vrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, BS 1 maart 2017.
5. Het Koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

6. Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, BS 20 december 2013 (ed. 5), err., BS 18 maart 2014
7. Koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, BS 17 februari 2015.
8. Koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen, BS 7 december 2017, err., BS 23 maart 2018
9. Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, BS 6 december 2018 (ed. 2))

10. Wet van 7 mei 2017. - Wet betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze wet is van toepassing op klinische proeven in de zin van verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.
11. De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, B.S., 18 mei 2004 (*tweede uitg.*), die invulling gaf aan de richtlijn 2001/20/EG.
12. Koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, BS 10 november 2017.
13. Ministerieel besluit van 29 mei 2018 tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor de erkenning of de verlenging van de erkenning als Ethisch comité in de zin van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, BS 8 juni 2018.

14. Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het **gebruik van menselijk lichaamsmateriaal** met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het

⁴ Met invoering van de procedures “Vroegtijdige, tijdelijke vergunning” (Early Temporary Authorisation – ETA) en “Vroegtijdige, tijdelijke tegemoetkoming” (Early Temporary Reimbursement – ETR).

wetenschappelijk onderzoek, *B.S.*, 30 december 2008 (*eerste uitg.*), *err.*, *BS* 4 maart 2009 (*ed. 2*), *err.*, *BS* 19 oktober 2009

15. De wet van 11 mei 2003 inzake **het onderzoek op embryo's in vitro**

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

17. Koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, *BS* 26 september 2017

- **Europa**

1. VERORDENING (EG) Nr. 141/2000 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 1999 **inzake weesgeneesmiddelen**.
2. VERORDENING (EG) Nr. 1394/2007 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 13 november 2007 betreffende **geneesmiddelen voor geavanceerde therapie** en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.
3. Verordeningen EG 1901 en 1902/2006 voor de ontwikkeling van **pediatrische geneesmiddelen**
4. Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende **klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik** en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (1)
5. Verordening (EU) nr 745/2017 van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2017 betreffende **medische hulpmiddelen**, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (Voor de EER relevante tekst.)
6. RICHTLIJN 1998/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de **rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen**
7. RICHTLIJN 2001/20/EG van het Europees parlement en de raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van **goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**
8. RICHTLIJN 2005/36/EG van het Europees parlement en de raad van 7 september 2005 betreffende de **erkenning van beroepskwalificaties**
Bijlage V - Erkenning op basis van de coördinatie van de minimumopleidingseisen
L255/102: Farmacologie

7

Buitenlandse voorbeelden erkenningscriteria voor de discipline in Europa:

Farmacologie of Klinische Farmacologie werd opgenomen in bijlage V van richtlijn 2005/36/EG en is

als specialisatie erkend in 17 EU landen waaronder Duitsland, Spanje, Oostenrijk, Ierland, Italië, Polen, Hongarije, Roemenië, Finland, Zweden, e.a.. De titel bestaat ook in het Verenigd Koninkrijk. Farmaceutische geneeskunde is erkend in Portugal (competentie), Verenigd Koninkrijk, Ierland en Zwitserland als specialisatie en in Portugal als competentie.

II. VISIETEKST

II.1. Omgevingsfactoren

- Medische expertise en artsen zijn essentieel in **het domein van de Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde**, zoals ook beschreven in internationale richtlijnen en wettelijke bepalingen.
- Het samenvoegen van de klinische farmacologie, die gericht is op medische zorg en preventie in ziekenhuis, maar ook in andere zorginstellingen en zorgaanbod in het algemeen een belangrijke rol kan spelen, en de farmaceutische geneeskunde, die gericht is op bedrijven actief in de sector van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, in 1 specialiteit laat toe synergie te creëren door de gemeenschappelijke theoretische opleiding en stages.
- Het is belangrijk dat de kandidaten beide omgevingen zullen kennen. Dit wordt gestaafd met enkele voorbeelden hieronder die aangeven dat zowel voor het activiteitsterrein in het ziekenhuis als dat in de industrie, de specialist er alle belang bij heeft kennis te verwerven in het andere werkterrein en in de regulerende instanties.
- De vereiste medische bekwaamheden zijn specifiek en worden niet standaard onderwezen in de basisopleiding van artsen en zijn van dien aard dat het zowel een uitgebreid theoretisch als praktisch deel omvat.
- Toezicht op expertise, ervaring en continue vorming alsook kwaliteitsbewaking daarvan zijn essentieel.
- Als arts spelen zij een essentiële rol zowel in ziekenhuis als in industrie voor de veiligheid en de verantwoorde keuze van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Het maatschappelijke belang is erg groot: geneesmiddelenonderzoek is een blijvende vereiste gezien er nog grote medische nood is en tevens nieuwe noden zullen ontstaan. Er is een bijzonder hoge nood aan geneesmiddelen die geschikt zijn voor kinderen en neonaten, patiënten met polypathologie en de oudere patiënt, de frail elderly in het bijzonder. Ook bij de evaluatie en opvolging van medical devices is de beschikbaarheid en aanwezigheid van specifiek opgeleide en gevormde artsen noodzakelijk.
- Nieuwe ontwikkelingen zoals precisiegeneeskunde, definiëren van specifieke targets voor geneesmiddelen en integratie van verschillende benaderingen stellen bijkomende eisen aan de discipline. Ook de toenemende aandacht voor artificiële intelligentie en met name machine learning zowel bij de ontwikkeling van nieuwe

geneesmiddelen en medical devices als bij diagnostische en therapeutisch aanwenden van deze middelen, stellen nieuwe eisen aan de discipline. Dit domein is ook voortdurend in evolutie en de complexiteit en de vereiste specialisatie nemen jaar na jaar toe.

- Heel wat artsen zijn actief in dit domein en doen dit vaak voltijds en als een volledige loopbaan. Strikt toezicht en nauwe opvolging van veiligheid en goed gebruik van alle geneesmiddelen, oudere en nieuwe medische hulpmiddelen (medical devices) gedurende de ganse levenscyclus ervan, is essentieel voor de volksgezondheid.
- België is traditioneel actief in Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde waardoor de nood aan specialisatie in ons land zich nog meer opdringt. In andere landen met grote activiteit (bv Zwitserland en Verenigd Koninkrijk) is de specialisatie reeds erkend.
- België behoort tot de top van Europa wat betreft investering en tewerkstelling in medisch/academisch onderzoek en ontwikkeling door de Belgische universiteiten en ziekenhuizen en door de farmaceutische industrie. Het economisch belang voor enerzijds een betaalbare geneeskunde en anderzijds de tewerkstelling zijn voor België dan ook essentieel.
- Op basis van bovenstaande argumenten gaat het hier om een volwaardige specialiteit met nood aan erkenning.
- Verschil ten opzichte van andere beroepstitels

Zeer specifiek aan deze discipline zijn: de combinatie van wetenschappelijke kennis, methodologieën, medische kennis, ethische en juridische aspecten en dit binnen een zeer strikte regelgeving:

- Fundamenteel onderzoek
- Farmacologisch onderzoek
- Fase 0 en 1 studies en fase 2a vroegtijdig klinisch onderzoek (exploratory research)
- Klinisch onderzoek fase 2b en 3 (confirmatory research)
- Registratie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (devices)
- Veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (zowel voor, tijdens als na registratie)
- Terugbetaling van geregistreerde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- Gezondheidseconomie
- Post registratie-studies en medische noodprogramma's
- Medische aspecten bij goed gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen rekening houdend met therapietrouw en geneesmiddeleninteracties

Voorbeelden

- Artsen met de juiste farmacologische/farmaceutische kennis ondersteunen in het ziekenhuis het optimale gebruik van geneesmiddelen/medische hulpmiddelen en het opzetten en uitvoeren van klinische studies. Hiervoor is

kennis van en ervaring met de praktische en wettelijke vereisten als opdrachtgever een belangrijke toegevoegde waarde

- Door hun brede kennis over ontwikkeling en gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn klinisch farmacologen goed geplaatst om zitting te nemen in medisch-ethische commissie, formulariumcommissies (medisch-farmaceutisch comités), commissie medisch materiaal, ... en voor een nuttige samenwerking met de ziekenhuisapotheker.
- Het opzetten en uitvoeren van 'Clinical Development Programs' en het opstellen en indienen van registratiedossiers om product-registratie te bekomen komt in geen bestaande discipline aan bod. Het is een zeer belangrijke taak van de arts in de farmaceutische industrie. De specialist die dit moet verwezenlijken, heeft er alle belang bij ook goed te weten wat in de ziekenhuizen de grote uitdagingen en werkwijzen zijn in de klinische farmacologie om dit meer kwaliteitsvol te realiseren.
- Geneesmiddelenbewaking gedurende ontwikkelingsfasen, tijdens en na registratie (commercialisatie) is een zeer specifieke sub-discipline van farmaceutische geneeskunde. Na registratie wordt geneesmiddelenbewaking ook uitgevoerd door verschillende instanties, en dit zowel op nationaal (FAGG o.m. gele fiches) en Europees (Eudravigilance) als mondiaal (WHO) vlak.
- Veiligheid van medische hulpmiddelen en impact op de zorg komen ook meer aan bod in de nieuwe regelgeving rond medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation).
- Het gebruik van software als medisch hulpmiddel en de ontwikkelingen van artificiële intelligente, machine learning stellen nieuwe eisen op het vlak van kennis, betrokkenheid en kritisch beoordelen van design, big data, algorithmes, transparantie problematiek, ethische aspecten. In dat verband nam de Werkgroep met interesse kennis van de in oktober 2021 door FDA gepubliceerde "Good Machine Learning Practice for Medical Device Development", waarbij deze aanpak opnieuw het belang van de nieuwe beroepstitel van artsen bevestigt.
- Data Management. Het verzamelen, uitwisselen en verwerken van patiëntengegevens mogelijk complementair met digitale en/of andere data (zogenaamde "omicsdata"). Dit zal in de toekomst een belangrijke rol spelen in het verder personaliseren en optimaliseren van een behandeling. Tegelijkertijd zullen deze gegevens op geconsolideerde manier ook ziekte-en behandelingsinzichten geven; en ook een bron van informatie vormen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Ook kunnen deze data, bv digitale data of biologische data, bijdragen aan het ontwikkelen van respectievelijk digitale- of biomarkers, zodat behandeling en behandelgroep beter op elkaar afgestemd kunnen worden. In dit gehele traject kunnen gekwalificeerde artsen een belangrijk bijdrage leveren.
- Gezondheidseconomie als deelaspect van de voorgestelde beroepstitel is geen bestaande medische specialisatie van een andere discipline

- Medische aspecten na het beschikbaar maken van een medicatie of hulpmiddel zijn o.m. adequate medische informatie, juiste keuze en gebruik, combinatie van therapieën, observationele studies, terbeschikingsstellingsprogramma's en controle op commerciële publicaties en publiciteit. Deze zijn geheel eigen aan de discipline.
- Management van medische afdelingen kan ook bij andere disciplines aan bod komen maar heeft een specifiek karakter in de erg geregulariseerde en multi-disciplinaire setting van geneesmiddelenonderzoek
- Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen in ontwikkeling voor patiënten met een hoge medische nood ("compassionate use").

Nood aan erkenning

Er is een steeds grotere nood aan een erkenning en waardering door enerzijds de steeds hogere kwaliteitseisen die door de zorgsector en de farmaceutische research en industrie gesteld worden aan kandidaten, maar anderzijds ook om de aantrekkingskracht van de discipline te verhogen. Via de erkenning wordt de toegankelijkheid tot buitenlandse en internationale gezondheidsinstellingen, universiteiten en bedrijven bevorderd en kan dit de uitbouw van een professionele carrière verder helpen. Een land als België moet voor buitenlandse investeringen in de sector van geneesmiddelen en devices, aantonen dat de know-how en goed opgeleide manpower aanwezig is.

Waarborg expertise en kwaliteit voor artsen en maatschappij

- Opleiding, ervaring en continue vorming zijn absoluut vereist: Deze zijn zeer summier in de basisopleiding geneeskunde, en er is geen praktijkopleiding.
- Kwaliteitsvereisten en erkenning van bestaande opleidingen is aanwezig en gedefinieerd op Europees niveau.
- Ervaring
Praktische ervaring is essentieel; deze vereist over het algemeen verschillende jaren
- Continue vorming
Gegeven de snelle evolutie van deze discipline, zowel op wetenschappelijk niveau, als methodologisch en reglementair, is continue vorming essentieel. Deze kan door universiteiten, gezondheidsinstellingen, farmaceutische bedrijven, onderzoeksinstituten en regelgevende overheden zelf opgenomen worden

Meerwaarde

Onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, registratie en opvolging (inclusief het doeltreffend en doelmatig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) worden uitgevoerd door multidisciplinaire teams, met apothekers, masters in biomedische wetenschappen, biologie, biochemie, ingenieurs, ... waarbij ook **artsen** essentieel zijn:

- Omdat zij best geplaatst zijn om de precieze medische nood te kunnen omschrijven
- Omdat het opzetten van een goed klinisch development plan een zeer goed inzicht vereist in de ziekte en de beoogde patiëntenpopulatie met alle specifieke ziektekenmerken, co-morbiditeiten, ...
- Omdat veiligheidssignalen zich kunnen uiten in gelijk welke klinische of andere manifestatie die echter geheel buiten het beoogde indicatiegebied van het geneesmiddel kan liggen
- Om zeer goede risico/baten analyses te kunnen maken

- Om onderzoekers en, na commercialisatie, de artsen adequaat te kunnen informeren aangaande specifieke patiënten aspecten.
- De inbreng van artsen wordt gaandeweg ook meer vereist in regels en wetgeving
- Artsen kunnen het best de totale gezondheidstoestand van de patiënt bepalen en in functie daarvan de therapie kiezen die voor de individuele patiënt het meest geschikt is.
- Overigens heeft de wetgever reeds meerdere initiatieven genomen om door middel van opgelegde betrokkenheid van artsen, de kwaliteit en veiligheid voor de bevolking te waarborgen ⁵.

De Hoge Raad Artsen onderstreept het aspect van internationalisering in dit ontwerp-advies.

België is traditioneel actief in Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde waardoor de nood aan specialisatie in ons land zich nog meer opdringt. In andere landen met grote activiteit (bv Zwitserland en Verenigd Koninkrijk) is de specialisatie reeds erkend.

Het voorstel van de nieuwe beroepskwalificatie “Klinische farmacologie – farmaceutische geneeskunde” biedt de kandidaten een gestructureerde en gesuperviseerde vorming, waardoor ze sterker staan bij de start van hun carrière.

Het initiatief zorgt voor een kwaliteitsverbetering over het hele spectrum van van ‘early discovery’ tot ‘clinical use’.

12

De beroepskwalificatie zal de positie van de Belgische farmaceutische sector en sector van disposables versterken. Voor de kandidaten kan deze kwalificatie immers helpen voor internationale contacten en carrières. De notificatie onder 5.1.3. bijlage V Richtlijn beroepskwalificaties 2005/36/EC (automatische erkenning) moet ook in dit licht gezien worden. Er is een aspect van internationalisering aan dit dossier.

II.2. Aanpak

De vraag naar een titel in “Klinische Farmacologie” en “farmaceutische geneeskunde” werd reeds besproken in een werkgroep van de Hoge Raad in 2008, waaraan verder geen gevolg werd gegeven.

De redenen aangehaald in de visietekst hebben ertoe geleid opnieuw die vraag naar voren te brengen. De strategie die daarbij gehanteerd wordt, is om door samenwerking tussen klinisch farmacologen en farmaceutische artsen, specialisten in de “klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde” op te leiden die voldoen aan zowel de vereisten van een opleiding tot

⁵ Bv. Koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, *BS* 23 maart 1991, err., *BS*, 30 april 1991 : medisch farmaceutisch comité (en de pluridisciplinaire antibiotherapiebeleidsgroep), comité voor medisch materiaal

klinisch farmacoloog als die van een opleiding tot farmaceutisch geneeskundige met een optie voor 1 jaar verdere verdieping in specifieke aspecten van de beide deelvakgebieden. Het theoretisch deel van deze opleiding dient best in overleg met andere beroepsgroepen zoals de apothekers e.a georganiseerd te worden, gezien de complementariteit en de intense samenwerking op de werkvloer. Voor het klinisch deel van het vormingstraject zijn er uiteraard een aantal competenties te verwerven waarvoor de basisopleiding als arts vereist is

Andere beroepen (bv. apothekers) die de creatie van een beroepstitel voorbereiden, zullen ook (deels) een eigen vormingstraject ontwikkelen gebaseerd op de eigen vooropleiding en de specifiek te behalen eindcompetenties.

Gezien het verder mogelijk moet zijn om met een diploma arts de professionele vorming te starten, wordt een niveau 2 titel voorgesteld. In de Europese richtlijn 2005/36/EC is een minimum trainingsperiode van 4 jaar voorzien voor een basisarts. Deze titel kan volgens de Europese Richtlijn gecumuleerd worden met een andere beroepstitel, op voorwaarde dat niet méér vrijstellingen gegeven worden dan de helft van de duurtijd van de tweede titel en dit verantwoord op basis van het vorige curriculum. De vrijstelling moet per geval gebeuren en art 25, 3, a) van deze richtlijn 2005/36/EC en art 3/1 MB 23.04.2014 laat dit niet toe voor erkende huisartsen.

III. DEMOGRAFISCHE GEGEVENS – vraag en aanbod

Exacte getallen van artsen werkzaam in klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde in België zijn niet gekend.

Een eenvoudige zoekfunctie op de zoekterm “pharmaceutical AND “MD”” in België levert 347 resultaten op.

Hiervan zijn er 323 tewerkgesteld in de industrie, 8 in ziekenhuizen, 7 in biotechnologie bedrijven, 7 in Medical Devices en 2 in overheidsadministratie.

Een eenvoudige zoekfunctie op de zoekterm “pharmacology AND “MD”” in België levert 150 resultaten op, waarvan 19 in de KU Leuven en UZ Leuven, 10 in UGent, 2 in de ULB, 2 UCL, 2 VUB, ...

De universitaire ziekenhuizen van Gent en Leuven zijn sinds meer dan 15 jaar erkend als opleidingscentra voor het Nederlandse certificaat voor klinische farmacologie, waarbinnen een aantal artsen werden opgeleid tot deze erkenning. Actueel wordt deze opleiding nog alleen in UGent gegeven.

Alles samen kan op redelijke wijze geschat worden dat ongeveer 500 artsen in België actief zijn op het vlak van “Klinische Farmacologie en Farmaceutische geneeskunde”

- Actief in een geheel van medisch-wetenschappelijke activiteiten zoals aangegeven in II1
- Overwegend voltijds
- Actief binnen ziekenhuizen, onderzoeksinstituten, overheid, vestigingen van farmaceutische bedrijven, CROs, gespecialiseerde labo's.
- Algemene artsen of specialisten

14

Carrière-paden: deze kunnen zich uitbouwen in:

ziekenhuizen andere zorginstellingen en zorgaanbod in het algemeen
hoofdkantoren of lokale filialen van farmaceutische ondernemingen,
biotechnologiebedrijven, medical device bedrijven
afdelingen van CRO's (contract research organisations)
onderzoeksinstituten/universiteiten
overheidsinstellingen
als onafhankelijke consultants

IV. DEFINITIE(s) en SCOPE van de discipline:

- i. De discipline omvat een welomschreven domein, Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde (uitvoerig omschreven in tekstboeken, wetenschappelijke tijdschriften, verenigingen, opleidingen, congressen) .
- ii. Klinische farmacologie is de wetenschap van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hun klinisch gebruik. Het is gebaseerd op de basiswetenschap van farmacologie, met een bijkomende focus op de toepassing van farmacologische principes en methoden in de reële wereld, rekening houdende met mogelijke interacties en wisselende therapietrouw. Het omvat een uitgebreid gebied gaande van de ontdekking van nieuwe methoden en moleculen tot de effecten van het gebruik in diverse populaties.
- iii. Farmaceutische Geneeskunde kan gedefinieerd worden als 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 ...

V. VORMINGS – en ERKENNINGSCRITERIA

V.1. Toelatingsvoorwaarden

- Een beroepstitel niveau 2 in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde wordt voorgesteld met als toelatingsvoorwaarde in het bezit zijn van één van volgende titels:
 - Of basisarts
 - Of huisarts (niveau 2)
 - Of specialist (niveau 2)

V.2. Eindcompetenties

- “Competence” (Kunde, Competentie): het vermogen om de kennis, vaardigheden en attitudes toe te passen voor het bereiken van waarneembare resultaten.
- “Skill” (Vaardigheid Domein): Het vermogen om kennis te gebruiken om taken tot een goed einde te brengen en problemen op te lossen.
- “Knowledge” (Kennis): resultaat van de assimilatie van informatie door leren (het geheel van feiten, beginselen, theorieën en praktijken die verband houden met een werkveld of studie).

Gebaseerd op de ervaringen in Europese context en in andere landen worden volgende vereiste competenties – telkens met een theoretisch en een praktisch aspect - voorgesteld

16

Domein 1: Ontdekking en preklinische ontwikkeling

Domein 2: Klinische ontwikkeling en studies

Domein 3: Regelgeving geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Domein 4: Opvolgen veiligheid geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Domein 5: Ethische aspecten en bescherming individu

Domein 6: Juiste gebruik van geneesmiddelen

Domein 7: Opleiding en training van voorschrijvers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Domein 8: Toepassing binnen de gezondheidszorg

Domein 9: Interdisciplinaire communicatie, beheer en onderwijs

Modules voor opleiding

Deze worden best georganiseerd door gebruik te maken van bestaande aanbod binnen de diverse betrokken beroepsgroepen, en zo nodig door het bij voorkeur multidisciplinair ontwikkelen van nieuwe opleidingen.

- **Pre-klinische ontdekking en ontwikkeling**
Deze module heeft als doel een uitgebreide kennis en praktische ervaring van de vroege stadia van de ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verstrekken, vanaf onderzoek strategie tot kandidaat-identificatie. Omvat methodologie bij het opzetten van toxicologische profielen van de nieuwe kandidaat-geneesmiddelen en het voorspellen van de veiligheid van geneesmiddelen bij de mens.
- **Klinische ontwikkeling**
Deze module biedt een systematisch overzicht en kritische evaluatie van het ontwerp, de planning, uitvoering, evaluatie en rapportage over de Fase II-IV klinische proeven; en de toepassing van de beginselen van het klinisch onderzoek in klinische trial ontwerp over therapeutische gebieden heen zowel op theoretisch vlak als in de praktijk.
- **Klinische Farmacologie**
De module biedt de beginselen van klinische farmacologie aan en hoe ze worden toegepast [1] in de farmacotherapie en [2] in het ontwerp en de uitvoering van klinische studies.
- **Vroegtijdige humane studies fase 1 en 2a**
Daarnaast is er in de module ook aandacht voor juridische, ethische, morele en wettelijke eisen van de studie design en praktische uitvoering bij gezonde menselijke vrijwillige proefpersonen en patiënten.
- **Farmacokinetiek (PK) en metabolisme (Klinische Farmacologie)**
Een goede kennis van ADMET (adsorptie, distributie, metabolisme, excretie, toxiciteit) staat centraal in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen bij zowel mensen en experimentele diersoorten. In deze module wordt ingegaan op de farmacokinetiek van wiskundige data-analyse en modellering van de ADME tot interpretatie van de resultaten. Dit omvat een gedetailleerde studie van lichaamsvreemde metabolisme en factoren die van invloed zijn op biotransformatie. Deze module gaat ook in op kinetische modelering om plasmaspiegels van hogere doses te voorspellen, op physiology-based PK en op populatiekinetiek.
- **Farmacodynamiek (PD)**
Deze module heeft tot doel kennis te verwerven over de gewenste en ongewenste effecten van het geneesmiddel, en het meten en de keuze van harde en surrogaat eindpunten. Deze module gaat ook in op PK/PD modelering.
- **Onderzoeksmethoden**
Deze module heeft betrekking op de praktische aanpak van het begrip en het verrichten van geneesmiddelenonderzoek en klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, met inbegrip

van studie opzet, de methodologie en de evaluatie, statistische beginselen en rapportage. De methoden kunnen gebruikt worden om een onderzoeksvraag te identificeren, voor het plannen van een onderzoeksproject en het structureren van een proefschrift. In deze module neemt de kandidaat ook kennis van de verschillende bioanalytische methoden.

- **Ethische en juridische aspecten**

Deze module gaat in op de wettelijke en ethische eisen ivm patiëntenrechten, de bescherming van persoonsgegevens, het gebruik van big data voor de uitvoering van klinisch geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen, het aanwenden van artificiële intelligentie/machine learning . Opportuniteiten en uitdagingen op ethisch vlak dienen hierbij aan bod te komen. De wettelijke vereisten in zake eigendomsrechten, aansprakelijkheid, schadeverzekering in zake geneesmiddelen, lichaamsmateriaal en medische hulpmiddelen komen hier aan bod.

- **Regulatory Affairs/ Wetgeving**

Deze module heeft betrekking op de door de overheid goedgekeurde systemen voor de regulering van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van geneesmiddelen tijdens de ontwikkeling en marketing van nieuwe geneesmiddelen. Hiertoe behoren GCP, GLP, GMP, ... Het behalen van een full GCP certificaat is hierbij een noodzaak.

- **Gezondheidseconomie**

Deze module biedt belangrijke concepten aan die aan de grondslag liggen aan farmaco-economische evaluaties in de verschillende stadia in de ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de aard van farmaco-economie voor de zorgaanbieder en de gezondheidszorg gebruiker.

- **Pediatrische Drug Development**

Deze module geeft een systematisch overzicht van de ethische, juridische en regelgeving en vereisten en methoden voor het ontwerpen van een effectief geneesmiddelenontwikkelingsprogramma voor kinderen. Hiermee kan men het ontwerp en de uitvoering van klinische proeven aan de speciale behoeften van de kindergeneeskunde laten voldoen en maakt ook de ontwikkeling van pediatrie plannen mogelijk die voldoen aan de eisen van de regelgevende instanties. Geeft inzicht in de strategische overwegingen en kansen voor pediatrisch klinische onderzoek.

- **Oncologie (Klinische Farmacologie)**

Deze module heeft als doel een overzicht te geven van de oncologie vanaf de carcinogenese tot en met de basis tumorbiologie en immunologie bij kanker. Hierbij komen aan bod hoe vooraf genoemde factoren, de ontwikkeling van geneesmiddelen beïnvloedt en hoe dit leidt tot het ontwerpen van klinische studies, het meten van uitkomsten en hoe deze studies in de praktijk worden uitgevoerd. Eveneens worden de ontwikkeling en het gebruik van biomerkers in de oncologie gekaderd.

- Farmacogenomica en Gepersonaliseerde Geneeskunde (Klinische Farmacologie)**
 Deze module heeft als doel een uitgebreide kennis van farmacogenomica in verband met geneesmiddelen metaboliserende enzymen, geneesmiddeldragers en geneesmiddelreceptoren in relatie tot de klinische therapieën, ziekte biomerkers, adverse geneesmiddelen events, ethiek en klinische trial design te verschaffen.
- Farmacotherapie: geneesmiddelen keuze**
 Deze module heeft betrekking op theoretische en praktische aspecten van farmacotherapie voor de individuele patiënt en de rol van arts en apotheker hierin. Ze omvat keuzecriteria voor een geneesmiddel, het maken van therapieprotocollen en een persoonlijk formularium, medewerken aan formulariumbeleid en receptuur in de praktijk, en het toetsen van de geschiktheid van een therapie voor een specifieke patiënt. Deze module heeft speciale aandacht voor specifieke patiëntenpopulaties zoals kinderen, bejaarden (vooral frail elderly), patiënten met nier- en/of leverlijden en zwangere vrouwen.
- Farmacotherapie: medicatiebegeleiding**
 Deze module heeft tot doel de technieken aan te leren van therapeutisch drug monitoring en geneesmiddelbewaking, geneesmiddeleninteracties en bewaken veiligheid en interacties van medische hulpmiddelen. Speciale aandacht gaat hier naar polyfarmacie. De opvolging van het respecteren van het medisch formularium, het verzamelen en registreren van ongewenste effecten en alertheid voor het beleid rond LASA geneesmiddelen (look alike, sound alike) krijgen de nodige aandacht.
- Farmaco-epidemiologie**
 Deze module heeft tot doel de technieken aan te leren van meta-analyse, systematische review volgens Cochrane, de evaluatie van geneesmiddelengebruik bij grote populaties, gebruik big data en artificiële intelligentie, bv in real world studies.
- Toxicologie**
 Deze module heeft tot doel acute opvang van intoxicaties. En het voorkomen van belangrijke bijwerkingen (intoxicaties) met nadruk op iatrogene schadelijke/levensbedreigende effecten van geneesmiddelen.
- Communicatie, beheer, onderwijs**
 In deze module heeft ook tot doel vaardigheid te verwerven in de interactie met de patiënt (patient centricity) en met andere betrokken zorgberoepen zoals apothekers, masters in biomedische wetenschappen en anderen, bij alle aspecten van de levenscyclus van een geneesmiddel van bij de ontwikkeling tot het gebruik.

Eindcompetenties voor de Theoretische Opleiding

- Een grondige theoretische vorming in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde moet door artsen doorlopen worden, waarbij ze moeten aantonen dat zij de leerdoelstellingen bereikt hebben door een evaluatie van de behaalde theoretische kennis met succes af te sluiten

- Doelstellingen ivm ziekenhuis en andere zorginstellingen) en zorgaanbod in het algemeen (klinische farmacologie)
 - Bepalen van therapeutisch beleid bij specifieke ziektebeelden en klinische gevallen
 - Beoordelen van klinische studies vanuit standpunt van ethische commissie
 - Opzetten en uitvoeren van klinische studie
 - Analyse van resultaten van klinische studies
 - Uitvoeren meta-analyse of systematische review

- Doelstellingen ivm Industrie (farmaceutische geneeskunde)
 - Het opzetten van een plan en uitvoeren van farmacovigilantie
 - Het opstellen van een protocol voor een klinische studie
 - Het opzetten en medisch opvolgen van een klinische studie
 - Het opzetten en evalueren van gezondheidseconomische gegevens
 - Medische input verschaffen in registratie- en terugbetalingsdossiers
 - Medische informatie verschaffen, opvolging veiligheid, bewaken kwaliteit na registratie geneesmiddel

- Doelstellingen op vlak van regelgeving.
 - Kennis van de regelgeving
 - Beoordelen van een “development plan”
 - Beoordelen van een klinische studie

V.3. Duurtijd en fasering van de vorming

De totale duur van de opleiding is 4 jaar. Tijdens de opleiding komen alle facetten van klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde aan bod. De klinische stage bedraagt minimum 2 jaar en heeft plaats in erkende stagediensten in een ziekenhuis onder leiding van de stagemeester van de betrokken dienst. Deze ziekenhuisdiensten dienen nauw betrokken zijn bij klinische farmacologie zoals b.v. interne geneeskunde en zijn subspecialiteiten, pediatrie, intensieve zorgen, urgentiegeneskunde of een erkende dienst die zich speciaal richt naar klinische farmacologie.

Gezien de klinische stages minimum twee jaar bedragen, impliceert dit advies een afwijking in de specifieke erkenningscriteria voor ‘Klinische farmacologie – Farmaceutische Geneeskunde’ van artikel 13 van het algemeen besluit M.B. 23.04.2014⁶ waar voor ‘rotatiestages’ (stages in een ander specialisme) een maximum duurtijd van één jaar geldt.

De overige 2 jaar opleiding dient in erkende stagediensten klinische farmacologie/farmaceutische geneeskunde te gebeuren, waarvan minimum 1 jaar van de opleiding in een industriële omgeving. Ook dient minimum 3 maand en maximum 9 maand in een regelgevende omgeving te gebeuren.

⁶ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

Aard stage	Stagedienst	Duur
Klinisch	Erkende stagediensten in ziekenhuis	2 jaar
Klinische farmacologie/farmaceutische geneeskunde	Erkende stagediensten in ziekenhuis, industrie, CRO ⁷ , FAGG ⁸ + zo nodig specifieke	2 jaar, min 1 jaar industrie Minimum 3 maand en maximum 9 maand in een regelgevende omgeving (relevante overheid, FAGG, RIZIV ..)

Gedurende 1 jaar van deze opleiding kan naar keuze een meer specifieke verdieping in bepaalde deelaspecten gebeuren van klinische farmacologie (bv therapeutisch beleid ziekenhuis, formularium, schrijven protocol, beoordelen protocols voor ethische commissie) en/of van farmaceutische geneeskunde (bv ontwikkelingsplan van geneesmiddel, opstellen risicoplan geneesmiddelontwikkeling en gebruik). Bij voorbeeld ook onderzoek bij specifieke groepen (bv prenatale), zelf kunnen uitvoeren van populatiekinetiek, kinetische modelering

De volgorde van de stages wordt bepaald in het stageplan in overleg met de coördinerende stagemeester. Zo kan het voor een ziekenhuisafdeling die aan klinisch onderzoek doet b.v. nuttig zijn tijdens de klinische stage over een kandidaat in professionele vorming ASO ⁹ te beschikken die reeds de nodige kennis in zake geneesmiddelenontwikkeling opdeed in de farmaceutische geneeskunde en klinische farmacologie. Ook binnen de farmaceutische industrie is er nu reeds heel wat interesse in de opleiding van artsen tegen een billijke vergoeding met het oog op het waarborgen van een grondig gevormde manpower de toekomst.

De theoretische opleiding en het behalen van de leerdoelstellingen kan bestaan uit een erkende, interuniversitaire opleiding, die geheel of gedeeltelijk samen kan gebeuren met apothekers, masters in biomedische wetenschappen of andere betrokken masters en die gevolgd wordt door een evaluatie, waarin de kandidaat moet slagen vooraleer de erkenning aan te vragen.

De kandidaat in professionele vorming zal van elke stageperiode een gedetailleerd verslag bijhouden volgens het door de erkenningscommissie vastgesteld model. Samen met de jaarlijkse evaluaties en het resultaat van de evaluatie zal dit de basis vormen van de beslissing van de erkenningscommissie om de kandidaat als specialist in de discipline te erkennen.

Verplichte stageplaatsen tijdens de stages klinische farmacologie/farmaceutische geneeskunde (2 jaar)

- Ziekenhuis: ondermeer

Farmacotherapie op ziekenhuisafdelingen waarin geneesmiddelengebruik een belangrijke plaats heeft zoals interne geneeskunde en zijn subdisciplines, pediatrie, intensieve zorgen, urgentiegeneskunde.

Deelname aan formulariumcommissie (MFC) of comité

⁷ Contract research organisation

⁸ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

⁹ ASO = Arts specialist in opleiding

dat de stukken van het MFC voorbereidt.

Vorbereiden van stukken voor medisch ethische commissie (EC) en deelname aan vergadering van EC.

Kennis nemen van 'drug utilisation registration en evaluation' met ziekenhuisapotheek en zelf actief een plan maken.

Kennis nemen van juiste gebruik en registratie van medische hulpmiddelen

Uitvoeren van een wetenschappelijk onderzoek en dit aantonen door de specifieke taken die verricht werden tijdens het onderzoek en met een door peers gevalideerde wetenschappelijke publicatie.

- Unit voor vroege fase geneesmiddelenonderzoek in ziekenhuis of CRO:-ondermeer

Kennis verwerven van het kwaliteitsmanagementsysteem, afnemen van informed consent, toediening van medicatie, registreren van effecten en adverse events, rapportage naar sponsor en EC

- Farmabedrijf:-ondermeer

Medewerken aan farmacovigilantie, registratiedossiers, terugbetalingsdossiers, medische informatie, review publiciteit, opzet en opvolgen klinische studies, data analyse en verwerking, postregistratie activiteiten

- Contract Research Organisatie: vb
Opzetten en opvolgen klinische studies, medische monitoring, analyse en verwerken van gegevens, farmacovigilantie
- FAGG: competent authority en geneesmiddelbewaking of andere nationale regelgevende overheid

Andere mogelijke stageplaatsen (specifieke stages met beperkte duur)

- Antigifcentrum
- RIZIV
- BCFI ¹⁰
- Certificatie-instellingen

V.4.Criteria voor de toelating beroepsuitoefening – “autorisation à pratiquer” – “licence to practice” (verdere uitoefening)

De werkgroep vraagt dat deze aspecten bekeken worden in het kader van een globale aanpak (voor alle disciplines) van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen.

¹⁰ BCFI = Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische informatie.

Criteria voor (behoud) toelating beroepsuitoefening “autorisation à pratiquer” – “licence to practice”

Re-entry mechanismen: De werkgroep vraagt dat deze aspecten bekeken worden in het kader van een globale aanpak

Motivatie + beschrijving van het mechanisme (de remediëring).

Afdeling 3. Behoud van erkenning

Art. 22

De erkende arts-specialist is ertoe gehouden gedurende zijn ganse loopbaan zijn bekwaamheid te behouden en te ontwikkelen door praktische en wetenschappelijke vorming.

Deze criteria mogen geen artificiële rem zijn op beroepsuitoefening. De criteria moeten opgesteld zijn vanuit het algemeen belang (volksgezondheid, kwaliteit, veiligheid), pertinent zijn én proportioneel.

Een passende motivatie is dus een vereiste.

- Continue professionele vorming (CPD - continuous professional development): Hierbij kunnen programma's vergelijkbaar met reeds bestaande continue vormingen zoals b.v. het programma van het Belgian College of Pharmaceutical Medicine (BCPM) en het programma van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie (NVKFB) als basis gebruikt worden voor de continue vorming
- Minimum activiteiten op bepaalde aspecten van de beroepsuitoefening: bijvoorbeeld kan een minimum overwogen worden van 50 % van een voltijdse beroepsactiviteit dient in het vakgebied te gebeuren, waarbij zowel activiteiten in klinisch verband, industrie, overheid als wetenschappelijk werk in aanmerking komen.
- Cumul mogelijkheden of incompatibiliteiten: dit kan gaan om voortzetten van een deel van de medische praktijk of om andere taken binnen het ziekenhuis of de farmaceutische bedrijven, CRO's of overheid.

VI. STAGEMEESTER / Team

De algemene criteria voor stagemeeesters worden gevolgd. De stagemeeester dient voltijds verbonden te zijn aan de stagedienst (minimum 80 % van de beroepsactiviteit) en erkend te zijn in klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde sinds 5 jaar, bijgestaan door een medewerker in klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde, erkend sinds 3 jaar.

Een stagemeester moet worden aangesteld voor elke erkende stageperiode. Hij/zij zal ervoor verantwoordelijk zijn dat de educatieve mogelijkheden van de functie worden vertaald in een effectieve opleiding die volledig benut wordt.

Voor elke kandidaat wordt een coördinerend stagemeester in de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde, aangeduid, die verantwoordelijk is voor de ganse opleiding. Deze stagemeester is een arts erkend in de klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde en voltijds (8/10) werkzaam op het gebied van de klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde binnen een medische afdeling van ziekenhuis, bedrijf of overheid en die als opleidingscentrum voor farmaceutische geneeskunde is erkend.

De vastgelegde leerdoelen moeten worden overeengekomen tussen kandidaat in professionele vorming en stagemeester bij het begin van elke stageperiode in de vorm van een schriftelijk opleidingsplan. De stagemeester zal gedurende de gehele periode beschikbaar zijn, voor zover nodig, om het opleidingsproces te begeleiden.

Elke kandidaat in professionele vorming krijgt een jaarlijkse schriftelijke evaluatie, die zal worden bijgewoond door de kandidaat in professionele vorming, de stagemeester/coördinerend stagemeester volgens een vooraf vastgesteld formulier. Bij de evaluatie zal gebeurlijk rekening moeten gehouden worden met het specifiek vertrouwelijk karakter van een groot deel van de werkzaamheden gerelateerd aan het medisch geheim, trade secrets en de patenten bij onderzoek en ontwikkeling. Een tussentijds functioneringsgesprek tussen de kandidaat in professionele vorming en de stagemeester is wenselijk.

Daartoe dienen de stageplaatsen vooraf erkend te worden als stagediensten door de bevoegde overheid.

Een kandidaat dient een stageplan na overleg met de coördinerend stagemeester vooraf ter goedkeuring voor te leggen aan de bevoegde gefedereerde entiteit (bv erkenningscommissie).

De erkende stagemeester dient voltijds aan de dienst verbonden te zijn en erkend te zijn in klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde sinds 5 jaar, bijgestaan door een medewerker in klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde, erkend sinds 3 jaar.

De klinische stages van het vormingstraject (minimum 2 jaar) hebben plaats in erkende stagediensten in een ziekenhuis onder leiding van de erkende stagemeester van de betrokken dienst. Deze ziekenhuisdiensten dienen nauw betrokken zijn bij klinische farmacologie zoals b.v. interne geneeskunde en zijn subspecialiteiten, pediatrie, intensieve zorgen, urgentiegeneskunde of een erkende dienst die zich speciaal richt naar klinische farmacologie/
Gezien de klinische stages minimum twee jaar bedragen, impliceert dit advies een afwijking in de specifieke erkenningscriteria voor 'Klinische farmacologie – Farmaceutische Geneeskunde' van

artikel 13 van het algemeen besluit M.B. 23.04.2014¹¹ waar voor 'rotatiestages' (stages in een ander specialisme) een maximum duurtijd van één jaar geldt.

VII. STAGEDIENSTEN

De coördinerende stagemeeester ziet erop toe dat gedurende de ganse opleiding de specifieke rol van de arts aan bod komt in alle aspecten van de ondersteuning van geneesmiddelenbeleid, -veiligheid en klinisch onderzoek in ziekenhuizen en de toenemende verantwoordelijkheid van arts voor veiligheid, toegankelijkheid en registratie van geneesmiddelen in industrie. Ook de toenemende interactie tussen artsen en andere beroepsgroepen die meer en meer betrokken worden bij het farmacologisch beleid en ontwikkeling zowel in ziekenhuizen als in de industrie moet hierbij een aandachtspunt blijven

De stages gaan bij voorkeur door in diverse organisaties, nl ziekenhuizen, farmaceutische industrie, contractresearch organisaties (CRO's), academische, klinische en preklinische onderzoekscentra, regulerende overheidsinstanties, certificatie-instellingen, etc. Dit zou de kandidaten een bijkomende geschikte opportuniteit bezorgen om praktische ervaring te verwerven in hogervermelde competenties. In geen geval kan een assistent in opleiding gedurende 4 jaren in dezelfde dienst opgeleid worden en dient er minimaal 1 jaar in een ziekenhuisomgeving, 1 jaar in een industrieomgeving en 3 maand in een regelgevende omgeving, stage gelopen te worden.

a) Algemeen

- De stagediensten dienen te voldoen aan de algemene criteria zoals bepaald in Artikel 41 MB 23 april 2014 zover deze van toepassing zijn en aan de specifieke criteria hieronder vermeld.
- De stagedienst moet over een methodologie voor kwaliteitsborging van de opleiding beschikken. Het kwaliteits- en veiligheidsbeleid voor de zorgprocessen moet ook voldoende uitgebouwd zijn om relevante ervaringen voor de kandidaat arts-specialisten mogelijk te maken, zoals bedoeld in de eindcompetenties.
- De lijst van alle opleidingscentra alsook van de stage meesters in België wordt bepaald volgens specifieke criteria (zie volgende bladzijde). De stage meesters en opleidingscentra worden op basis van deze criteria aangeduid door de Hoge Raad en de Minister van Volksgezondheid.
- Een partiële opleiding gedurende maximum 1/3 van de opleiding in het buitenland is mogelijk overeenkomstig art 11 en 11/1 van het M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, BS 27 mei 2014 mits vermelding in het stageplan en goedkeuring ervan door de erkenningscommissie klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde.

¹¹ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

b) Specifiek

- Elk opleidingscentrum moet beschikken over een voldoende relevante aanwezigheid (minimum ¾) van de activiteiten, die voor dat centrum in de eindtermen vervat zijn en daarenboven moet het volledig opleidingsplan toelaten door stages in de verschillende stageplaatsen uiteindelijk alle eindtermen te behalen, die nodig zijn om een volledige opleiding tot arts met bijzondere bekwaamheid in de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde te realiseren. De ontbrekende eindtermen moeten zo nodig gehaald worden door korte bijkomende stages in specifieke diensten van 3 maand. Contact, overleg en samenwerking met andere medische en paramedische groepen moet bestaan.
- Ziekenhuis: effectief uitvoeren van farmacotherapie op ziekenhuisafdelingen met opstellen therapieprotocol en therapeutische drug monitoring, voorbereiden en bijwonen van een door de overheid erkende Ethische Commissie, formulariumcommissie, uitvoeren 'drug utilisation registration en evaluation' door ziekenhuisapothek, opvolgen studie in clinical trial unit
- Unit voor vroege fase geneesmiddelenonderzoek beschikkend over kwaliteitsmanagementsysteem in ziekenhuis, farmabedrijf ofCRO: actieve betrokkenheid bij voorbereiding en opstellen protocol, uitvoeren vroege fase onderzoek, afnemen van informed consent, toediening van medicatie, registreren van effecten en adverse events, rapportage naar opdrachtgever en Ethische Commissie
- Industrie actief op vlak van innovatieve geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen (Farmabedrijf of biotechbedrijf, CRO): opzet en opvolgen klinische studie fase I-IV, data analyse en verwerking, actieve deelname aan postregistratie activiteit, opvolgen van geneesmiddel of medisch hulpmiddel op vlak van farmacovigilantie, registratiedossier, terugbetalingsdossier, medische informatie, review publiciteit.
- Overheid: (FAGG): actief opvolgen van aanvragen klinische studies, registratie en vergunning voor het in de handel brengen, inspectie en controle op productie en distributie, vigilantie (bewaken veiligheid geneesmiddelen, medische hulpmiddelen), goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (toegang informatie, controle reclame)

Artikel 41 MB 23 april 2014: activiteiten voldoende omvangrijk en verscheiden – rekening houdend met de duur van de opleiding – met het oog op een ruime ervaring zowel kwantitatief als kwalitatief

Art. 41

De activiteiten van de stagedienst zijn voldoende omvangrijk en verscheiden, rekening houdend met de duur van de opleiding, zodat de kandidaat-specialist een ruime ervaring kan opdoen, zowel kwantitatief als kwalitatief.

Bij het evalueren van de activiteiten van de stagedienst kan onder meer rekening worden gehouden met het aantal bedden, het aantal opnames en het jaarlijks aantal raadplegingen, alsook met de verscheidenheid van de pathologische gevallen, de activiteit in daghospitalisatie, de soort en het aantal diagnostische en therapeutische ingrepen.

Hiervoor stelt de inrichtende macht van de stagedienst alle nuttige gegevens ter beschikking van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

De parameters gehanteerd voor de titel Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde berusten eerder op aantal dossiers, aantal studies, aantal aanvragen in behandeling en het aantal diensten/patiënten met mogelijk farmacotherapeutische problemen. Het type stage en de bijhorende activiteiten zullen verschillend zijn naargelang dit binnen de overheid, een ziekenhuis, een contractresearch organisatie of een farmaceutische onderneming gebeurt.

VIII. AANTAL KANDIDATEN (artsen specialisten in opleiding) per stagemeester en per stagedienst:

- Een erkende dienst met voltijdse stagemeester, specialist in de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde, kan maximaal 1 kandidaat opleiden per voltijdse medewerker, specialist in de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde.

Doelstelling: voorzien van een voldoende aantal artsen-specialisten en stageplaatsen voor het opvangen van de vraag, waarbij de kwaliteit van de vorming steeds gegarandeerd blijft, zoals in bijgaande tabel vermeld.

Aantal ASO	stageteam
1 ASO	Stagemeester specialist klin farmaco-farmaceut gen + 1 voltijds andere specialist klin farmaco-farmaceut gen (KFFG)
2 en meer ASO	Stagemeester specialist KFFG + voltijdse specialisten KFFG gelijk aan aantal ASO

- **Art. 29 MB 23 april 2014**
Een stagemeester neemt slechts de vorming van een beperkt aantal kandidaat-specialisten op zich in functie van het aantal bedden, de verantwoorde activiteit, het aantal opnamen met inbegrip van de opnamen in dag hospitalisatie, het aantal consultaties in de stagedienst en het aantal erkende arts-specialisten in de stagedienst.
- In het erkenningsbesluit van de stagemeester wordt het maximum aantal kandidaat-specialisten vastgesteld per stagejaar.

IX. OVERGANGSMAATREGELEN

De artsen die reeds in de praktijk één of beide deelgebieden van klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde uitoefenen en hier afdoende bewijs van leveren, kunnen na advies door de erkenningscommissie en eventueel na toepassing van compenserende maatregelen door een beperkt vormingstraject, erkend worden. Hierbij kan een bijzonder kwalificatie zoals deze van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie en van het Belgian College of Pharmaceutical Medicine een waardemeter zijn. Ze zullen erkend worden op basis van opleiding, bijscholing, publicaties, werkzaamheden. Deze erkenning dient uiterlijk binnen de twee jaar na de inwerkingtreding van het MB met de nieuwe erkenningscriteria aangevraagd te worden.

Tijdens de eerste 7 jaar na de invoeging van het nieuwe erkenningsbesluit wordt geen rekening gehouden met de duur van de erkenning van de stagemester en zijn/haar medewerkers bij de erkenning van de stagedienst.

28

Een buitenlandse arts die in België appliqueert voor een erkenning als arts met een bijzondere bekwaamheid in de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde kan door de erkenningscommissie klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde erkend worden, overeenkomstig de Richtlijn beroepskwalificaties 2005/36/EC
