

Vorbereiding proportionaliteitstest
Advies tot creatie van een nieuwe beroepstitel voor artsen
“Klinische farmacologie – farmaceutische geneeskunde”

1
2
3
4
5
6 I. SITUERING 2
7 II. INFORMATIE EN PARTICIPATIE VAN BELANGHEBBENDEN EN VAN DE BURGER..... 3
8 III. Doelstelling en middelen: 7
9 IV. CRITERIA PROPORTIONALITEITSTOETS 10
10 1. Artikel 5 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): geen directe of indirecte discriminatie
11 op basis van nationaliteit of residentie..... 10
12 2. Artikel 6 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): **algemeen belang, zie III.**
13 **“doelstelling”**..... 10
14 3. Pertinentie en Proportionaliteit (Artikel 7 en 8 Wet 23 maart 2021 en art 7 Richtlijn
15 2018/958/EU): 11
16 4. Bijkomende elementen in overweging te nemen, indien relevant (Art 8, § 3 Wet 23 maart 2021
17 en art 7, 2, 8^e alinea Richtlijn 2018/958/EU) 15
18 5. De voorgestelde reglementering heeft geen impact op de bestaande reglementering inzake
19 tijdelijke of occasionele dienstverlening..... 18
20 V. BESPREKING PLENAIRE VERGADERING HOGE RAAD ARTSEN d.d. 18
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

32 I. SITUERING

33

34 De Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, is ondermeer bevoegd voor het adviseren van
35 de Minister van Volksgezondheid betreffende het vaststellen van criteria voor de erkenning van artsen-
36 specialisten, van huisartsen, van stagemeeesters en stagediensten ¹.

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

40 **De Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling** voorafgaand aan de invoering of de
41 wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidszorg ³ werd gepubliceerd op 9 april 2021 en
42 is de omzetting in Belgisch recht van de EU Richtlijn 2018/958/EU ⁴.

43 Ter voorbereiding van de evenredigheidstoets die door de bevoegde autoriteit zal uitgevoerd worden,
44 kan het advies ingewonnen worden van de bevoegde advies- of overlegorganen ⁵.

2

45

46

47

48

49

50

51

¹ 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.

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.

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

³ 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.

⁴ 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.

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

II. INFORMATIE EN PARTICIPATIE VAN BELANGHEBBENDEN EN VAN DE BURGER

- Vanaf september 2021 werd het initiatief tot invoeren van een nieuwe beroepstitel en tot actualiseren van het advies van 14 maart 2019 van de Hoge Raad Artsen gepubliceerd voor het publiek op de website van FOD ⁶ Volksgezondheid.

Daarnaast werden heel wat stakeholders aangeschreven waarbij de mogelijkheid geboden werd te reageren: Administraties Gemeenschappen (en relevante Erkenningcommissies), Patiëntenverenigingen, Verenigingen van kandidaten in professionele vorming, het RIZIV ⁷, 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 1 december 2021.

- De belangrijkste reacties kunnen samengevat worden als volgt.

Vlaams Patiëntenplatform d.d. 16.11.2021: belang van het betrekken van patiënten bij het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen, zodat er aandacht kan gaan naar de “unmet medical needs”, gebruiksgemak en de levenskwaliteit.

De Werkgroep Hoge Raad Artsen ⁸ merkte als reactie d.d. 2.12.2021 op dat de patiënt reeds betrokken wordt.

Overigens zorgt de keuze voor één titel (klinische farmacologie – farmaceutische geneeskunde) dat de professionals over alle fases actief zijn/kennen en feedback kunnen geven over de interactie met de patiënt.

Een professor Faculteit Geneeskunde, geriatrie apprecieerde op 28.08.2021 de relevante passages in het advies, maar pleitte voor een aparte module in het vormingstraject “frailty bij de geriatrische patiënt”.

De Werkgroep vond op 2.12.2021 dit aandachtspunt een evidentie, dat nogmaals zal onderstreept worden in het ontwerp-advies. Maar deze benadering is reeds opgenomen in diverse modules en een aparte bijkomende module is niet aangewezen.

In een schrijven d.d. 20.10.2021, steunt Pharma.be in naam van 125 innovatieve farmaceutische bedrijven in België (en verwijzend naar de ongeveer 500 artsen die werkzaam zijn in de farmaceutische geneeskunde) het initiatief tot creatie van een specifieke beroepstitel.

Een kwaliteitsvolle opleiding van artsen zal het “ecosysteem” versterken van fundamenteel onderzoek (universiteiten); ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (farmaceutische bedrijven), pre-klinisch onderzoek, klinische studies (patiënten, onderzoekscentra,

⁶ FOD = Federale overheidsdienst

⁷ RIZIV Rijksdienst voor invaliditeit en ziekteverzekering

⁸ Hierna “de Werkgroep”

90 ziekenhuizen, overheid FAGG ⁹).

91 De voorgestelde vorming garandeert een grondige expertise van artsen in het hele

92 ontwikkelingsproces van geneesmiddelen (gaande van 'early discovery' tot aan de klinische

93 toepassing). De stages op verschillende plaatsen zullen bruggen slaan tussen de verschillende

94 schakels van het ecosysteem. Dit zal het wederzijds vertrouwen, de samenwerking en de

95 uitwisseling van kennis en talenten binnen het ecosysteem versterken. Deze gevormde artsen

96 zullen vlotter aan het maatschappelijk debat kunnen deelnemen.

97 De combinatie van Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde in een specialisatie

98 zal de artsen ook toelaten om in de loop van hun carrière in verschillende werkomgevingen aan

99 de slag te gaan en te switchen tussen industrie, ziekenhuizen, autoriteiten en universiteiten. Een

100 automatische erkenning van de beroepstitel in hetbuitenland, biedt de artsen ook meer kansen

101 om een internationale carrière uit te bouwen. Dit alles draagt bij tot de aantrekkelijkheid van het

102 beroep en zal helpen om talenten aan te trekken.

103

104 In een brief van 29.11.2021 van de Dekanen Farmaceutische Wetenschappen van enkele

105 Vlaamse universiteiten, wordt geapprecieerd dat een discipline als Klinische Farmacologie meer

106 en structureel aandacht krijgt in het zorgberoepen- en onderzoekslandschap.

107 Maar de apothekers moeten in het debat betrokken worden omdat ze ook klinische

108 farmacologie beoefenen en werkzaam zijn ondermeer voor geneesmiddelenontwikkeling in de

109 industrie.

110 Hoewel de synergie tussen Klinische farmacologie en Farmaceutische geneeskunde zinvol is,

111 pleiten de betrokken Dekanen Farmaceutische Wetenschappen voor een aparte erkenning.

112 Het belang van de multidisciplinaire samenwerking tussen ondermeer artsen en apothekers in

113 synergie en complementariteit wordt onderstreept. Dit geldt ook voor de organisatie van het

114 theoretisch deel van het vormingstraject, waar samenwerking tussen Faculteiten Geneeskunde

115 en Faculteiten Farmaceutische Wetenschappen aangewezen is. Een truncus communis moet

116 overwogen worden voor de degelijkheid van de opleiding en vanuit de rationalisatie van het

117 onderwijsaanbod. De reeds bestaande ervaring binnen de farmaceutische faculteiten, wordt

118 onderstreept. Er wordt gepleit voor overleg, zelfs wanneer de Hoge Raad Artsen enkel bevoegd

119 is voor beroepskwalificaties voor artsen wordt best samen een interdisciplinair landschap

120 uitgetekend om naast elkaar staande doublures te vermijden.

121 *De Werkgroep reageerde positief op dit voorstel van overleg, dat in januari 2022 georganiseerd*

122 *wordt. Het nieuwe ontwerp advies kan een Preambule bevatten waarin gepleit wordt voor de*

123 *specifieke rol van de apothekers in de klinische farmacologie en de farmaceutische*

124 *wetenschappen. De Federale Raad voor de Apothekers is bevoegd voor de creatie van een*

125 *beroepstitel (en voor het samenstellen van de lijst kwalificaties voor apothekers). Overleg is*

126 *zeker nuttig gezien de wederzijdse bijdrage van elke discipline en gezien de deels gezamenlijke*

127 *stageplaatsen.*

128 *De nieuwe beroepstitel voor artsen mag niet vertraagd worden. Het wordt hoe dan ook een*

129 *specifiek vormingstraject, bv met de twee jaar klinische vorming, met eigen eindcompetenties.*

130 *Het initiatief moet aanzien worden als een versterking van de klinische farmacologie en*

131 *farmaceutische geneeskunde en van de complementaire rol van gespecialiseerde artsen en*

⁹ FAGG Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsprodukten

132 *apothekers.*

133

134 Tijdens de plenaire vergadering van de Hoge Raad Artsen van 9.12.2021 werd de steun voor de
135 nieuwe beroepstitel van de Dekanen van de Faculteiten geneeskunde, bevestigd.

136

137 Op 13.01.2022 vond een vergadering plaats tussen een delegatie van de Werkgroep 'Klinische
138 farmacologie en farmaceutische geneeskunde' en van de Dekanen van de Faculteiten
139 Farmaceutische wetenschappen, met een verduidelijking van het advies als gevolg (cf infra punt
140 IV.4).

141 Vervolgens werd het ontwerp advies van de Werkgroep Hoge Raad Artsen én het ontwerp voor
142 de proportionaliteitstest bezorgd aan de Dekanen Farmaceutische Wetenschappen met de
143 vraag naar een reactie.

144 Er werden verschillende opmerkingen meegedeeld eind januari en begin februari 2022 :

145 - de overlapping van de competenties van de voorgestelde beroepstitel (wat betreft de
146 farmaceutische geneeskunde) en de competenties van de apotheker en of master in
147 ontwikkeling van geneesmiddelen. De rol van de arts bij het geneesmiddelenonderzoek is
148 belangrijk, maar kan niet geïsoleerd beschouwd worden.

149 - de klinische farmacologie is een volwaardige discipline en er zijn naast generieke én
150 gemeenschappelijke kennis, duidelijk verschillende opleidingscompetenties met de
151 farmaceutische geneeskunde. De mogelijkheid van twee aparte erkenningen wordt best
152 onderzocht of verkozen.

153 - Synergiën zijn belangrijk tussen beroepsbeoefenaars met diverse achtergronden (cf.
154 apothekers, biomedische wetenschappers, statistici, ...).

155 - Het voorstel voor een nieuwe beroepstitel voorziet een vormingsmodule aangaande
156 communicatie. Dit moet – rekening houdende met de CanMeds rollen – opgenomen worden in
157 de te behalen eindcompetenties. Competentie in samenwerken en communiceren met
158 patiënten, vakgenoten en andere zorgverstrekkers/zorgberoepsuitoefenaars. Wetenschappelijk
159 rapporteren (in het Engels) Samenwerken en beginnend leidinggeven in een multidisciplinaire
160 omgeving.

161 - Wat betreft de professionele activiteiten (tewerkstelling) ontstaat een redundantie met de
162 vorming in Klinische farmacologie. Het bestaande systeem werkt met een complementariteit
163 tussen de arts-voorschrijver de de apotheker die als actor in de klinische farmacologie de
164 geneesmiddelen aflevert.

165 - De Franstalige Dekanen van de Farmaceutische Faculteiten menen dat de ziekenhuisapotheker
166 verantwoordelijk is voor de geneesmiddelen en voor medical devices in ziekenhuismilieu. De
167 werking van de medisch-farmaceutische comités en van de medische hulpmiddelen, wordt
168 geregeld door het K.B. 4 maart 1991 aangaande de erkenningsnormen voor
169 ziekenhuisapotheken. De mogelijke rol van de farmacoloog zou moeten beschreven worden
170 rekening houdend met de context van dit K.B. De apotheker is ook betrokken in clinical trials
171 binnen het ziekenhuis.

172 - Wat betreft de opportuniteiten en tewerkstellingsmogelijkheden in de industrie, moet de
173 complementariteit met reeds bestaande vormen/competenties onderstreept worden. De
174 verantwoordelijkheden van de industrie-apotheker moeten duidelijk onderscheiden worden. De
175 rol van de industrie-apotheker is duidelijk omschreven. De rol als medewerker van de

176 farmacoloog moet in complementariteit gezien worden met de wettelijke rol van de apotheker.
177 – Deze nieuwe vorming wordt best duidelijk gesitueerd ten aanzien van vormen van
178 apothekers, ziekenhuisapothekers, industrie-apothekers en biomedische wetenschappen.
179 - Het project beoogt een nieuwe vorming in een onderwijsomgeving die geconfronteerd wordt
180 met een gesloten budgettaire enveloppe (Fédération Wallonie-Bruxelles).
181 - De Dekanen en verantwoordelijken voor onderwijs voor apothekers zorgden reeds voor heel
182 wat competenties en gepaste cursussen voor apothekers, vanaf de bachelor tot aan de masters
183 (bv farmaco-genetica, kinetiek, good manufacturing practices, wetgevend kader)
184

185 *De Werkgroep Hoge Raad Artsen nam per e-mail kennis van de reacties van de Franstalige*
186 *Dekanen Farmaceutische Wetenschappen.*
187 *De verdere professionalisering van artsen werkzaam in de klinische farmacologie en de*
188 *farmaceutische sector, is complementair en niet in contradictie met de rol en vorming van*
189 *apothekers en andere beroepsgroepen. Het belang van samenwerking en synergieën wordt*
190 *onderstreept in het voorstel.*
191 *Het vormingstraject met zowel Klinische Farmacologie als Farmaceutische geneeskunde biedt*
192 *een meerwaarde waarbij kennis ervaring opgedaan wordt in één continuüm van de activiteit.*
193 *De nieuwe beroepstitel voor artsen mag niet vertraagd worden. Het wordt hoe dan ook een*
194 *specifiek vormingstraject, bv met de twee jaar klinische vorming, met eigen eindcompetenties.*
195 *Het initiatief moet aanzien worden als een versterking van de klinische farmacologie en*
196 *farmaceutische geneeskunde en van de complementaire rol van gespecialiseerde artsen en*
197 *apothekers.*

198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212

213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252

III. Doelstelling en middelen:

Doelstelling:

- kwaliteit en veiligheid van ontwikkeling, clinical trials, introductie, opvolging van geneesmiddelen en medical devices (m.i.v. software as medical device) ter versterking van het vertrouwen van de bevolking
- het voorzien van artsen die expert zijn in het begeleiden van een adequaat beleid inzake geneesmiddelen en devices in instellingen en ander zorgaanbod én in het geven van adviezen aan de zorgverleners inzake individuele patiënten (individuele kenmerken, co-morbiditeiten, interacties, voorkeuren en wenselijke therapie).

De doelstelling is het aanbieden van een gespecialiseerde grondige gestructureerde en (door competente autoriteiten) gesuperviseerde vorming voor artsen.

Met een bevestiging van behaalde eindcompetenties voor een steeds complexer wordende sector van geneesmiddelen en medical devices met groot impact, belangrijke voordelen maar ook risico's voor de individuele patiënt en voor de bevolking.

De toenemende complexiteit onderstreept het belang van een doorgedreven basisvorming, die moeilijker later tijdens de carrière kan ingehaald worden

De risico's in de diverse fasen van ontwikkeling en introductie, distributie van geneesmiddelen en medical devices (met inbegrip van 'software as medical device') hebben een mogelijks amplificatief effect in de bevolking.

Het garanderen dat goed gevormde professionals innovatie (ondermeer clinical trials) en opvolging begeleiden en individuele toepassingen adviseren, draagt bij tot het nodige vertrouwen in de bevolking en van de individuele patiënt.

Maar een professionele inschatting van de specifiek individuele kenmerken van een patiënt zijn even belangrijk voor veilig gebruik van geneesmiddelen en devices.

253 **Het middel**

254

255 Het middel is het voorzien van een beroepskwalificatie – beschermde beroepstitel¹⁰ niveau 2¹¹ (met
256 ondermeer criteria voor te behalen competenties, inhoud en duurtijd van vorming en criteria voor
257 vormingscontext).

258 De vereiste medische bekwaamheden zijn specifiek en worden niet standaard onderwezen in de
259 basisopleiding van artsen en zijn van die aard dat het zowel een uitgebreid theoretisch als praktisch deel
260 omvat.

261

262 Klinische farmacologie is de wetenschap van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hun klinisch
263 gebruik. Het is gebaseerd op de basiswetenschap van farmacologie, met een bijkomende focus op de
264 toepassing van farmacologische principes en methoden in de reële wereld, rekening houdende met
265 mogelijke interacties en wisselende therapietrouw. Het omvat een uitgebreid gebied gaande van de
266 ontdekking van nieuwe methoden en moleculen tot de effecten van het gebruik in diverse populaties.

267 Farmaceutische Geneeskunde kan gedefinieerd worden als de medische specialiteit die zich richt op de
268 ontdekking, het onderzoek, de ontwikkeling, de ondersteuning van correcte informatie en het veilig
269 gebruik van geneesmiddelen, vaccins, medische hulpmiddelen ...

8

270 De niveau 2 titel is toegankelijk voor elke gediplomeerde arts. De gestructureerde aanpak faciliteert de
271 carrière-ontwikkeling en de attractiviteit van deze soms minder gekende complexe sectoren. Een
272 gezonde competitie voor deze activiteiten is dus niet bedreigd. Er wordt in dit advies niet voorgesteld
273 kwantitatieve quota voor het specialisme te voorzien, maar dit aspect is een bevoegdheid van de
274 gefedereerde entiteiten in België.

275

276 De eindcompetenties veronderstellen een vorming met een theoretisch en een praktisch luik met zowel
277 een klinische vorming in relevante medische activiteiten als een vorming in erkende stagediensten
278 Klinische farmacologie en Farmaceutische industrie.

279 Overeenkomstig art 3/1 van het M.B. 23.04.2014¹² zijn in het geval bepaalde competenties reeds
280 bereikt werden tijdens de vorming voor een eerste kwalificatie van een medisch specialisme,
281 vrijstellingen mogelijk voor maximaal de helft van de vormingsduur. Zo kan bv een arts-internist
282 vrijgesteld worden van de klinische vorming.

283

284 De professionele vorming garandeert een goede kennis-kunde-attitude van de procedures van
285 ontwikkeling van geneesmiddelen en medical devices, als een kennis van de concrete medische

¹⁰ Art 86 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*.

¹¹ Niveau 2 beroepstitel= toegankelijk voor alle artsen op basis van het diploma geneeskunde 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*.

¹² M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten, *BS 27 mei 2014*.

286 toepassingen (voornamelijk maar niet uitsluitend in ziekenhuizen) zowel op meso-niveau (bv het
287 ziekenhuis) als op micro-niveau als adviseur voor de individuele patiënt met zijn/haar eigen
288 karakteristieken.

289
290 De Werkgroep onderstreept het aspect van internationalisering in dit ontwerp-advies.

291
292 België is traditioneel actief in Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde waardoor de
293 nood aan specialisatie in ons land zich nog meer opdringt. In andere landen met grote activiteit (bv
294 Zwitserland en Verenigd Koninkrijk) is de specialisatie reeds erkend.

295
296 Het voorstel van de nieuwe beroepskwalificatie “Klinische farmacologie – farmaceutische geneeskunde”
297 biedt de kandidaten een gestructureerde en gesuperviseerde vorming, waardoor ze sterker staan bij de
298 start van hun carrière.

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

301
302 De beroepskwalificatie zal de positie van de Belgische farmaceutische sector en sector van disposables
303 versterken. Voor de kandidaten kan deze kwalificatie immers helpen voor internationale contacten en
304 carrières. De notificatie onder 5.1.3. bijlage V Richtlijn beroepskwalificaties 2005/36/EC (automatische
305 erkenning) moet ook in dit licht gezien worden. Er is een aspect van internationalisering aan dit dossier.

306
307 Er worden geen gereserveerde activiteiten of exclusieve rechten voorzien in deze reglementering. Het
308 voorzien van een beschermde titel is een lichte vorm van regulering.

309 De gekwalificeerde arts zal functioneren in een multidisciplinaire context, met een eigen specifieke
310 inbreng op basis van medische kennis en ervaring en competentie van inschatting van de onderliggende
311 medische problematiek en kenmerken van de patiënt.

312 De Hoge Raad Artsen is bevoegd voor kwalificaties van artsen. Andere adviesorganen zoals bijvoorbeeld
313 de Federale Raad voor Apothekers zijn bevoegd voor kwalificaties van andere beroepen. Maar deze
314 verschillende bevoegdheid sluit een samenwerking en gezamenlijke initiatieven met elk een eigen
315 inbreng niet uit.

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325 IV. CRITERIA PROPORTIONALITEITSTOETS

326

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

329

330 Het betreft enkel de invoering van een beschermde beroepstitel op basis van een
331 gereguleerd, gestructureerd, door competente autoriteiten gesuperviseerd
332 vormingstraject dat leidt tot bepaalde eindcompetenties.

333

334 De voorziene notificatie in bijlage V (5.1.3.) Richtlijn 2005/36/EC, bijlage V, 5.1.3 "*Titles of*
335 *training courses in specialised medicine* " zal een wederzijdse mobiliteit tussen lidstaten
336 overigens faciliteren (automatische erkenning Pharmacology minimum period of training 4
337 years).

338

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

341

342 De risico's die beheerst moeten worden door het invoeren van de maatregel, worden
343 ondermeer geïllustreerd door de continue monitoring van de veiligheidsaspecten van een
344 geneesmiddelen én door de frequentie van informatie aan (of alerteren van) artsen, apothekers
345 en het publiek.

346

347 "Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de
348 gezondheidszorgbeoefenaar wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te
349 informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde
350 geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken.
351 De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te
352 informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van
353 geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te
354 leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring." (FAGG Federaal Agentschap voor
355 geneesmiddelen en gezondheidsproducten België)

356 https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/geneesmiddelen/bewaking/dhpc_s_-_direct_healthcare_professional_communications

357

358

359 In de voorafgaande fase, is professionalisme even belangrijk. De European Clinical Trial

360 Regulation ¹³, de richtlijnen van EMA ¹⁴ tonen aan dat lessen geleerd werden uit soms tragische
361 gebeurtenissen uit het verleden ¹⁵.

362
363 Vergelijkbare voorbeelden bestaan in verband met medical devices.

364
365

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

368
369

Pertinentie van de maatregel/criteria.

370

371 Het voorzien van een beschermde beroepstitel garandeert een gestructureerd en door de
372 competente autoriteiten gesuperviseerd vormingstraject dat leidt tot bepaalde
373 eindcompetenties waardoor de doelstellingen bereikt worden:

374 - kwaliteit en veiligheid van ontwikkeling, clinical trials, introductie, opvolging van
375 geneesmiddelen en medical devices (m.i.v. software as medical device) ter versterking van het
376 vertrouwen van de bevolking

377 - het voorzien van artsen die expert zijn in het begeleiden van een adequaat beleid inzake
378 geneesmiddelen en devices in instellingen en ander zorgaanbod én in het geven van adviezen
379 aan de zorgverleners inzake individuele patiënten (individuele kenmerken, co-morbiditeiten,
380 interacties, voorkeuren en wenselijke therapie).

381

382 De Werkgroep onderstreept het aspect van internationalisering in dit ontwerp-advies.

383

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

387

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

391 Het initiatief zorgt voor een kwaliteitsverbetering over het hele spectrum van van ‘early

¹³ Verordening 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, *PB* L 158 van 27.5.2014.

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

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

392 discovery' tot 'clinical use'.

393

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

399

400

401

402

403 **Proportionaliteit:**

404

405 **De maatregel (reglementering) gaat niet verder dan nodig voor de doelstelling** en beperkt zich
406 tot de invoering van een nieuwe beroepstitel en bevat geen voorstel tot gereserveerde
407 activiteiten of gereguleerd monopolie (art 8, §1 Wet 23 maart 2021 en art 7, 1 Richtlijn
408 2018/958).

409

410 De intredebepanking voor het volgen van de vorming betreft enkel het beschikken over een
411 diploma geneeskunde. Er worden vrijstellingen voorzien (maximum voor de helft van de duurtijd
412 van de vorming) overeenkomstig art 3/1 M.B. 23.04.2014.

413 Het vormingstraject moet eerder de toegankelijkheid tot een beroeps carrière in de Klinische
414 farmacologie en/of in de Farmaceutische geneeskunde faciliteren. Geïnteresseerde kandidaten
415 zullen een veel snellere en efficiëntere leercurve kunnen volgen.

416

417 De voorgestelde reglementering voor artsen sluit geenszins vergelijkbare initiatieven uit voor
418 andere beroepen (bv apothekers, ingenieurs, masters biomedische wetenschappen) en pleit
419 voor een interdisciplinaire samenwerking én vormingsinitiatieven waarbij de know how en
420 expertise van elke basisdiscipline aan bod kan komen.

421

422 De beroepstitel Klinische Farmacologie is een beroepstitel voorzien in bijlage V, 5.1.3 Richtlijn
423 2005/36/EG wat het verantwoord karakter ervan bevestigt.

424 Het vormingstraject en de te behalen eindcompetenties van de hier voorgestelde titel,
425 garanderen een grondige expertise van artsen in het hele ontwikkelingsproces van
426 geneesmiddelen en medical devices (gaande van 'early discovery' tot aan de klinische
427 toepassing).

428

429 **De aard van de risico's** en meer bepaald voor het algemeen belang, de bevolking, consumenten
430 en professionelen of derde partijen (Art 8, §2 Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, a) Richtlijn
431 2018/958) .

432

433 Het maatschappelijke belang is erg groot: geneesmiddelenonderzoek is een blijvende vereiste
434 gezien er nog grote medische nood is en tevens nieuwe noden zullen ontstaan. Er is een
435 bijzonder hoge nood aan geneesmiddelen die geschikt zijn voor kinderen en neonaten,

436 patiënten met polypathologie en de oudere patiënt, de frail elderly in het bijzonder. Ook bij de
437 evaluatie en opvolging van medical devices is de beschikbaarheid en aanwezigheid van specifiek
438 opgeleide en gevormde artsen noodzakelijk.

439 Nieuwe ontwikkelingen zoals precisiegeneeskunde, definiëren van specifieke targets voor
440 geneesmiddelen en integratie van verschillende benaderingen stellen bijkomende eisen aan de
441 discipline. Ook de toenemende aandacht voor artificiële intelligentie en met name machine
442 learning zowel bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en medical devices als bij
443 diagnostische en therapeutisch aanwenden van deze middelen, stellen nieuwe eisen aan de
444 discipline. Dit domein is ook voortdurend in evolutie en de complexiteit en de vereiste
445 specialisatie nemen jaar na jaar toe.

446
447 Het vertrouwen van de bevolking in geneesmiddelen en medical devices (met inbegrip van
448 software als medical device) veronderstelt gefundeerd professionalisme.

449
450 De complexiteit van de individuele patiëntkenmerken (co-morbiditeiten, leeftijd, voorkeuren ...) en het ingrijpend effect van geneesmiddelen en devices alsook de technologische evoluties
451 (personalised medicine, genomics, software as medical device ...) maken de adviserende
452 expertenrol door de nieuwe beroepstitel ten zeerste aangewezen.

453
454
455 De expertise van artsen met de nieuwe beroepstitel, zal ook toelaten prioriteiten voor het
456 gezondheidsbeleid en de ziekteverzekering op een wetenschappelijke manier af te lijnen en t
457 te motiveren.

458
459 **De bestaande reglementering (consumentenbescherming, produktveiligheid, kwaliteit van**
460 **medische zorg) blijft uiteraard belangrijk, maar is te algemeen (onvoldoende specifiek)** om de
461 hierboven uiteengezette complexe problematiek aan te pakken (art 8, §2, b) Wet 23 maart 2021
462 en art 7, 2, b) Richtlijn 2018/958/EU).

463
464 **Pertinentie van de bepalingen/maatregelen/reglementering en coherentie van de aanpak**
465 **voor de beoogde doelstelling, op een soortgelijke wijze als voor vergelijkbare activiteiten** (art
466 8, §2, c) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, c) Richtlijn 2018/958/EU).

467
468 Voor meerdere medische disciplines worden beschermde beroepstitels voorzien die bepaalde
469 competenties garanderen op basis van een gestructureerd en door competente autoriteiten
470 gesuperviseerd vormingstraject.

471
472 De aard van de risico's (cf supra, met een amplificatief effect voor veel patiënten indien het om
473 ontwikkeling van geneesmiddelen/devices gaat en met een ingrijpend effect voor de
474 individuele patiënt met eigen specifieke kenmerken) verantwoordt dezelfde aanpak voor de hier
475 besproken materie.

476
477 **De effecten op het vrij verkeer van personen en diensten in de EU, op de keuzemogelijkheden**
478 **van de patiënt of consument en op de kwaliteit van de dienstverlening** (art 8, §2, d) Wet 23
479 maart 2018 en art 7, 2, d):

480
481 Het notificeren van een in bijlage V, 5.1.3 Richtlijn 2005/36/EG voorziene beroepstitel zal de
482 mobiliteit (automatische erkenning) tussen de Lidstaten wederzijds bevorderen.
483
484 De patiënt/consument wordt niet beperkt in keuzemogelijkheden, maar kan vertrouwen dat
485 introductie en monitoring én individuele indicatiestelling van geneesmiddelen en medical
486 devices (met inbegrip van software as medical device) door gespecialiseerde professionals
487 begeleid wordt. De lokale beleidsondersteunde functies (bv in een ziekenhuis) van de nieuwe
488 beroepstitel, spelen zich voor de patiënt eerder op de achtergrond af maar zijn voor kwaliteit en
489 veiligheid van zorgen heel belangrijk.

490
491
492 **Evaluatie of de doelstelling kan bereikt worden door middel van minder beperkende middelen**
493 **dan het voorbehouden van activiteiten** (art 8, §2, e) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, e) Richtlijn
494 2018/958/EU).

495
496 De voorgenomen reglementering/maatregel voorziet GEEN gereserveerde activiteiten.

497
498 Het creëren van een beschermde beroepstitel is een heel lichte vorm van reglementering van
499 beroepen. Het beschikbaar zijn van een dergelijk vormingstraject is eerder faciliterend voor
500 toegang tot de activiteiten (verkorten van de leercurve en attractiviteit van de activiteit).

14

501
502 Het garandeert een gestructureerd en door competente autoriteiten gesuperviseerd
503 vormingstraject met te behalen eindcompetenties.
504 De materie reikt verder dan de individuele arts-patiënt relatie en heeft gezien het mogelijks
505 amplificatief effect van bepaalde risico's bij geneesmiddelen/devices (met inbegrip van software
506 as medical device) een breed algemeen belang. Het versterken van het vertrouwen van de
507 bevolking en het funderen van adviezen inzake gezondheidszorgbeleid en verplichte
508 ziekteverzekering zijn bijkomende voordelen van de maatregel.

509
510 **Het effect van de creatie van een nieuwe beschermde beroepstitel in combinatie met andere**
511 **bepalingen die de toegang tot uitoefening tot een beroep beperken** (art 8, §2, f) en art 8, §4
512 Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, f en art 7, 3 Richtlijn 2018/958/EU).

513
514 Het uitoefenen van de geneeskunde veronderstelt een diploma (minimaal zoals bepaald in
515 Richtlijn 2005/36/EC), een visum (licence to practise) en de inschrijving bij de Orde der Artsen
516 (medische deontologie).
517 Verschillende wetgevingen ¹⁶ zijn zoals in andere landen toepasselijk om de kwaliteit en
518 veiligheid van medische zorg/uitoefening van de geneeskunde te waarborgen (bv ook qua
519 continue vorming).

520

¹⁶ Ondermeer e Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, BS 14 mei 2019.

521 Deze reglementering blijft noodzakelijk zoals in alle andere landen, maar de hier voorgestelde
522 reglementering is noodzakelijk en specifiek om een gestructureerd en gesuperviseerd
523 vormingstraject in de gepaste context aan te bieden voor artsen die hun beroeps carrière in
524 ontwikkeling, introductie, monitoring en individuele indicatiestelling van geneesmiddelen en
525 devices (met inbegrip van software as medical device) willen ontwikkelen. De doelstelling
526 vermeld onder III vereist de creatie van de voorliggende beroepstitel.

527
528 Overigens betreft het hier een titel die voorzien is in 5.1.3, bijlage V Richtlijn
529 Beroepskwalificaties 2005/36/EC.

530
531 De ‘contingentering’ van artsen (planning van het aantal artsen die een professionele vorming
532 voor één van de 36 beroepskwalificaties kunnen volgen), is een evoluerende materie die met
533 nieuwe activiteitsterreinen zal moeten rekening houden. Het creëren van de nieuwe
534 beroepstitel pleit dus eerder voor het versoepelen van kwantitatieve beperkingen.

535
536
537
538

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

541

542 **Het verband tussen de omvang en aard van de activiteiten en de vereiste professionele kwalificatie** art
543 8, §3,a) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen a) Richtlijn 2018/958/EU.

544
545 De nieuwe beroepskwalificatie, de te behalen eindcompetenties, het voorziene vormingstraject en –
546 context zijn op maat gemaakt voor de betrokken medische activiteiten.

547
548 **Het verband tussen de complexiteit van de activiteiten en de vereiste kwalificatie, het niveau en de**
549 **natuur en duurtijd van de training:** art. 8, §3, b) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen
550 b) Richtlijn 2018/958/EU

551
552 De beroepstitel Klinische Farmacologie is een beroepstitel voorzien in bijlage V, 5.1.3 Richtlijn
553 2005/36/EG wat het verantwoord karakter ervan bevestigt.

554 Uitgaande van de nodige eindcompetenties werd een vormingstraject uitgetekend dat een grondige
555 expertise verzekert van artsen in het hele ontwikkelingsproces van geneesmiddelen en medical devices
556 (met inbegrip van software as medical device) en gaande van ‘early discovery’ tot aan de klinische
557 toepassing).

558 Overeenkomstig art 3/1 van het M.B. 23.04.2014 ¹⁷ zijn in het geval bepaalde competenties reeds
559 bereikt werden tijdens de vorming voor een eerste kwalificatie van een medisch specialisme,

¹⁷ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-
specialisten, stagemesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

560 vrijstellingen mogelijk voor maximaal de helft van de vormingsduur. Zo kan bv een arts-internist
561 vrijgesteld worden van de klinische vorming.

562

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

566

567 Het interdisciplinair karakter (artsen, apothekers, ingenieurs, masters biomedische wetenschappen ...)
568 van de activiteit wordt onderstreept. Een gedeelte van de vorming wordt ook best georganiseerd met
569 een inbreng van diverse disciplines, zoals geneeskunde, farmacie, data science, ethiek en recht.

570

571

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

575

576 De vergadering kwam tot volgende conclusie.

577

578

16

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

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

584

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

590

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

593

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

598
599 De Federale Raad voor apothekers (in oprichting) heeft adviesbevoegdheid voor apothekers. De
600 toekomstige beroepstitel voor apothekers zal qua vormingstraject en eindcompetenties eigen
601 specificiteiten hebben.

602
603 De beroepstitel voor artsen heeft ook eigen specificiteiten. Zo wordt er een substantiële (twee
604 jaar) klinische opleiding voorzien en de eindcompetenties zullen ook deels verschillen (medische
605 inbreng en actes).

606
607 - **De theoretische opleiding maakt best zoveel gebruik van een reeds bestaand aanbod.**

608
609 De samenwerking tussen de medische en farmaceutische disciplines leidt best tot een
610 gezamenlijk programma.

611
612 - De **praktische vorming** zal deels specifiek en deels gezamenlijk kunnen benaderd worden.

613
614
615
616 De hier voorgelegde beroepskwalificatie bevat evenwel ook eigen kenmerken, precies op basis van de
617 kennis-kunde-attitude van de arts. Zo zal de inschatting van de karakteristieken (co-morbiditeiten,
618 frailty, leeftijd ...) van de patiënt een medische background veronderstellen.

619 De klinische stages voorzien in het vormingstraject, veronderstellen een voorafgaande kwalificatie as
620 arts.
621

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

624
625 De activiteit zal in equipe en multidisciplinair verlopen. Maar de activiteit is dermate ‘high level’ dat het
626 om autonome taken gaat waar een expertise verondersteld wordt die niet zomaar via organisatorisch
627 toezicht kan “getayloriseerd” worden.

628
629 **Technische en wetenschappelijke evoluties die de informatie-assymetrie tussen professionals en**
630 **consumenten kunnen vergroten of verminderen** art. 8, §3, f) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2,
631 bijkomende elementen f) Richtlijn 2018/958/EU :

632
633 Het nastreven van een meer gepersonaliseerde geneeskunde, de grotere aandacht voor diversiteit in de
634 doelgroepen (b.v. vrouwen, mannen, kinderen, ouderen), de continue evaluatie van de effectiviteit en
635 de efficiëntie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ook na de registratie en het op de markt
636 brengen van nieuwe producten, dragen bij tot toenemende complexiteit. Ook het toenemend belang
637 van advanced therapy medical products - ATMP (weefselmanipulatie, gen- en somatische celtherapie)
638 en de vooruitgang in de behandeling van zeldzame ziekten door het ontwikkelen van
639 weesgeneesmiddelen verhogen de eisen die aan deze vormen van geneeskunde gesteld worden.

640 De Medical Device Regulation, het impact van devices op de zorg ... vertonen kenmerken vergelijkbaar
641 met de veiligheidsprocedures van geneesmiddelen.
642 Ook “software as medical device” en evoluties zoals AI (Artificiële intelligentie), machine learning ...
643 worden in de leer – en competentiedoelstellingen opgenomen.
644 Internationaal wordt gepleit:
645 - voor hybride manpower: ondermeer artsen met kennis van data-science, kennis van sterke en
646 zwakten van algorithmes, transparency (informed consent) problematiek, ethische aspecten, vermijden
647 van automatisch aanvaarden van voorstellen van artificiële intelligentie
648 - het betrekken van users (ondermeer artsen) bij de design fase
649 De Werkgroep nam met interesse kennis van de in oktober 2021 door FDA gepubliceerde “Good
650 Machine Learning Practice for Medical Device Development” , waarbij deze aanpak opnieuw het belang
651 van de nieuwe beroepstitel van artsen bevestigt.

652
653 Het vertrouwen van de bevolking en van de individuele patiënt, wordt versterkt wanneer men kan
654 rekenen op de aanwezigheid van goed opgeleide gespecialiseerde professionals. Tevens moeten deze
655 professionals investeren in educatieve initiatieven om zoveel mogelijk ‘patient empowerment’ mogelijk
656 te maken. Hun ervaring met informed consent, clinical trials ... kan ook hier een meerwaarde zijn.

657

658

659 5. De voorgestelde reglementering heeft geen impact op de bestaande
660 reglementering inzake tijdelijke of occasionele dienstverlening zoals bedoeld in Titel
661 II Richtlijn Beroepskwalificaties 2005/36/EC. (art. 8, §5 Wet 23 maart 2021 en art 7, 4 Richtlijn
662 2018/958/EU)

663

664 6 De voorgestelde reglementering betreft een gezondheidszorgberoep waarvoor de in
665 proportionaliteitsbeoordeling rekening gehouden moet worden met een vereist hoog niveau
666 van bescherming van de menselijke gezondheid (art. 8, § 6 Wet 23 maart 2021 en art 7, 5
667 Richtlijn 2018/958/EU

668

669 Het voorliggend voorstel heeft precies deze doelstelling.

670

671

672 V. BESPREKING PLENAIRE VERGADERING HOGE RAAD ARTSEN d.d. 673 17 maart 2022

674

675 De voorbereiding van de proportionaliteitstest werd positief geadviseerd, samen met advies voor
676 erkenningscriteria “Klinische farmacologie – Farmaceutische geneeskunde”