

Communication et possibilité de réaction

Préparation par le Conseil supérieur des médecins¹ à l'adaptation des critères d'agrément du titre de niveau 2² en BIOLOGIE CLINIQUE pour les médecins en collaboration avec des pharmaciens spécialistes en biologie clinique, en vue d'une harmonisation poussée compte tenu des spécificités de la formation préparatoire

L'une des compétences du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes consiste entre autres à conseiller le ministre de la Santé publique en ce qui concerne la fixation des critères d'agrément des médecins spécialistes, des médecins généralistes, des maîtres de stage et des services de stage³.

La loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé⁴ a été publiée le 9 avril 2021 et représente la transposition en droit belge de la directive européenne 2018/958/UE⁵.

En préparation à l'examen de proportionnalité qui sera effectué par l'autorité compétente, l'avis des organes d'avis ou de concertation compétents peut être sollicité⁶. **Le Conseil supérieur des médecins vous informe par la présente de la préparation d'un avis** relatif à l'adaptation des critères d'agrément pour la qualification professionnelle de niveau 2 en biologie clinique pour les médecins et sollicite votre réaction.

Le Conseil supérieur des médecins n'est pas compétent en ce qui concerne les qualifications professionnelles des pharmaciens biologistes cliniques. Néanmoins, l'article 5, § 4 de l'A.R. du

¹ Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, SPF Santé publique.

² A.R. 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.* du 14 mars 1992, err., *M.B.* du 24 avril 1992.

³ K.B. 21 avril 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, *BS* 27 avril 1983.

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

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

Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé, *M.B.* du 9 avril 2021.

⁵ Article 8 de la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, *JO L* 173 du 9 juillet 2018, pp. 25–34.

⁶ Art. 5, 7 et art. 10 de la loi du 23 mars 2021.

21 avril 1983⁷ mentionne également les « questions de principe et d'ordre général » dans la compétence d'avis du Conseil supérieur des médecins. Le présent projet d'avis se concentre donc sur la situation des pharmaciens spécialistes en biologie clinique afin qu'il puisse servir à la préparation d'une réglementation cohérente.

Le Conseil fédéral des pharmaciens⁸ est en cours de création et pourra, dans le cadre de sa propre compétence d'avis, prendre connaissance, à toutes fins utiles, de l'avis du Conseil supérieur des médecins, dont le groupe de travail Biologie clinique se compose de médecins spécialistes et de pharmaciens spécialistes en biologie clinique.

Les pharmaciens biologistes cliniques ont une part non négligeable dans l'offre. Il faudrait en outre que la réglementation relative à l'agrément soit rédigée de façon cohérente tant pour les médecins que pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Du reste, la majeure partie de la formation professionnelle se déroulera dans les mêmes services de stage⁹ et la formation préparatoire complémentaire propose des synergies.

Le pharmacien spécialiste en biologie clinique acquerra l'ensemble des compétences finales proposées par le présent avis, à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins en vertu de la loi du 10 mai 2015 (exercice des professions des soins de santé - LEPSS). Le trajet de formation est comparable à celui des médecins, sauf en ce qui concerne le stage clinique. Les pharmaciens biologistes cliniques ne pourront accomplir aucun acte réservé aux médecins (« domaine réservé » comme l'anamnèse, l'examen clinique, le diagnostic médical, l'instauration d'une thérapie, etc.), que ce soit pendant leur formation ou à l'issue de celle-ci.

La présente communication expose les lignes directrices de la réforme envisagée. Elle ne porte que sur le titre de niveau 2 en biologie clinique.

2

En décembre 2019, le Conseil supérieur des médecins a émis un avis sur le titre de niveau 3 en microbiologie médicale, à l'époque aussi en étroite collaboration avec les pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Ledit avis a donné lieu à la publication de l'arrêté d'agrément A.M. du 7 mai 2020¹⁰.

⁷ A.R. du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *M.B.* du 27 avril 1983.

⁸ Art. 7/1 de la Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.* (*M.B. du 18 juin 2015 (éd.1)*).

⁹ D'ailleurs, l'art. 1^{er} de l'A.R. du 21.04.1983 prévoit d'ores et déjà, et sous réserve de certaines conditions, un rôle pour les pharmaciens en biologie clinique en tant que maîtres de stage pour des médecins en chimie médicale.

¹⁰ A.M. du 7 mai 2020 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en microbiologie médicale, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage, *M.B.* du 20 mai 2020.

La réglementation en vigueur est vétuste aussi bien pour les médecins que pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique :

- Concernant les médecins biologistes cliniques, les critères d'agrément sont pour l'instant toujours régis par l'A.M. du 15 septembre 1979¹¹.

Il est évident que les profondes évolutions médicales et technologiques intervenues depuis lors ont permis d'adapter en permanence les formations à la réalité. Or, il est préférable que la réglementation en tienne compte.

Les interactions avec d'autres disciplines se sont multipliées et modifiées : les biologistes cliniques jouent un rôle important au niveau, d'une part, des conseils émis à l'intention des médecins issus de diverses disciplines et, d'autre part, de leur participation à la concertation multidisciplinaire (oncologie, maladies infectieuses, hygiène hospitalière, comité de transfusion, etc.). De même, on peut citer la collaboration avec les disciplines en anatomie pathologique et génétique médicale ainsi que l'évolution vers des plateformes communes de diagnostic médical comme dans le domaine de la biologie moléculaire.

- Les pharmaciens biologistes cliniques demandent l'agrément d'un titre professionnel en biologie clinique selon une procédure et des critères actualisés.

À l'heure actuelle, la mise en œuvre de l'habilitation et de l'agrément du pharmacien compétent en biologie clinique repose encore sur l'ancien A.R. du 5 novembre 1964¹² et la procédure d'agrément actuelle est en contradiction avec la 6^e réforme de l'État¹³. La Commission d'habilitation au niveau fédéral (AFMPS¹⁴) doit être remplacée par des commissions d'agrément des entités fédérées, qui sont compétentes pour accorder les agréments individuels sur la base des critères d'agrément fédéraux qui sont toujours définis aujourd'hui par l'A.M. du 3 septembre 1984¹⁵.

Le 29 mai 2021, la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont émis un avis commun en réponse à une demande d'avis du 25.01.2021 de M. F. Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

¹¹ A.M. du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, *M.B.* du 26 septembre 1979.

¹² A.R. du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, *M.B.* du 26 novembre 1964.

¹³ Loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 (*M.B.* 15 août 1980) art. 5, § 1^{er}, I, 7, b.

¹⁴ Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS).

¹⁵ A.M. du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, *M.B.* du 7 septembre 1984.

(procédure d'avis conformément à l'art. 23, § 2 et art. 140 de la LEPSS¹⁶). Les Académies royales ont recommandé d'intégrer les qualifications professionnelles de niveau 2 (et si d'application de niveau 3, par ex. en microbiologie) pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique dans l'A.R. du 25 novembre 1991¹⁷. Elles ont préconisé une harmonisation des critères d'agrément (où il a été fait référence aussi à l'arrêté d'agrément général A.M. du 23.04.2014¹⁸) avec ceux des médecins spécialistes en biologie clinique¹⁹, notamment parce qu'il est recouru aux mêmes services de stage. La commission de contact ou une nouvelle plateforme de concertation était indiquée à cette fin.

Un groupe de travail mixte composé de médecins et de pharmaciens biologistes cliniques est à l'œuvre au sein du Conseil supérieur des médecins.

Un avis est en cours d'élaboration et tend vers une harmonisation poussée des compétences finales à acquérir, du trajet de stage, des critères d'agrément pour les maîtres de stage, équipes de stage et services de stage. Pour certains éléments du trajet de stage et pour certaines compétences finales, il est tenu compte de la formation préparatoire spécifique des médecins et des activités réservées aux médecins en vertu de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015²⁰.

L'avis porte sur les médecins (conformément à la compétence d'avis du Conseil supérieur des médecins) et sur les pharmaciens biologistes cliniques. Pour ce dernier groupe professionnel, l'avis peut s'avérer utile dans le cadre de la compétence d'avis du Conseil fédéral des pharmaciens (art. 7/1 de la LEPSS du 10 mai 2015).

La collaboration avec les disciplines d'anatomie pathologique et de génétique médicale ainsi que l'évolution vers les plateformes communes de diagnostic médical comme dans le domaine de la biologie moléculaire déterminent le contexte pour l'avenir. L'approche interdisciplinaire sera encore plus large (d'autres disciplines médicales, masters en sciences²¹, data scientists, informaticiens, ingénieurs, etc.). Néanmoins, l'avis en cours de préparation se limite aux critères d'agrément des médecins et des pharmaciens en biologie clinique.

¹⁶ Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B. (M.B. 18 juin 2015 (1^{re} éd.))*.

¹⁷ A.R. 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. du 14 mars 1992, err., M.B. du 24 avril 1992. cf. art. 85 de la LEPSS.*

¹⁸ A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, *M.B. du 27 mai 2014.*

¹⁹ Les Académies royales ont souligné que le trajet de formation des médecins biologistes cliniques et celui des pharmaciens biologistes cliniques doivent être identiques, à l'exception des activités réservées aux médecins, visées par la LEPSS du 10 mai 2015.

²⁰ « domaine réservé » comme l'anamnèse, l'examen clinique, le diagnostic médical, l'instauration d'une thérapie, ...

²¹ Les licenciés/masters en sciences chimiques sont également mentionnés à l'art. 23, § 2, de la LEPSS du 10 mai 2015.

Dans l'actuelle version de l'avis²², il est opté pour une formation de base pendant trois ans et une formation supérieure pendant deux ans.

La formation de base est polyvalente et comporte un enseignement théorique et pratique, chacun d'une durée d'un an en chimie clinique, hématologie et microbiologie.

La formation supérieure pourrait s'effectuer soit dans l'une de ces disciplines soit dans le cadre d'une combinaison de celles-ci avec l'obligation de consacrer au moins 6 mois dans chacune des disciplines.

Le projet de proposition opte donc pour une formation professionnelle étendue dans les diverses disciplines, avec la possibilité (sans obligation toutefois) d'une orientation vers une seule discipline au cours des deux ans de formation supérieure.

La formulation de la proposition sera davantage axée sur les compétences (combinée à l'approche fondée sur le temps, cf. *supra*).

À l'heure actuelle, le projet du nouveau titre professionnel de niveau 2 en biologie clinique se développe progressivement.

L'avis sera ensuite soumis au Conseil supérieur des médecins, qui émettra également un avis complémentaire sur l'examen de proportionnalité.

Cette communication et la possibilité de rendre un feed-back s'inscrivent dans le cadre de la préparation de cet examen de proportionnalité.

5

Vous pouvez transmettre votre réaction éventuelle par mail à l'adresse jeanine.ghiot@health.fgov.be en mentionnant comme objet « Préparation de l'examen de proportionnalité niveau 2 en biologie clinique ».

Veillez le faire avant le 15 novembre 2023.

Veillez agréer l'expression de ma considération distinguée.

Dr Patrick Waterbley
Vice-président secrétaire
Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins
généralistes

²² L'A.M. actuel du 15.09.1979 prévoit une formation de base de deux ans (structurée de façon à consacrer six mois au moins à chacune des disciplines) et une formation supérieure de trois ans qui peut se limiter ou non à une seule discipline.

Annexe :

Ces informations seront publiées sur le site web du SPF Santé publique²³ et seront ensuite spécifiquement adressées aux parties suivantes :

- Administrations communautaires en leur demandant d'informer les commissions d'agrément pertinentes

Agentschap Zorg en Gezondheid Vlaamse Gemeenschap Madame J. Quisquater et Madame K. Kierczynski Secretaris Universitaire zorgberoepen Agentschap Zorg en Gezondheid

Fédération Wallonie-Bruxelles Cellule agrément des professions des soins de santé universitaires Mme C. Jadot et Monsieur Sohaïb AZIBOU

- Associations de patients :

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

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

- Les candidats en formation professionnelle :

Vlaamse Vereniging voor Artsen Specialisten in opleiding vzw (VASO) info@vaso.be

CIMACS asbl Rue Auguste Dony,17, 4520 Antheit cimacs@outlook.com

HAIO Overleg Platform (HOP) vzw info@haio.be

- INAMI

- Association belge des Hôpitaux info@hospitals.be

²³ SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (art. 9 de la loi du 23 mars 2021).

- Collège intermutualiste national (CIN) support@intermut.be.
- Conseil fédéral de l'art infirmier
Commission technique de l'art infirmier
Conseil fédéral des Sages-femmes
Conseil fédéral des professions paramédicales
- VAKB Vereniging Assistenten Klinische Biologie contact@vakb.be
- FAKB Forum Assistenten Klinische Biologie fakbmail@gmail.com
- AABC Association des Assistants en Biologie Clinique info@aabc.be
- Sciensano / Commissie klinische biologie Arnaud.capron@sciensano.be
- RBSLM Royal Belgian Society of Laboratory Medicine secretariat@rbslm.be
- Raad van Universitaire ziekenhuizen info@univ-hospitals.be
- Prof. Pierre Wallemacq, président de la chambre francophone de la Commission d'Habilitation
- Dekanen van de Faculteiten farmaceutische wetenschappen
U Liège: prof E. Louis; prof B Evrard; prof A Servais
UCL: prof E. Hermans, prof D Delhayé
ULB: prof S Pochet, prof M Navez
Antwerpen: prof K Augustyns, prof G Demeyer, prof N Devloo
KUL : prof P. Declercq, prof R Masuy
U Gent : prof J. Van Bocxlaer, prof C Bogaert
VUB : prof D. Devroey
U Mons : prof B Blankert, prof Legrand

Les propositions plus détaillées relatives aux critères d'agrément (compétences finales, trajet de formation, critères pour les maîtres de stage et les services de stage, etc.) seront ensuite également publiées sur le site web du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (art. 9 de la loi du 23 mars 2021).
