

Avis du

Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes

11 décembre 2025

Critères spécifiques pour l'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la discipline de **niveau 2 « Biologie clinique »**

Composition du groupe de travail :

- Présidents : Jean-Marc Minon et Véronique Stove
- Membres : Jonathan Brauner ; Marc Moens (a été remplacé par Henk Louagie) ; Koenraad Vandewoude ; Elizaveta Padalko ; Pieter De Schouwer ; Mario Berth ; Ilse Weets ; Brigitte Staquet ; André Gothot ; Beatrice Gulbis ; Pascale Saussoy ; Steven Weekx ; Manuella Martin ; Tim Ghys ; Wim Laffut ; Katrien Lagrou ; Patrick Vankerkhoven ; Julie Hotton ; Corrine Charlier ; Damien Gruson ; Frederic Cotton ; Pierrette Melin ; Jan Meskens (a été remplacé par Ina Mathijs) ; Axelle Baugnée ; Coline Deghorain (a été remplacée par Emma Lenom) ; Joris Penders ; Pieter Vermeersch ; Pierre Wallemacq ; Harun Yaras ; Patrick Waterbley ;

INTRODUCTION	
I. CONTEXTE	
II. TEXTE DE VISION	
II.1. Facteurs environnementaux	
II.2. Approche.....	
III. DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES - offre et demande	
IV. DÉFINITION(s) et CADRE de la discipline.....	
V. CRITÈRES DE FORMATION ET D'AGRÉMENT	
V.1. Conditions d'accès	
V.2. Compétences finales	
V.3. Durée et structure de la formation	
V.4. Critères relatifs à l'autorisation de l'exercice de la profession – « autorisation à pratiquer » - « licence to practice » (poursuite de l'exercice)	
VI. MAÎTRE/ÉQUIPE DE STAGE	
VII. SERVICES DE STAGE.....	
VIII. NOMBRE DE CANDIDATS par maître de stage et par service de stage	
IX. MESURES TRANSITOIRES.....	
X. ANNEXES	

INTRODUCTION

Le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes¹ a pour mission, conformément à l'art. 5, § 4 de l'AR du 21 avril 1983², d'accomplir les tâches suivantes :

« § 4.

Le Conseil supérieur a pour mission :

1° d'adresser au Ministre des propositions relatives à la fixation des critères d'agrément des médecins spécialistes, des médecins généralistes, des maîtres de stage et services de stage ;

2° de donner au Ministre un avis motivé sur les demandes d'agrément en qualité de maître de stage ou de service de stage ;

3° de donner au Ministre, à sa demande ou d'initiative, des avis ou de faire des propositions relatives aux directives et recommandations à l'intention des maîtres de stage, des services de stage, des candidats maîtres de stage et des candidats services de stage ou pour l'exercice d'autres compétences prévues ou concernant des questions de principe et d'ordre général. »

Étant donné que les médecins et les pharmaciens ont été formés pour exercer une profession de soins de santé, le contenu de la formation spécifique de biologiste clinique est à peu près identique pour ces deux professions et se déroule en grande partie dans les mêmes services de stage. Toutefois, le contexte juridique est sensiblement différent. Pour les médecins, le système d'agrément se fonde sur l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes et sur l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage. Cette législation de base n'existe pas pour l'agrément des pharmaciens biologistes cliniques, bien que les mêmes principes, en ce compris ceux de l'arrêté sur les critères généraux (A.M. du 23 avril 2014), soient déjà appliqués et puissent être intégrés dans les futurs arrêtés d'agrément pour ces pharmaciens. Le contenu des critères de formation et d'agrément des médecins biologistes cliniques et des pharmaciens biologistes cliniques a été harmonisé en 1984 (A.M. du 2 septembre 1984), bien que cette formation spécifique débouche sur un agrément pour les médecins - avec un titre professionnel particulier de niveau 2 (A.M. du 15 septembre 1979 modifié par les A.M. du 26 avril 1982 et du 3 septembre 1984) et sur une habilitation pour les pharmaciens (A.R. du 5 novembre 1964 et A.M. du 3 septembre 1984).

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. Vandebroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (procédure d'avis conformément à l'art. 23, § 2 et art. 140 de la LEPSS). 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 1991. 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 23.04.2014) avec ceux des médecins spécialistes en biologie clinique, notamment parce

¹ Ci-après dénommé « Conseil supérieur des médecins ».

² Arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, M.B. 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

qu'il est recouru aux mêmes services de stage. La commission de contact ou une nouvelle plateforme de concertation était indiquée à cette fin.

Il est nécessaire d'harmoniser la réglementation entre les différents prestataires de soins actifs dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (article 85-90), en particulier afin de parvenir à des procédures cohérentes en termes de formation et d'agrément des prestataires de soins, des maîtres de stage et des services de stage. Bien que le Conseil supérieur des médecins ne soit pas compétent en ce qui concerne les qualifications professionnelles des pharmaciens biologistes cliniques, l'article 5, § 4 de l'A.R. du 21 avril 1983 mentionne également les « questions de principe et d'ordre général » dans la compétence d'avis du Conseil supérieur des médecins ».

Le présent 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. Cette méthode de travail a d'ailleurs également été appliquée en décembre 2019, lorsque le Conseil supérieur des médecins a émis un avis sur le titre de niveau 3 en microbiologie médicale. À l'époque, cela se faisait également 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 2020. Le Conseil fédéral des pharmaciens (art 7/1 Loi relative à l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, MB 18 juin 2015) a été constitué 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.

La formation de biologiste clinique peut également être entamée depuis une troisième formation de master : le master en sciences chimiques. Au départ de la formation préalable de master en sciences chimiques s'ajoute une condition d'admission supplémentaire d'au moins une année de cours supplémentaires en sciences pharmaceutiques, avec examen et certificat (A.M. du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, M.B. du 7 septembre 1984).

Ces dernières dizaines d'années, il n'y a plus eu de flux entrant par cette voie. D'après le rapport statistique sur la biologie clinique 2022 (Sciensano), le nombre de prestataires est réparti de la manière suivante : 382 médecins, 414 pharmaciens et 5 masters en sciences chimiques.

L'importance de cette révision est double :

- 1) Une actualisation des critères pour la formation, l'agrément, les maîtres et services de stage, qui met l'accent sur l'harmonisation des critères pour les deux groupes professionnels. Il est tenu compte ici - tant en termes de trajet de formation que de compétences finales - des compétences spécifiques du médecin telles que stipulées dans la loi du 10 mai 2015 (exercice de la médecine comme l'anamnèse, l'examen clinique, le diagnostic médical, l'instauration d'une thérapie, etc.).
- 2) La recommandation de qualifications professionnelles pour les pharmaciens biologistes cliniques, analogues à celles des médecins biologistes cliniques, en d'autres termes la modification d'une habilitation en agrément (niveau 2, avec aussi l'accès à un niveau 3 Microbiologie médicale). Après l'introduction des titres professionnels de niveau 2 et 3 pour les pharmaciens biologistes cliniques, il incombera aussi aux communautés de reprendre l'agrément des candidats spécialistes pour ce groupe professionnel également, conformément aux conditions

	d'agrément définies par l'autorité fédérale (loi du 6 janvier 2014 relative à la Sixième Réforme de l'État).
--	--

I. CONTEXTE

	I.1. Contexte belge
	<p>Les formations et les formations continues des médecins et des pharmaciens (mais aussi, par exemple, celles des dentistes) en Belgique visent spécifiquement l'acquisition d'une base scientifique et théorique pour les interactions directes et indirectes avec les patients. L'acquisition d'aptitudes communicationnelles ainsi que la formation à la concertation interdisciplinaire avec d'autres prestataires de soins font partie intégrante de la formation des médecins et des pharmaciens. En outre, après l'obtention du diplôme de médecin ou de pharmacien, le candidat reçoit immédiatement le visa (loi Qualité de 2019, articles 8 et 10) qui donne accès à la profession ainsi que l'autorisation à pratiquer, sous le contrôle déontologique de l'Ordre des médecins/pharmaciens et conformément au champ d'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.</p> <p>En vertu de la loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la Sixième Réforme de l'État, la compétence d'agrément des médecins spécialistes en biologie clinique a été reprise en 2014 par les Communautés et exécutée par un arrêté du Gouvernement flamand (Besluit van 24 februari 2017) et un arrêté du Gouvernement de la Fédération Wallonie-Bruxelles (Arrêté du 29 novembre 2017) portant composition de leurs commissions d'agrément (Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, <i>MB</i> 29 janvier 2018).</p> <p>Pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, il s'agit jusqu'ici d'une habilitation fédérale, qui depuis 1956 est accordée sur la base de la législation INAMI. La législation mentionnée ci-dessous vient dès lors appuyer la nécessité d'une actualisation et d'une harmonisation des critères liés à cet agrément.</p> <p>1) Arrêté royal du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, modifié par l'arrêté ministériel 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.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2) Arrêté ministériel du 15 septembre 1979, modifié par les arrêtés ministériels du 26 avril 1982 et du 3 septembre 1984, fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique. 3) A.R. du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, (M.B. 27 avril 1983). 4) Arrêté ministériel du 3 septembre 1984 portant création d'une commission de contact entre la commission d'agrément des médecins spécialistes en biologie clinique et la commission d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique. 5) A.M. du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, M.B. du 7 septembre 1984. 6) 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. 7) Arrêté royal du 1^{er} mai 2006 visant les conditions sous lesquelles les pharmaciens et licenciés en sciences chimiques habilités à effectuer des prestations de biologie clinique peuvent effectuer des prises d'échantillon. 8) Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, BS 6 april 2017 9) Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, MB 29 janvier 2018. 10) Loi du 12 décembre 2010 fixant la durée du travail des médecins, dentistes, vétérinaires, des candidats-médecins en formation, des candidats-dentistes en formation et étudiants-stagiaires se préparant à ces professions, M.B., 22 décembre 2010 (deuxième éd.), Errat., M.B., 12 janvier. 11) Loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la Sixième Réforme de l'État. 12) Arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage. 13) Article 85 de la Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, (M.B. 18 juin 2015 (éd. 1) 14) Arrêté ministériel 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.
--	---

I.2 Contexte en Europe	
	<p>Dans le contexte européen, <u>pour les médecins</u>, la biologie clinique est une formation de spécialisation inscrite au point V.1 « Médecin », chapitre 5.1.3 « Dénominations des formations médicales spécialisées », de l'annexe V de la directive 2005/36/CE EUR-Lex - 32005L0036 - EN - EUR-Lex (europa.eu) et existe sous diverses dénominations dans 13 pays dont la Belgique, la France, l'Espagne, l'Italie, le Luxembourg, le Portugal etc. avec une durée minimale de formation de 4 ans.</p> <p>D'autres spécialisations pertinentes mentionnées dans cette même annexe sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Microbiologie – bactériologie : mentionnée dans la plupart des pays (durée minimale de formation : 4 ans) - Chimie clinique : mentionnée au Danemark, en Suède, en Finlande, aux Pays-Bas, en Irlande, au Royaume-Uni, en Allemagne, en Autriche, en Italie, etc. (durée minimale de formation : 4 ans).

Si des qualifications particulières sont créées au niveau 3, comme c'est déjà le cas actuellement pour la microbiologie médicale, on veillera au respect de l'article 3/1 de l'A.M. du 23/04/14 ainsi qu'à l'équivalence au niveau européen.

Pour les pharmaciens, l'annexe V.6 "Pharmacien" de la directive 2005/36/CE ne mentionne que la reconnaissance automatique en tant que pharmacien (cf. art. 44-45 de la directive).

Les pharmaciens biologistes cliniques sont relativement bien représentés en France, au Portugal, en Espagne et en Belgique. Pour les pharmaciens biologistes cliniques, il est possible d'appliquer le « système général » de la directive 2005/36/CE, avec une analyse de la formation et d'éventuelles mesures de compensation.

La France a créé le titre de "Biologiste³ Médical" dans sa législation nationale en 2010, accessible aux médecins et aux pharmaciens.

La « European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine » (EFLM) a introduit le « EFLM Register of Specialists in Laboratory Medicine in Europe » (EUSpLM) en 2010. L'EFLM s'emploie en outre à la création d'un syllabus européen unique qui permettrait d'harmoniser la formation théorique et pratique en Europe et de créer des normes de pratique. Dans une publication récente, l'EFLM préconisait un « Common Training Framework » pour les spécialistes en médecine de laboratoire, conformément à la Directive européenne 2013/55/CE.

Dans la pratique, outre les médecins et les pharmaciens, on retrouve un troisième groupe - à savoir les « scientists » - parmi les spécialistes en médecine de laboratoire dans différents pays européens.

6

I.3 Contexte hors Europe

Dans le contexte international, en dehors de l'Europe, il existe des fonctions similaires dans les pays occidentaux anglo-saxons (États-Unis, Royaume-Uni, Australie). Dans ces pays, cette fonction est celle du « pathologist ». Ces « pathologists » sont des médecins ayant suivi une spécialisation dans l'un des domaines du laboratoire clinique ; il peut s'agir de l'anatomopathologie, de la biologie clinique, de la génétique, de la médecine légale ou de l'une des nombreuses sous-disciplines de ces domaines.

Aux États-Unis, la fonction de « pathologist » est accessible aux médecins ou aux ostéopathes. La formation de base de « pathologist » (après les études de « Doctor of osteopathic medicine » (DO) ou de « doctor of medicine » (MD)) dure 3 ou 4 ans (en fonction du choix de la biologie clinique et/ou de l'anatomopathologie), après quoi il est possible d'entamer une spécialisation supplémentaire dans une ou plusieurs sous-disciplines parmi la vingtaine de sous-disciplines disponibles (durée de 1 à 2 ans par sous-discipline).

Il existe en outre une formation de deux ans en biochimie clinique, accessible aux titulaires d'un MD ou d'un PhD (<https://abclinchem.org/>). Les médecins, de même que les non-médecins, ont la possibilité d'obtenir une « board certification » qui atteste de leur compétence dans un domaine donné.

³ Chapitre III : Biologiste médical (Articles L6213-1 à L6213-12) - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

	<p>De plus amples informations peuvent être obtenues notamment via « the American Board of Medical Specialties » (https://www.abms.org/) et « the American Society for Clinical Pathology » (https://www.ascp.org/content/careers/learn-about-careers#).</p> <p>En <u>Australie et en Nouvelle-Zélande</u> (« Australasie »), la fonction de « pathologist » est en principe également réservée aux médecins. La formation dure 5 ans et peut englober les aspects de laboratoire aussi bien dans le domaine de la biologie clinique, de l’anatomopathologie, de la génétique médicale que de la médecine légale. Il est possible de suivre une formation de base très générale, à tel point qu'une formation combinée en biologie clinique et en anatomopathologie (2 ans pour chaque discipline) est même possible. Cependant, il est également possible de suivre des formations très spécifiques et spécialisées (p. ex. immunopathologie).</p> <p>De plus amples informations peuvent être obtenues notamment via le « Royal College of Pathologists of Australasia » (https://www.rcpa.edu.au/Pathology-Careers/Becoming-A-Pathologist).</p> <p>Au <u>Royaume-Uni</u>, la fonction de « pathologist » (« medical doctors specialising in the study of disease ») est réservée aux médecins et consiste en une formation de 5 ans, généralement immédiatement dans l'une des sous-disciplines (e.a. chemical pathology, microbiology, haematology, genetic pathology, immunology, histopathology, forensic pathology).</p> <p>Il existe en outre deux fonctions connexes : « clinical scientist » (formation de niveau master d’une durée de trois ans) et « consultant clinical scientist ». Cette dernière fonction requiert une formation complémentaire de doctorat ainsi qu’une formation de cinq ans dans une ou plusieurs disciplines de la médecine de laboratoire (p. ex. virologie, toxicologie). L’accès à la formation de ces fonctions connexes se fonde sur une très grande diversité de diplômes de base en rapport avec le laboratoire clinique ; une certification (« Academy of Healthcare Science certificate of equivalence » ou « IBMS certificate of attainment ») ou une formation supplémentaire est requise (« NHS scientist training programme », 3 ans).</p> <p>De plus amples informations peuvent être obtenues notamment via le « Royal College of Pathologists en de National Health Service » : https://www.rcpath.org/discover-pathology/careers-in-pathology/train-to-work-in-pathology.html https://www.healthcareers.nhs.uk/explore-roles/healthcare-science/roles-healthcare-science/life-sciences/clinical-biochemistry/training-development-and-registration-clinical</p>
--	---

II. TEXTE DE VISION

	<p>II.1. Facteurs contextuels</p> <p>Au cours des dernières décennies, la discipline de biologie clinique a connu des changements énormes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - augmentation d’échelle et automatisation des laboratoires cliniques ; - suivi rigoureux de la qualité et accréditation (ISO 15189/IVD-R) ; - nouvelles technologies, comme les techniques moléculaires, la spectrométrie de masse ; - le renforcement des liens avec les disciplines d’anatomopathologie et de génétique médicale.
--	--

Le rôle du biologiste clinique a également évolué, avec un rôle consultatif accru et une collaboration multidisciplinaire étendue (anatomopathologie, génétique, pharmacie, consultation oncologique multidisciplinaire (COM), équipe multidisciplinaire de maîtrise des infections (EMI), groupe de gestion de l'antibiothérapie (GGA), comité de transfusion, etc.).

La formation en biologie clinique est actuellement avant tout une formation générale, comprenant une large formation dans les 3 sous-disciplines : chimie, hématologie et microbiologie. À l'issue du tronc commun, le candidat spécialiste doit dès lors être en mesure de participer au service de garde de base dans les 3 sous-disciplines.

Compte tenu des nombreux sous-domaines dans la biologie clinique et de l'augmentation d'échelle de beaucoup de laboratoires cliniques, la demande d'une **spécialisation très poussée augmente**. C'est ainsi que les compétences finales de la qualification professionnelle particulière en microbiologie médicale (niveau 3) pour les médecins ont déjà été définies (A.M. du 7 mai 2020), pour lesquelles une nomenclature spécifique à la sous-discipline est en attente. La demande de spécialisation très poussée émerge également progressivement dans les autres sous-disciplines (chimie, hématologie), bien que la discussion formelle sur l'élaboration du contenu de ces qualifications professionnelles particulières supplémentaires (niveau 3) doive encore commencer. La longue durée de formation pour devenir microbiologiste médical de niveau 3 doit également être prise en considération : 6 années médecin + 5 années biologiste médical + au moins 2 années microbiologiste médical. Si ce modèle de formation est étendu aux autres sous-disciplines, il faut alors envisager de raccourcir **la formation de biologiste clinique de 5 ans à 4 ans**, par exemple, sans que cela n'ait d'incidence sur la durée d'une **formation de niveau 3**.

Malgré la demande de spécialisation très poussée, le marché du travail continue de réclamer **des biologistes cliniques polyvalents** ayant accès à l'ensemble de la nomenclature de biologie clinique. Ce besoin de biologistes cliniques ayant suivi une formation générale devrait persister en Belgique pendant encore une à deux décennies. En outre, dans la grande majorité des laboratoires cliniques en Belgique, il existe de toute façon un chevauchement très important en termes d'infrastructure, d'appareils, de personnel, etc. entre les trois sous-disciplines, ce qui constitue également un avantage important en termes d'efficacité pour l'organisation des laboratoires en Belgique. Les applications pratiques de certaines méthodes dans la pratique quotidienne sont présentes dans plusieurs sous-disciplines (par exemple, la spectrométrie de masse, la cytométrie en flux, le diagnostic moléculaire, les immunoassays), ce qui renforce le chevauchement scientifique entre les trois sous-disciplines.

D'un point de vue légal, les laboratoires de biologie clinique sont tous sous la surveillance médicale d'un biologiste clinique - directeur de laboratoire⁴. Ce modèle d'organisation requiert une formation de base étendue du biologiste clinique. Les exigences minimales actuelles de 6 mois de formation effective par sous-discipline doivent être maintenues afin de laisser suffisamment de temps au candidat spécialiste pour faire un choix ultérieur entre une orientation polyvalente ou une orientation spécifique dans une ou deux sous-disciplines de la médecine de laboratoire..

Les stages cliniques sont fortement recommandés pour les médecins en formation professionnelle, mais ne peuvent pas devenir obligatoires compte tenu de la difficulté à

⁴ Arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. (M.B. 30/12/1999)

	<p>trouver des lieux de stage agréés pour de courtes périodes. En Belgique, un stage clinique, dans le cadre du plan de stage du candidat spécialiste en biologie clinique, n'est actuellement effectué qu'à titre exceptionnel. Il peut être envisagé de faire de ce stage clinique une partie obligatoire de la formation (par exemple, un stage clinique d'un an en pédiatrie ou en médecine interne). Il convient de tenir compte, entre autres, des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La possibilité d'effectuer un stage de rotation existe déjà et est incluse dans les critères généraux⁵. - Le moment au cours de la formation de biologiste clinique où ce stage clinique doit de préférence être accompli. <p>Pour les pharmaciens biologistes en formation, se pose le problème des compétences selon la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé. Dans l'avis du 12 décembre 2019, en préparation de l'A.M. du 7 mai 2020 relatif au titre de niveau 3 en microbiologie médicale, l'éventuelle expérience clinique appropriée pendant le trajet de formation des pharmaciens biologistes y a été décrite.</p> <p>Enfin, en Belgique, il existe actuellement une séparation nette entre les différentes disciplines cliniques où le laboratoire joue un rôle central : biologie clinique, anatomopathologie et génétique médicale. Il existe non seulement d'importants principes et méthodes scientifiques communs (par exemple, diagnostic moléculaire), mais aussi plusieurs arguments en faveur d'une coopération plus étroite entre ces disciplines, tels qu'une meilleure intégration des résultats des patients, l'agrandissement d'échelle des laboratoires, y compris une utilisation plus efficace et plus optimale des espaces/du matériel/du personnel, l'optimisation des processus (par exemple, le transport d'échantillons) et des logiciels. Une formation de base commune (partielle ou non) des spécialistes de laboratoire dans ces disciplines pourrait améliorer la qualité clinique et scientifique générale des diagnostics de laboratoire en Belgique.</p>
	<p>II.2. Approche</p>
	<p>Le présent avis se fonde sur le projet d'avis préparé par le précédent groupe de travail mixte (juin 2017), l'avis de différents groupes de travail au sein de notre groupe professionnel, l'avis des académies royales (Avis du 29 mai 2021 de la « Kon. Acad. Gen. België ») ainsi que sur diverses expériences à l'étranger.</p> <p>Compte tenu des éléments susmentionnés tels que visés ci-dessus, (II.1. Facteurs environnementaux), le groupe de travail mixte a travaillé intensément au développement d'un programme de formation standard (tronc commun). Pour l'élaboration des compétences finales spécifiques aux sous-disciplines et de la durée de formation correspondante, quatre sous-groupes de travail ont été utilisés, dans lesquels 38 biologistes cliniques supplémentaires (en formation) ont siégé en plus des membres du groupe de travail: Chimie (présidente : Ilse Weets/Joris Penders), Hématologie (président : Jonathan Brauner), Microbiologie (présidente : Elizaveta Padalko) et CanMeds (président : Patrick Vankerckhoven, vice-président : Stijn Lambrecht). Des compétences finales claires ont été établies dans les trois sous-disciplines actuelles. Les différents rôles CanMeds ont en outre été passés en revue et il a été examiné comment ceux-ci devaient être assumés par le</p>

⁵ Article 13 de l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage. (M.B. 27/05/2014)

spécialiste en biologie clinique. Les compétences qui peuvent être acquises au cours de la formation supérieure ont également été définies.

III. DONNEES DÉMOGRAPHIQUES - offre

III.1 Démographie de l'offre

Données de Sciensano

Les tableaux suivants sont extraits du rapport statistique "Biologie clinique 2022" de Sciensano :

Nationaal niveau

	Geneesheer bioloog	Apotheker bioloog	Licenciaat	Andere specialist
Ziekenhuis*	298	326	1	5
Privé	84	88	4	1
Totaal	382 (47.34%)	414 (51.30%)	5 (0.62%)	6 (0.74%)

*Laboratorium dat de functie van laboratorium waarneemt in of voor een ziekenhuis.

Tableau 1 : nombre de prestataires en biologie clinique 2022 (Source : Sciensano)

Parmi les « autres spécialistes », on retrouve un pathologiste (n=1), 3 médecins nucléaires (n=3), un médecin interne (n=1), et un pédiatre (n=1).

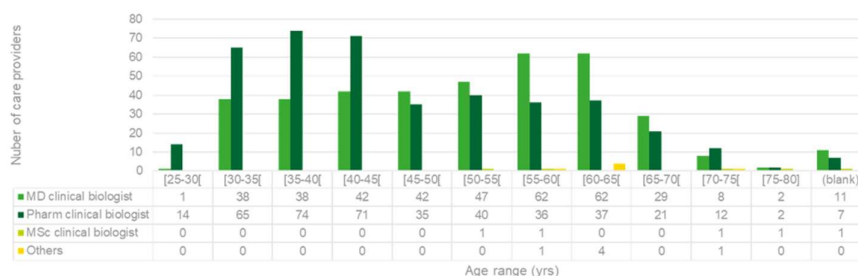


Tableau 2 : âge des prestataires en biologie clinique 2022 (Source : Sciensano)

Données de la Cellule Planification de l'Offre des Professions des Soins de Santé (PlanCad) - situation actuelle en Belgique

Des rapports PlanCad sont disponibles sur la situation actuelle en Belgique^{67 tant} pour les médecins que pour les pharmaciens biologistes cliniques. Les tableaux ci-dessous proviennent de ces rapports pour pharmaciens([V9.4 SAS System Output \(belgique.be\)](#)) et pour médecins ([41_121_fr_biologie_clinique_0.pdf \(belgique.be\)](#)).

⁶ PlanCad Pharmaciens-biologistes cliniques 2018, Cellule Planification de l'Offre des professions des soins de santé, Service Professions de Santé et Pratique professionnelle, Direction générale Soins de santé, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, février 2021.

⁷ Médecins sur le marché du travail 2017-2021 - biologie clinique, Cellule Planification de l'Offre des professions des soins de santé, Service Professions de Santé et Pratique professionnelle, Direction générale Soins de santé, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, août 2023.

Tabel 2c. Verdeling van de apothekers-klinisch biologen (LTP - PA - PR) volgens leeftijd en geslacht, voor België, 31/12/2018

België										
					Mannen		Vrouwen		Leeftijdspiramide	
	LTP	PA	PR	% van totaal LTP	LTP	PR	LTP	PR	% van totaal LTP	
25<30	12	12	9		5	5	7	4		
30<35	70	65	56		20	17	50	39		
35<40	72	65	60		20	15	52	45		
40<45	48	43	36		18	16	30	20		
45<50	40	37	30		20	15	20	15		
50<55	51	48	36		24	20	27	16		
55<60	59	53	45		29	24	30	21		
60<65	90	74	64		48	37	42	27		
65+	290	82	62		194	46	96	16		
Tot.	732	479	398		378	195	354	203		

Tabel 3c. Verdeling van de artsen-specialisten in de Klinische biologie (LTP - PA - PR) volgens leeftijd en geslacht, voor België, 31/12/2021

België										
					Mannen		Vrouwen		Leeftijdspiramide	
	LTP	PA	PR	% van totaal LTP	LTP	PR	LTP	PR	% van totaal LTP	
<30	1	1	1		0	0	1	1		
30<35	41	39	31		22	17	19	14		
35<40	49	38	35		18	11	31	24		
40<45	57	48	45		20	16	37	29		
45<50	52	47	43		16	14	36	29		
50<55	68	56	49		21	14	47	35		
55<60	81	71	60		46	33	35	27		
60<65	107	90	69		54	35	53	34		
65<70	111	53	21		69	16	42	5		
70+	246	38	4		156	4	90	0		
Tot.	813	481	358		422	160	391	198		

Il est surtout pertinent d'examiner le nombre de biologistes professionnellement actifs (PA), à savoir 479 pharmaciens biologistes (31/12/2018) vs 481 médecins biologistes (31/12/2021). Ces rapports montrent qu'environ 4/5 des biologistes cliniques travaillent sous statut d'indépendant (uniquement statut d'indépendant ou mixte).

Données de la Cellule Planification de l'Offre des Professions des Soins de Santé (PlanCad) - évolution 2016-2036

Uniquement pour les médecins (!), un rapport PlanCad⁸ est disponible qui prévoit le nombre de biologistes cliniques pour l'avenir ([Sortie du Système SAS, Version 9.4 \(fedict.be\)](#)). Selon ce rapport, en Belgique, sur une population pondérée quasi stable de 11,5 millions, une diminution du nombre de biologistes cliniques actifs est attendue entre 2021 et 2036 : on s'attend à voir leur nombre diminuer de 321 à 280, et la densité pondérée du nombre d'entre eux actifs dans les soins de santé passerait de 0,33 à 0,22. En équivalents temps plein, cela signifie une diminution de 313 à 243. Au cours de la période 2016-2026, on observe une augmentation du nombre de femmes et à l'horizon 2036, on s'attend à voir la fraction des plus de 50 ans diminuer.

⁸ Scénarios de base de l'évolution de la force de travail des médecins 2016-2036, Cellule Planification de l'offre des professions des soins de santé, Service des professions de soins de santé et pratique professionnelle, Direction générale Soins de santé, SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, juin 2020.

Contingent

Dans l'avis formel 2022-01 de la Commission de planification - offre médicale (belgique.be), il est mentionné que la biologie clinique (médecins) est l'une des 12 spécialités médicales qui nécessitent une analyse plus approfondie et qui sont qualifiées de spécialités « sensibles » en raison des déséquilibres existants. Sur cette base, les niveaux suivants d'influx contingenté optimal ont été définis pour la biologie médicale pour la période 2028-2033 : 17 pour la Communauté flamande et 8 pour la Communauté française. Ces chiffres sont nettement plus élevés que ceux préconisés pour 2027-2032 : 12 pour la Communauté flamande et 8 pour la Communauté française. Pour les étudiants qui termineront leurs études en 2026 et qui souhaitent entamer une formation de spécialisation en biologie clinique, il n'y a pas de limitation, et ce, dans le but de combler les déficits. Cette planification ne tient pas compte de l'influx au départ de la formation préalable de pharmacien. Il y a lieu d'examiner comment on pourrait instaurer un contingent similaire à celui applicable aux médecins biologistes. Dans l'attente de celle-ci, il incombe aux universités, en concertation mutuelle, de veiller au nombre de biologistes cliniques diplômés ainsi qu'à l'équilibre (médecins-pharmaciens).

IV. DÉFINITION ET PORTÉE (champ d'action) DE LA DISCIPLINE

IV.1 Définition de la discipline

La biologie clinique est la spécialité à dimension mixte qui fait le lien entre la médecine analytique de laboratoire et la médecine clinique ; elle est centrée sur le patient et comprend la réalisation et l'interprétation d'analyses biologiques en relation avec l'état de santé ou la maladie, depuis le diagnostic jusqu'au suivi thérapeutique ; elle englobe des domaines qui étudient les fluides biologiques, les cellules et les tissus humains ; elle est également axée sur des activités dans le domaine de la santé publique et de la médecine préventive.

La biologie clinique englobe les sous-disciplines suivantes :

- a) La chimie, comprenant notamment la biochimie clinique générale, l'hormonologie, la toxicologie, la surveillance thérapeutique des médicaments, l'immunochimie, la sérologie non infectieuse et l'immunologie.
- b) L'hématologie, comprenant notamment l'hématologie générale, la cytologie, la cytométrie, l'hémostase, la médecine transfusionnelle, l'hémovigilance, l'immunohématologie et l'hématologie moléculaire.
- c) La microbiologie, comprenant notamment la bactériologie, la virologie, la parasitologie, la mycologie, l'immunologie infectieuse et la génétique des micro-organismes.

IV.2 Champ d'application

Le présent avis concerne le titre professionnel de niveau 2 en biologie clinique et vise une formation professionnelle générale de spécialiste en biologie clinique.

Les compétences finales pour les médecins biologistes cliniciens et les pharmaciens biologistes cliniciens doivent être un maximum communes et s'acquérir pendant le tronc commun : la formation de base dans les trois sous-disciplines de chimie, hématologie et microbiologie. Au cours de la formation supérieure suivant le tronc commun, la possibilité

	<p>est offerte aux candidats spécialistes en biologie clinique de s'orienter vers une expertise particulière dans une sous-discipline, même si le candidat peut également choisir de poursuivre sa formation dans une optique holistique.</p> <p>Au vu des compétences spécifiques du médecin, telles que stipulées dans la Loi du 10 mai 2015, ainsi que des critères de formation complémentaires pour les pharmaciens biologistes cliniques, tels que stipulés dans l'arrêté royal du 1^{er} mai 2006, outre la formation commune susmentionné (« critères généraux d'agrément » A.M. du 23.04.14), les compétences à développer et les trajets de stage dans le domaine de la biologie clinique sont également déterminés en tenant compte du trajet préalable suivi par le candidat spécialiste (médecin ou pharmacien).</p> <p>Le médecin biologiste clinique possède des aptitudes et des compétences conformes aux dispositions de l'article 3, §1^{er}, de la loi du 10 mai 2015 ⁹relative à l'exercice des professions des soins de santé. En cette qualité, il peut accomplir tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.</p> <p>Le rôle consultatif du pharmacien biologiste et ses compétences en matière de conseil sont axés sur la concertation multidisciplinaire avec d'autres prestataires de soins et non sur un conseil direct au patient.</p>
	<p>IV.3. Différenciation et complémentarité avec d'autres disciplines médicales</p>
	<p>La discipline de la biologie clinique est étroitement liée aux disciplines de l'anatomie pathologique et de la génétique médicale. Les trois disciplines relèvent également de la même norme de qualité (ISO 15189). Dans le domaine de la biologie moléculaire en particulier, il existe une collaboration entre les médecins/pharmaciens biologistes cliniques, les anatomopathologistes et les généticiens, ainsi qu'une évolution vers des plateformes communes de diagnostic médical.</p> <p>Le biologiste clinique fournit en outre des conseils et du soutien à ses confrères cliniciens de chaque discipline afin de les aider à orienter le processus de diagnostic ainsi que les décisions thérapeutiques et le suivi ultérieur. Le biologiste clinique participe, de par son expertise, aux concertations multidisciplinaires telles que la consultation oncologique multidisciplinaire (COM), l'équipe multidisciplinaire de maîtrise des infections (EMI), le groupe de gestion de l'antibiothérapie (GGA), le comité de transfusion, le comité d'hygiène hospitalière/prévention des infections, etc. Le biologiste clinique assure également un contrôle et est responsable de la politique de qualité de l'ensemble des diagnostics décentralisés (POCT).</p> <p>S'agissant du titre professionnel particulier « microbiologie médicale », il existe une grande complémentarité avec le titre professionnel particulier « infectiologie clinique ». La</p>

⁹ Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, (M.B du 18 juin 2015 (éd. 1)).

formation théorique pour ces spécialisations de niveau 3 est également organisée conjointement dans le cadre d'un programme interuniversitaire.

V. CRITÈRES DE FORMATION ET D'AGRÈMENT

V.1. Conditions d'accès	<p>Médecins Le diplôme de médecin et satisfaire aux critères (entre autres l'attestation universitaire) de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 24 février 2017 relatif à l'agrément des médecins spécialistes ou généralistes, M.B. 6 avril 2017 ; - l'article 7 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 29 novembre 2017 fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, M.B. 29 janvier 2018. <p>Pharmaciens Le diplôme de pharmacien.</p>
V.2. Compétences finales	<p>Outre les connaissances transversales de la médecine de laboratoire, le tronc commun, cette formation large et professionnelle, englobe également l'ensemble des connaissances médicales nécessaires pour assurer la permanence en dehors des heures de travail (« service de garde »).</p> <p>Le candidat spécialiste doit évoluer vers une plus grande autonomie tout au long de sa formation pour finalement assumer le rôle d'expert médical en biologie clinique, tout en se qualifiant dans les autres rôles de CanMeds (annexe 3). Pendant toute la durée de la formation, le candidat spécialiste sera encouragé à pratiquer une concertation multidisciplinaire et à s'engager dans des collaborations avec des confrères d'autres spécialités ayant un lien avec le domaine d'expertise.</p> <p>Connaissances transversales de la médecine de laboratoire - tronc commun</p> <p>En ce qui concerne les examens de laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avoir connaissance des pathologies examinées et des anomalies biologiques qui y sont liées et concernant les implications pour le suivi thérapeutique ou le diagnostic. • Avoir les connaissances et les aptitudes nécessaires pour choisir, ajuster, actualiser et interpréter les techniques analytiques permettant le diagnostic, le suivi et le dépistage dans les différents domaines de connaissances médicales, être capable de situer leur intérêt clinique. Cela englobe également les principes de base et les points critiques de la méthode, les forces et les faiblesses. • Avoir une bonne connaissance de la statistique, de l'épidémiologie et de la bio-informatique. • Connaître la qualité et les bonnes pratiques des techniques de laboratoire et organiser le laboratoire sur la base de preuves scientifiques et fixer des priorités dans le choix des techniques et des tests dans l'intérêt du patient.

- Connaître les aspects pré- et postanalytiques, ainsi que les délais de rapportage des résultats.
- Avoir une bonne connaissance du positionnement et de la mise en œuvre d'un testing décentralisé (POCT).

En ce qui concerne les avis :

- être capable de conseiller les médecins sur la base des résultats cliniques de laboratoire sur le diagnostic, le pronostic, le traitement et le suivi des pathologies médicales.
- Une attention particulière doit également être portée aux groupes spécifiques de patients tels que les enfants, les femmes enceintes et les patients gériatriques.
- Être familiarisé avec la concertation multidisciplinaire en vue de la prise en charge individuelle ou collective de patients.

En ce qui concerne la gestion et la direction d'un laboratoire, être capable de :

- Mener une politique en matière de personnel, de communication, d'achats et de stocks.
- Gérer le système de qualité et participer à l'amélioration continue de la qualité des soins.
- Organiser la biosécurité et une gestion correcte des déchets au sein du laboratoire ; avoir connaissance des techniques de désinfection.
- Gérer et diriger l'informatique de laboratoire.
- Appliquer la législation de l'INAMI et contrôler la gestion financière, ainsi que viser une utilisation responsable des moyens disponibles en matière de soins de santé.
- Avoir connaissance des exigences légales en matière d'agrément, de gestion de la qualité et d'accréditation d'un laboratoire de biologie clinique ; sécurité au sein du laboratoire.
- Avoir une bonne connaissance de l'éthique médicale et l'appliquer correctement. Être capable d'organiser, d'assurer et d'évaluer la formation permanente des collaborateurs.
- Avoir une connaissance des pratiques de gestion en cas de calamités ayant un impact sur le laboratoire clinique.

Connaissances médicales, connaissance des principes et des techniques analytiques - tronc commun

Les techniques analytiques nécessaires au diagnostic, au suivi et au dépistage dans les différents domaines de connaissances médicales doivent être connues. Ceci inclut également la connaissance des points critiques de la méthode, ses forces et ses faiblesses ainsi que l'interprétation clinique des résultats. En **annexe 1** figure une énumération des domaines qui relèvent du tronc commun. L'accent est mis ici sur la connaissance, bien que celle-ci ne soit pas limitative. Lorsque des compétences sont requises, elles sont explicitées.

Connaissance médicale, connaissance des principes et techniques analytiques - formation supérieure

La formation supérieure en biologie clinique est composée en fonction de l'orientation que le candidat spécialiste choisit et documente dans son plan de stage. Sur la base de la (des) sous-discipline(s), qui peut (peuvent) être librement choisie(s) et éventuellement combinée(s), les compétences qui peuvent être acquises au cours de la formation supérieure sont définies. En **annexe 2** se trouve une liste de sous-domaines (compétences et aptitudes) dans laquelle le candidat en concertation avec le maître de stage / le service

de stage, doit sélectionner les éléments qu'il acquerra pour chaque sous-discipline (hématologie/chimie/microbiologie).

Les compétences finales acquises dans le cadre de la formation professionnelle sont documentées et évaluées de manière qualitative (et parfois quantitative) par l'équipe de stage, en tenant compte d'un ordre des priorités. Une distinction est faite entre les niveaux suivants: Base (B1 et B2) et Supérieur (H/S). Les compétences B1 et B2 doivent tous être acquises par le candidat pendant la formation de base ('tronc commun'). Les compétences reprises sous le niveau H/S sont classées par domaine/sous-discipline, spécifiées en annexe 2 (tableau) d'une façon dynamique. Il est impossible d'acquérir toutes les compétences du niveau H pendant la formation supérieure. Chaque année de formation, le candidat doit avoir acquis au moins une compétence du niveau H/S. Si le candidat choisit pour une orientation polyvalente pour sa formation supérieure, ces compétences feront partie de plusieurs domaines/sous-disciplines. Par contre, si le candidat opte pour une spécialisation pendant la formation supérieure les compétences H/S concerneront un seul domaine/une seule sous discipline (chimie, hématologie, microbiologie).

Niveau de base (B) B1 : possède une vaste connaissance et une large expérience du diagnostic en laboratoire de pathologies fréquentes et sans complications.

Niveau B2 : possède des connaissances et une expérience dans le diagnostic en laboratoire de pathologies plus complexes/moins fréquentes ; tout biologiste clinique doit atteindre ce niveau, il ne doit pas tout connaître en détail, mais peut faire appel à des experts du vécu sur le terrain.

Niveau « hoger»/ «supérieur» (H/S) : possède une connaissance de base des diagnostics très complexes/rares (= diagnostics nécessitant une expertise particulière) et peut émettre un avis à un niveau d'expert. Ceci comprend également le développement de tests développés en interne (LDTs) lorsque des méthodes commerciales ne sont pas disponibles.

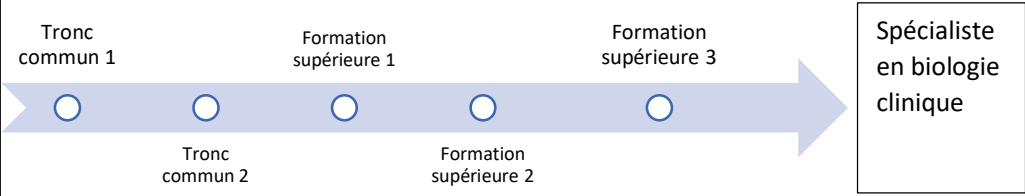
Évaluation du candidat spécialiste

L'évaluation des compétences, sous forme de connaissances, d'aptitudes et d'attitudes, et établie selon les procédures fixées par la commission d'agrément sera effectuée et documentée au moins une fois par an par le maître de stage. Le maître de stage doit discuter oralement de cette évaluation avec le candidat. Un ou plusieurs entretiens de fonctionnement intermédiaires entre le candidat et le maître de stage sont souhaitables.

En principe, l'évaluation doit être permanente. Pendant le tronc commun, le maître de stage doit avoir un entretien d'évaluation avec le candidat au moins tous les 6 mois, et au moins une fois par an pendant la formation supérieure.

La formation supérieure est évaluée sur la base du plan de stage individuel et de la liste indicative de compétences.

Le candidat spécialiste tiendra un rapport détaillé de chaque période de stage, en suivant le modèle fixé par la commission d'agrément. Avec les évaluations annuelles et le résultat de l'évaluation finale, ces éléments constitueront la base de la décision de la commission d'agrément en vue de reconnaître le candidat en tant que spécialiste de la discipline.

	<p>V.3. Durée et structure de la formation</p>
	<p>La formation de base est actuellement fixée légalement à minimum 6 mois par sous-discipline, et sera maintenue en tant que telle. Ceci offre la garantie d'une possibilité de spécialisation supplémentaire pointue en temps opportun, en phase avec la complexité croissante des disciplines et l'augmentation d'échelle/les réseaux hospitaliers. Il faut toutefois veiller à ce que l'ensemble des compétences de base à acquérir par sous-discipline reste réalisable dans le laps de temps de deux ans de formation de base.</p> <p>L'avis du Conseil Supérieur des médecins prévoit le trajet de formation suivant : la formation dure au minimum cinq ans, dont deux ans de formation de base (tronc commun) et trois ans de formation supérieure.</p> <p style="text-align: center;">Modélisation du trajet de formation</p>  <p>Les dispenses fondées sur des qualifications antérieures sont déterminées par la commission d'agrément, au cas par cas, sur la base des compétences déjà acquises et en tenant compte des maxima décrits à l'article 25, 2, a) de la Directive 2005/36/CE et du maximum de dispenses fixé à l'article 3/1 de l'AM du 23.04.2014. Concernant le doctorat/l'étude scientifique, il est fait référence à l'article 14 de l'AM du 23.04.2014. Alors qu'une dérogation à cette règle existe actuellement pour les pharmaciens en formation (maximum 1 an de dispense), il est maintenant préconisé une assimilation avec l'article 14 de l'AM du 23.04.2014.</p> <p>Le tronc commun est polyvalent et comprend des stages, de même qu'une formation théorique et pratique, dans des laboratoires de biologie clinique ou des laboratoires spécialisés, de telle sorte que six mois au moins soient consacrés à chacune des trois sous-disciplines suivantes : la chimie, l'hématologie et la microbiologie.</p> <p>La formation supérieure sera, selon les préférences du candidat spécialiste, consacrée à :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) une des sous-disciplines de chimie, hématologie ou microbiologie. 2) une combinaison de deux ou trois sous-disciplines de la biologie clinique dans laquelle la formation spécialisée dans chacune de ces sous-disciplines doit durer au moins six mois.
	<p>V.4. Critères relatifs à l'autorisation d'exercice de la profession – "autorisation à pratiquer" – "licence to practice" (poursuite de l'exercice)</p>
	<p>Art. 8 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, M.B. 14 mai 2019.</p>

	<p>« Le professionnel des soins de santé dispense uniquement des soins de santé pour lesquels il dispose de la compétence et de l'expérience nécessaires démontrables. Le professionnel des soins de santé tient à jour un portfolio contenant les données nécessaires, de préférence sous forme électronique, et démontrant qu'il dispose des compétences et de l'expérience nécessaires. »</p> <p>Conformément à l'article 22 de l'A.M. du 23 avril 2014, le médecin spécialiste est tenu de maintenir et de développer ses compétences pendant toute sa carrière par une formation pratique et scientifique. Ces aspects seront examinés dans le cadre d'une approche globale (pour toutes les disciplines) du Conseil supérieur des médecins spécialistes et médecins généralistes. Cette approche globale doit également inclure les pharmaciens biologistes (éventuellement en concertation avec le Conseil fédéral).</p>
--	---

VI. MAÎTRE DE STAGE / ÉQUIPE DE STAGE

	<p>VI.1. Critères d'agrément des maîtres et équipe de stage</p> <p>Le maître de stage et l'équipe de stage doivent satisfaire aux critères généraux d'agrément des maîtres de stage et des équipes de stage (A.M. du 23.04.2014). Le présent arrêté ne s'applique pas actuellement aux pharmaciens maîtres de stage/ aux pharmaciens spécialistes en biologie clinique, mais on part du principe que les mêmes critères généraux leur seront imposés. Ces critères sont à reprendre dans un nouvel arrêté d'agrément pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique.</p> <p>Le maître de stage doit travailler au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale dans son service ou département et consacrer la majeure partie de son activité à des travaux cliniques dans sa spécialité.</p> <p>Pour le/les arrêtés fixant les critères d'agrément spécifiques, cet avis propose quelques dérogations à l' A.M. du 23.04.2014 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'équipe de stage peut se composer tant de médecins spécialistes que de pharmaciens spécialistes en biologie clinique, tous avec au moins 3 années d'ancienneté depuis leur agrément. Ensemble, ils s'engagent pour l'accompagnement d' un ou plusieurs candidats. - le maître de stage (coordinateur) peut être tant qu'un médecin spécialiste qu'un pharmacien spécialiste en biologie clinique. S'il s'agit d'un pharmacien spécialiste en biologie clinique, un médecin spécialiste à 0,8 ETP (dont seuls ceux prestants au moins 0,4 ETP sont pris en compte) doit toujours faire partie de l'équipe de stage en tant que collaborateur (A.R. du 23.04.2014) et être activement impliqué dans la formation, afin de permettre également l'acquisition des compétences finales spécifiques au médecin (examen clinique, interventions médicales, ...). <p style="text-align: center;">-</p>
--	---

	Le Conseil fédéral des pharmaciens et le Conseil supérieur des médecins examineront au mieux comment les dossiers peuvent être préparés conjointement pour garantir la cohérence des agréments des maîtres de stage, des équipes et des services de stage.
--	--

VII. SERVICES DE STAGE

	<p>VII.1. Critères d’agrément pour le service de stage avec formation complète (= capacité d’offrir chaque année du trajet de formation)</p> <p>La formation de spécialiste en biologie clinique doit s’effectuer dans des services de stage agréés tels que définis par l’arrêté ministériel du 23.04.2014. Actuellement, cet arrêté n’est pas d’application pour les maîtres de stage pharmaciens, mais dans l’avis actuel, on part du principe que les mêmes critères généraux leur seront imposés et qu’ils seront donc repris dans le nouvel arrêté d’agrément des pharmaciens biologistes.</p> <p>L’article 40 de l’ AM du 23.04.2014 prévoit que le service de stage est placé sous la direction d’un maître de stage. Ce principe est important afin de garantir l’autorité et la responsabilité du maître de stage, il faut se limiter à un seul maître de stage par service de stage. Ainsi, on peut éviter un double comptage (activités, nombre de collaborateurs au sein de l’équipe ...) en évaluant les critères. Actuellement, beaucoup de services de stage en biologie clinique disposent de deux maîtres de stage agréés : un maître de stage médecin spécialiste en biologie clinique et un maître de stage pharmacien en biologie clinique. Cette coopération s’avère même intéressante et représente une plus-value étant donné la complémentarité et la continuité (back-up). Les maîtres coordinateurs sont souvent (il ne s’agit pas d’un critère réglementaire) membre de la Commission d’agrément ou la Commission d’habilitation selon qu’il s’agit de médecins ou de pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Dans la situation actuelle où deux Commissions spécifiques et séparées évaluent les dossiers, cette approche garantit une présentation et un examen plus approfondi des dossiers par chaque Commission.</p> <p>Le Conseil Supérieur des Médecins et le Conseil fédéral des pharmaciens devraient examiner si une préparation commune des demandes d’agrément des maîtres, équipes et services de stage serait possible.</p> <p>Le service de stage répond en outre aux critères suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Être agréé et donc répondre aux critères généraux d’agrément des laboratoires de biologie clinique, tels que fixés dans l’arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l’agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. 2. Faire partie d’un hôpital dont au moins les services de médecine interne et de chirurgie sont agréés comme services de stage. 3. Collaborer avec l’unité de médecine intensive et le service de garde de l’hôpital, afin d’assurer une prestation de services continue. 4. Le service de stage constitue une entité au sein de l’hôpital mais fonctionne de façon multidisciplinaire avec d’autres disciplines médicales et d’autres professionnels de santé ;
--	--

	<p>5. L'activité du service de stage est suffisamment étendue (nombre moyen minimal de 100 patients/jour), avec une offre pertinente (offrant 75 % des points énumérés dans le tronc commun et toutes les sous-disciplines)</p> <p>6. Le service de stage dispose d'une méthodologie d'assurance de la qualité de la formation.</p>
	VII.2. Critères d'agrément pour le service de stage avec formation partielle (= capacité d'offrir seulement quelques années, p. ex. les premières années du trajet de formation)
	Pas d'application.

VIII. NOMBRE DE CANDIDATS (médecins et pharmaciens spécialistes en formation) par maître de stage et service de stage :

Le maître de stage (à temps plein) et deux biologistes cliniques ETP (équivalents temps plein = actifs au sein du service de stage à raison de minimum 8/10) (= équipe de 3) peuvent assurer la formation de maximum deux candidats spécialistes (médecins et pharmaciens). Il est permis de former un candidat spécialiste supplémentaire par équivalent temps plein (au moins 8/10) supplémentaire de collaborateur biologiste clinique. Il est ici tenu compte uniquement des collaborateurs travaillant au minimum 4/10 au sein du service de stage. Dans ce calcul, chaque collaborateur ne peut entrer en ligne de compte que pour au maximum 8/10.

Équipe de stage (y compris le maître de stage à temps plein (8/10)) Les membres de l'équipe sont exprimés en n ETP (8/10) (équivalents temps plein), seuls ceux prestant au moins 0,4 ETP sont inclus. Chaque collaborateur ne peut entrer en ligne de compte que pour au maximum 8/10.	Candidats en formation (médecins et pharmaciens) (n-1)
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6

20

IX. MESURES TRANSITOIRES

Pour les Médecins

§ 1^{er}. L'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique est abrogé.

Les médecins spécialistes ayant obtenu le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en biologie clinique en application de l'arrêté visé au § 1^{er} conservent ce titre professionnel.

Le candidat dont la formation a commencé avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, reste soumis à l'arrêté visé au § 1^{er}.

Les maîtres de stage et les services de stage qui étaient agréés pour la formation de biologie clinique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté restent soumis à l'arrêté visé au § 1^{er} jusqu'à l'expiration de leur agrément.

Pour les pharmaciens

L'octroi de « l'habilitation » comme pharmacien spécialiste en biologie clinique (arrêté ministériel) est actuellement basé sur l'AR du 5 novembre 1964 et est resté fédéral après la 6e réforme de l'État (il n'a donc pas été régionalisé comme « l'agrément » dans le cas des médecins biologistes cliniques). Il faudra donc examiner sur le plan juridique comment « l'agrément » peut être officialisé pour les pharmaciens biologistes et si « l'habilitation » fédérale peut être abandonnée dans ce contexte sans tomber dans un vide juridique. Si cet exercice est finalisé avec succès, l'arrêté visé au § 2 peut être abrogé.

§ 2. L'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrégation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrégation des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique est abrogé.

21

Entrent (automatiquement) en ligne de compte pour un agrément de « spécialiste en biologie clinique »: Les pharmaciens habilités à effectuer des prestations de biologie clinique.

Le candidat (pharmacien) dont la formation a commencé avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, reste soumis à l'arrêté visé au § 2.

Les maîtres de stage et les services de stage qui étaient agréés pour la formation de biologie clinique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté restent soumis à l'arrêté visé au § 2 jusqu'à l'expiration de leur agrément.

X. ANNEXES

X.1 Compétences tronc commun

X.2 Compétences formation supérieure

X.3 Compétences CanMeds

**Waterbley
Patrick** Digitally signed by
Waterbley Patrick
Date: 2025.12.22
17:25:34 +01'00'

DocuSigned by:
Elie Logan 23/12/2025
A5160E33E0D84F6...