



Santé publique  
Sécurité de la Chaîne alimentaire  
Environnement

Volksgezondheid  
Veiligheid van de Voedselketen  
Leefmilieu

**CFP/2026/AVIS 03**

**FRA/2026/ADVIES 03**

**23/03/2026**

---

**Avis du Conseil Fédéral des  
Pharmaciens concernant l'agrément  
des pharmaciens spécialistes en  
biologie clinique**

**Advies van de Federale Raad voor  
de Apothekers betreffende de  
erkenning van apothekers  
specialisten in de klinische biologie**

**Direction générale Soins de Santé**

Professions des soins de santé et pratique  
professionnelle

Cellule organes d'avis et réglementation

Avenue Galilée 5, boîte 2 – 1210 Bruxelles

[www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be)

**Directoraat-generaal Gezondheidszorg**

Gezondheidszorgberoepen en  
Beroepsuitoefening

Cel adviesorganen en regelgeving

Galileelaan 5, bus 2 - 1210 Brussel

[www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be)

CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS		FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>		<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
CFP/2026/AVIS 03	23/03/2026	FRA/2026/ADVIES 03	

## 1. INTRODUCTION

Le 11 décembre 2025, le Conseil Supérieur des Médecins a rendu un avis concernant le titre de niveau 2 en biologie clinique pour les médecins. [Adaptation des critères d'agrément du titre de niveau 2 en Biologie Clinique pour les médecins | Santé Publique](#)

Dans cet avis, il est fait référence aux travaux préparatoires d'un groupe de travail dans lequel étaient représentés à la fois des médecins et des pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Ce groupe de travail a été constitué avant la création du Conseil Fédéral des Pharmaciens (CFP).

L'avis du 11 décembre 2025 plaide pour que la réglementation en matière d'agrément des médecins et des pharmaciens spécialistes en biologie clinique soit élaborée de la manière la plus cohérente possible. La formation professionnelle se déroulera d'ailleurs en grande partie dans les mêmes services de stage.

Les compétences finales à acquérir seraient en grande partie identiques, à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins tels que définis dans la Loi du 10 mai 2015 (exercice des professions de soins de santé). Le parcours de formation est comparable entre les médecins et les pharmaciens, sauf en ce qui concerne le stage clinique : l'avis souligne que les pharmaciens spécialistes en biologie clinique ne peuvent pas effectuer les actes réservés aux médecins (l'avis renvoie à l'anamnèse, l'examen clinique, le diagnostic médical, l'instauration d'un traitement...) ni durant ni après leur formation.

L'avis du Conseil Supérieur des Médecins mentionne que les pharmaciens spécialistes en biologie clinique membres du groupe de travail demandent la reconnaissance d'un titre professionnel en Biologie Clinique suivant une procédure et des critères actualisés, conformément au régime applicable aux autres professions de soins de santé.

## 1. INLEIDING

Op 11 december 2025 bracht de Hoge Raad Artsen een advies uit betreffende de niveau 2 titel klinische biologie voor artsen. [Aanpassen van de erkenningscriteria niveau 2 titel Klinische Biologie voor artsen | Volksgezondheid](#)

In dit advies wordt verwezen naar de voorbereidende werkzaamheden van een werkgroep waar zowel artsen als apothekers specialisten in de klinische biologie vertegenwoordigd waren. Deze werkgroep werd samengesteld voorafgaand aan de oprichting van de Federale Raad voor de Apothekers (FRA).

Het advies van 11 december 2025 pleit ervoor om de erkenningsreglementering voor artsen en voor apothekers specialisten in de Klinische Biologie, zo coherent mogelijk op te stellen. De professionele vorming zal overigens grotendeels in dezelfde stagediensten gebeuren.

De te behalen eindcompetenties zouden grotendeels dezelfde zijn, met uitzondering van de medische aktes gereserveerd voor artsen zoals bepaald in de Wet van 10 mei 2015 (uitoefening gezondheidsberoepen). Het vormingstraject is vergelijkbaar tussen de artsen en apothekers behalve wat betreft de klinische stage: het advies merkt op dat apothekers specialisten in de klinische biologie geen handelingen kunnen uitvoeren die gereserveerd zijn voor artsen (het advies verwijst naar de anamnese, het klinisch onderzoek, de medische diagnose, het instellen van een therapie....) noch tijdens noch na hun vorming.

Het advies van de Hoge Raad Artsen vermeldt dat de apothekers specialisten in de klinische biologie die lid waren van de werkgroep, de erkenning vragen van een beroepstitel Klinische Biologie volgens een geactualiseerde procedure en criteria overeenkomstig de regeling voor andere gezondheidszorgberoepen.

CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS	FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
<b>CFP/2026/AVIS 03</b>	<b>23/03/2026</b>	<b>FRA/2026/ADVIES 03</b>

La mise en œuvre de l'habilitation et de l'agrément du pharmacien compétent en biologie clinique repose actuellement encore sur l'AR du 5 novembre 1964. Lors de la Sixième Réforme de l'État (Loi du 6 janvier 2014), la Commission d'habilitation des pharmaciens spécialistes en biologie clinique est restée une compétence fédérale, car il s'agit d'un arrêté d'exécution de la loi de l'INAMI. Selon l'avis, il est donc préférable de remplacer la Commission d'habilitation au niveau fédéral (AFMPS) par les Commissions d'Agrément des entités fédérées, compétentes pour les agréments individuels sur la base des critères fédéraux qui sont toujours fixés par l'AM du 3 septembre 1984, lequel doit être actualisé.

Le 29 mai 2021, l'Académie Royale de Médecine de Belgique et la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België ont rendu un avis conjoint. Les Académies Royales ont recommandé d'inclure des qualifications professionnelles de niveau 2 (et le cas échéant de niveau 3, par exemple en microbiologie) pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique dans l'AR du 25 novembre 1991. Elles ont plaidé notamment pour une harmonisation des critères d'agrément (en renvoyant également à l'AM général d'agrément du 23 avril 2014) avec ceux applicables aux médecins spécialistes en biologie clinique.

Le Ministre demande au CFP de rendre un avis concernant les propositions de révision des critères et de la procédure d'agrément, telles qu'incluses dans l'avis du 11 décembre du Conseil Supérieur des Médecins et dans l'avis conjoint des Académies Royales du 29 mai 2021.

En mars 2025, le CFP a exprimé dans un avis son souhait de voir reconnaître la qualification de pharmacien spécialiste en biologie clinique.

De uitvoering van de machtiging en erkenning van de apotheker bevoegd in de klinische biologie, is momenteel nog gebaseerd op het KB van 5 november 1964. Bij de Zesde staats hervorming (Wet van 6 januari 2014) is de Machtigingscommissie apothekers-klinisch biologen een federale bevoegdheid gebleven omdat dit een uitvoeringsbesluit is van de RIZIV-wet. De Machtigingscommissie op federaal niveau (FAGG) wordt aldus volgens het advies dan ook best vervangen door de Erkenningscommissies van de gefedereerde entiteiten, die bevoegd zijn voor de individuele erkenningen op basis van de federale erkenningscriteria die momenteel nog bepaald zijn in het te actualiseren MB van 3 september 1984.

Op 29 mei 2021 brachten de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie Royale de Médecine de Belgique een gezamenlijk advies uit. De Koninklijke Academies adviseerden het opnemen van beroepskwalificaties niveau 2 (en indien van toepassing niveau 3 bv inzake de microbiologie) voor de apothekers specialisten in de Klinische Biologie in het KB van 25 november 1991. Er werd onder meer gepleit voor een harmonisering van de erkenningscriteria (waarbij ook verwezen werd naar het algemeen erkenningsbesluit MB van 23 april 2014) met die van de artsen specialisten in de klinische biologie.

De Minister vraagt de FRA om een advies uit te brengen betreffende de voorstellen tot herziening van de erkenningscriteria en -procedure zoals opgenomen in het advies d.d. 11 december van de Hoge Raad Artsen en in het gezamenlijk advies van de Koninklijke Academies d.d. 29 mei 2021.

De FRA bracht in maart 2025 in een advies de wens uit voor een erkenning van de kwalificatie als apotheker specialist in de klinische biologie.

<b>CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS</b>		<b>FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS</b>	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>		<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
<b>CFP/2026/AVIS 03</b>	<b>23/03/2026</b>	<b>FRA/2026/ADVIES 03</b>	

## 2. AVIS

### A. CONTEXTE

Le 18 février 2021, les deux Académies ont reçu, conformément à l'article 140 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, une demande d'avis du Ministre fédéral de la Santé publique concernant les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, plus précisément sur les circonstances et modalités liées à l'agrément, à l'exercice professionnel et à la possibilité d'introduire de nouveaux titres professionnels pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique.

Le 20 novembre 2025, le Groupe de Travail Mixte Biologie Clinique, composé de médecins et de pharmaciens spécialistes en biologie clinique, placé sous l'autorité du Conseil Supérieur des Médecins-spécialistes et des Médecins généralistes, a finalisé le projet d'avis visant à réviser les critères d'agrément pour le titre de niveau 2 en biologie clinique. Ce projet d'avis traite à la fois des compétences à acquérir pour les médecins et pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, afin de permettre la préparation d'une réglementation cohérente. Toutefois, le Conseil Supérieur des Médecins n'est pas compétent pour les qualifications professionnelles des pharmaciens spécialistes en biologie clinique. L'article 5, §4 de l'AR du 21 avril 1983 mentionne néanmoins, parmi les compétences consultatives du Conseil Supérieur des Médecins, les « questions de principe et les questions générales ». Ce projet d'avis aborde donc également la situation des pharmaciens spécialistes en biologie clinique, afin de contribuer à la préparation d'une réglementation cohérente.

Au moment de la demande d'avis adressée par le Ministre à l'Académie Royale de Médecine de Belgique et à la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, ainsi qu'au moment de la composition du Groupe de Travail Mixte Biologie Clinique, le CFP était encore en phase de création.

Le CFP a pris connaissance :

- 1) de l'avis conjoint de l'Académie Royale de Médecine de Belgique et de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België daté du 29 mai 2021.
- 2) de l'avis du Conseil Supérieur des Médecins du 11 décembre 2025.

## 2. ADVIES

### A. SITUERING

Op 18 februari 2021 kregen beide Academies, overeenkomstig artikel 140 van de gecoördineerde Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, een adviesvraag van de federale Minister van Volksgezondheid over apothekers-klinisch biologen, meer bepaald over de omstandigheden en modaliteiten rond erkenning, de beroepsuitoefening en de mogelijkheid tot invoering van nieuwe beroepstitels voor apothekers in de klinische biologie.

Op 20 november 2025 finaliseerde de Gemengde Werkgroep Klinische Biologie, met deelname van artsen en apothekers specialisten in de klinische biologie, onder de Hoge Raad van Artsen-specialisten en van Huisartsen het ontwerpadvies tot herziening van de erkenningscriteria voor de niveau 2 titel klinische biologie. Dit ontwerp advies behandelt zowel de te behalen competenties voor artsen als voor apothekers specialisten in de Klinische Biologie zodat het kan dienen voor de voorbereiding van een coherente reglementering. De Hoge Raad Artsen is evenwel niet bevoegd voor beroepskwalificaties voor apothekers specialisten in de klinische biologie. Artikel 5, §4 van het KB van 21 april 1983 vermeldt onder de adviesbevoegdheid van de Hoge Raad Artsen evenwel ook "beginselkwesties en algemene aangelegenheden". Dit ontwerp advies behandelt dan ook de situatie van de apothekers specialisten in de Klinische Biologie zodat het kan dienen voor de voorbereiding van een coherente reglementering.

Op het moment van de adviesaanvraag van de Minister aan de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie Royale de Médecine de Belgique alsook de samenstelling van de Gemengde Werkgroep Klinische biologie was de FRA nog in oprichtingsfase.

De FRA nam kennis van:

- 1) het gezamenlijk advies van de Koninklijke academie voor Geneeskunde van België en de Académie Royale de Médecine de Belgique d.d. 29 mei 2021.
- 2) het advies van de Hoge Raad Artsen d.d. 11 december 2025.

<b>CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS</b>	<b>FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS</b>	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
<b>CFP/2026/AVIS 03</b>	<b>23/03/2026</b>	<b>FRA/2026/ADVIES 03</b>

**Le CFP souhaite exprimer sa sincère gratitude pour le travail préparatoire considérable effectuée par le Groupe de Travail Mixte Biologie Clinique durant la période précédant sa création. Ces efforts ont largement contribué à préparer, tant sur le plan du contenu que sur le plan structurel, une politique cohérente en matière de formation, d'agrément et d'exercice professionnel des médecins et pharmaciens spécialistes en biologie clinique.**

**B. DEMANDE D'AVIS AUX ACADEMIES (en date du 18 février 2021)**

Les Académies ont rendu un avis sur les questions suivantes :

1. Les Académies sont convaincues de l'intérêt d'adapter l'AR du 25 novembre 1991, en y introduisant les titres professionnels de niveau 2 et 3 pour les pharmaciens exerçant la biologie clinique, comme prévu à l'article 85 de la Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.
2. Les Académies soutiennent l'avis final détaillé concernant la microbiologie médicale (transmis au Ministre le 12 décembre 2019), qui a été élaboré de manière cohérente tant pour les médecins spécialistes en biologie clinique que pour les pharmaciens spécialistes en biologiste clinique. Elles recommandent dès lors que, dans l'AR susmentionné du 12 février 2008 et dans les deux arrêtés de mai 2020, le pharmacien spécialiste en biologie clinique, reconnu pour le titre professionnel de niveau 2 et éventuellement de niveau 3, soit assimilé au médecin-spécialiste en biologie clinique reconnu pour les mêmes titres professionnels, à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins tels que prévus dans la Loi du 10 mai 2015.
3. La nécessité évidente d'actualiser et de rendre à nouveau cohérents les critères spécifiques pour les deux groupes professionnels en matière de formation, l'agrément/habilitation, de maîtres de stage et de services de stage, a déjà été soulignée à plusieurs reprises au cours de la dernière décennie. Pour les médecins-spécialistes en biologie clinique, en tant que titulaires d'un titre professionnel de niveau 2 ou 3, les nouveaux critères généraux pour la formation, tels que les objectifs finaux pour l'ensemble de la formation, l'agrément du maître de stage, le lieu de stage, le maître de

**De FRA wenst zijn oprechte waardering uit te drukken voor het omvangrijke voorwerk dat door de Gemengde Werkgroep Klinische Biologie in de periode voorafgaand aan zijn oprichting werd verricht. Deze inspanningen hebben wezenlijk bijgedragen aan het inhoudelijk en structureel voorbereiden van een coherent beleid voor de opleiding, erkenning en beroepsuitoefening van arts- en apotheker-klinisch biologen.**

**B. ADVIESAANVRAAG AAN ACADEMIES (d.d. 18 februari 2021)**

De Academies adviseerden over volgende aangelegenheden:

1. De Academies zijn overtuigd van de meerwaarde van de aanpassing van het KB van 25 november 1991, met de invoering van de beroepstitels niveau 2 en 3, voor de apothekers-beoefenaars van de klinische biologie, zoals voorzien in artikel 85 van de gecoördineerde Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
2. De Academies ondersteunen het omstandig eindadvies Medische Microbiologie (op 12 december 2019 overgemaakt aan de Minister), dat coherent werd opgesteld zowel voor artsen-klinisch biologen als voor apothekers-klinisch biologen. De Academies bevelen dan ook aan dat in het KB van 12 februari 2008 en in de beide besluiten van mei 2020 de apotheker-specialist in de klinische biologie, erkend voor de beroepstitel niveau 2 en eventueel 3, gelijkgesteld wordt met de arts-specialist in de klinische biologie erkend voor dezelfde beroepstitels, met uitzondering van medische handelingen gereserveerd voor artsen zoals voorzien in de Wet van 10 mei 2015.
3. De duidelijke nood om de specifieke criteria voor beide beroepsgroepen met betrekking tot opleiding, erkenning/machtiging, stagemeeesters en stagediensten te actualiseren en terug coherent te maken, is het voorbije decennium al meermaals benadrukt. Voor de artsen-specialisten in klinische biologie, als houders van een beroepstitel niveau 2 of 3, zijn sinds 2014 de nieuwe algemene criteria voor opleiding, zoals de eindtermen voor de totale opleiding, erkenning stagemeeester, stageplaats, coördinerend stagemeeester en eindevaluatie in de plaats gekomen. Voor de twee bestaande

CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS	FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
CFP/2026/AVIS 03	23/03/2026	FRA/2026/ADVIES 03

stage coordinateur et l'évaluation finale, sont entrés en vigueur depuis 2014. Pour les deux commissions d'agrément existantes (néerlandophone et francophone) des médecins-spécialistes en biologie clinique, l'application de l'AM du 3 septembre 1984 est désormais uniquement limitée aux critères spécifiques à la biologie clinique. Étant donné que les deux groupes professionnels sont très souvent liés aux mêmes services de stage et aux mêmes maîtres de stage, il est opportun d'utiliser, après l'introduction des titres professionnels de niveau 2 et 3, pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, également l'AM du 23 avril 2014 établissant les critères généraux pour l'agrément des médecins-spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, comme ligne directrice. La concertation structurée et progressive entre les quatre commissions d'agrément/d'habilitation concernées au sein de la commission de contact fédérale (AM du 3 septembre 1984), qui est au point mort depuis les années 1990, doit être rétablie de toute urgence par la mise en place d'une nouvelle plateforme au niveau fédéral pour une concertation organisée. Cela mérite toute notre attention afin de conduire correctement le processus indispensable d'actualisation, de ré-harmonisation des critères et de compétences fédérales homogènes, et afin de permettre le suivi des nouvelles évolutions.

- Après l'introduction des titres professionnels de niveau 2 et 3 pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, par adaptation de la réglementation susmentionnée, il appartiendra aux Communautés de reprendre également l'agrément des candidats-spécialistes de ce groupe professionnel, conformément aux conditions d'agrément fixées par les autorités fédérales (loi du 6 janvier 2014), éventuellement via une commission d'agrément commune à chaque Communauté pour les deux groupes professionnels.

**Le CFP soutient les avis formulés par les Académies. En ce qui concerne le point 1, le CFP avait déjà rendu un avis sur la question (FRA/2025/AVIS 03). Comme indiqué précédemment dans cette communication, cela nécessitera une analyse juridique approfondie ainsi qu'une coordination avec les Ministres de la Santé des Communautés et**

(Nederlands- en Franstalige) erkenningscommissies artsen-specialisten in de klinische biologie is de toepassing van het MB van 3 september 1984 alleen nog beperkt tot de criteria die specifiek zijn voor de klinische biologie. Doordat beide beroepsgroepen veelal verweven zijn met dezelfde stagediensten en stagemesters is het doelmatig om, na het invoeren van de beroepstitels niveau 2 en 3, voor de apothekers-klinisch biologen, ook het MB van 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemesters en stagediensten, als leidraad te benutten. Het sinds de jaren negentig stilgevallen gestructureerd en voortbouwend overleg tussen de vier betrokken erkennings-/machtigingscommissies in de federale contactcommissie (MB van 3 september 1984) dient dringend hersteld te worden door een nieuw in te stellen platform op federaal niveau voor georganiseerd overleg. Dit verdient aandacht om het hoognodige proces van actualisatie, het terug harmoniseren van de criteria en homogene federale bevoegdheden in goede banen te leiden en de opvolging van nieuwe ontwikkelingen mogelijk te maken.

- Na de invoering voor de apothekers-klinisch biologen van de beroepstitels niveau 2 en 3, door aanpassing van de hoger vermelde regelgeving, komt het aan de gemeenschappen toe om ook voor deze beroepsgroep de erkenning van kandidaat-specialisten over te nemen, in overeenstemming met de erkenningsvoorwaarden bepaald door de federale overheid (wet van 6 januari 2014), eventueel met in elke gemeenschap één gemeenschappelijke erkenningscommissie voor de beide beroepsgroepen.

**De FRA ondersteunt de adviezen die werden geformuleerd door de Academies. Wat punt 1 betreft werd hierover ook al een advies geformuleerd door de FRA (FRA/2025/ADVIES 03). Zoals reeds gekaderd in deze communicatie zal dit een grondige juridische analyse vereisen, evenals coördinatie met de Minister van Volksgezondheid**

CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS	FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
CFP/2026/AVIS 03	23/03/2026	FRA/2026/ADVIES 03

avec l'AFMPS afin de garantir une mise en œuvre efficace et cohérente.

Dans le point 3 de l'avis des Académies, il est fait référence à la commission de contact, qui doit veiller à l'application harmonieuse des critères relatifs à la formation et à l'agrément des médecins et pharmaciens spécialistes en biologie clinique, ainsi qu'aux services et maîtres de stage. Maintenant que le CFP est établi, la question se pose de savoir si la création d'une commission de contact autonome demeure pertinente. Il serait préférable de créer un groupe de travail permanent et mixte qui rendrait compte au Conseil Supérieur des Médecins-spécialistes et des Médecins généralistes et au CFP.

**C. PROJET D'AVIS – CRITÈRES D'AGRÉMENT DE LA COMMISSION MIXTE (en date du 20 novembre 2025)**

La réglementation actuellement en vigueur est obsolète, tant pour les médecins que pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique.

Pour les médecins biologistes, les critères d'agrément sont toujours fixés par l'AM du 15 septembre 1979. Les évolutions médicales et technologiques majeures intervenues depuis 1979 ont naturellement conduit à des adaptations continues dans la pratique de la formation. La réglementation devrait également en tenir compte. Les interactions avec d'autres disciplines se sont intensifiées et transformées: contribution essentielle des spécialistes en biologiste clinique aux avis destinés à des médecins de différentes spécialités, participation à des concertations multidisciplinaires (oncologie, maladies infectieuses, hygiène hospitalière, comité de transfusion...), collaboration renforcée avec l'anatomopathologie et la génétique médicale, ainsi qu'un développement vers des plateformes diagnostiques médicales communes, notamment en biologie moléculaire.

Les pharmaciens spécialistes en biologie clinique demandent la reconnaissance d'un titre professionnel en Biologie Clinique suivant une procédure et des critères actualisés. La Commission d'habilitation au niveau fédéral (AFMPS) doit être remplacée par des Commissions d'Agrément des entités fédérées, compétentes pour les agréments individuels sur la base de critères fédéraux actuellement encore fixés dans l'AM du 3 septembre 1984, qui doit être actualisé.

van de gemeenschappen en het FAGG om een effectieve en coherente uitvoering te garanderen.

In punt 3 van het advies van de Academies wordt melding gemaakt van de contactcommissie, die moet waken over de harmonische toepassing van de criteria voor de opleiding en erkenning van artsen en apothekers specialisten in klinische biologie, de stagediensten en stagemeesters. Nu de FRA is opgericht, kan de vraag gesteld worden of de oprichting van een autonome contactcommissie nog opportuun is. Best wordt een permanente, gemengde werkgroep opgericht die aan de Hoge Raad van Artsen-specialisten en van Huisartsen, en aan FRA rapporteert.

**C. CONTWERPADVIES ERKENNINGSCRITEERIA VAN DE GEMENGDE WERKGROEP (d.d. 20 november 2025)**

De vigerende reglementering is verouderd, zowel voor de artsen als voor de apothekers specialisten in de klinische biologie.

Voor de artsen klinisch biologen worden de erkenningscriteria momenteel nog geregeld door het MB van 15 september 1979. Uiteraard heeft de ingrijpende medische en technologische evolutie sinds 1979 ervoor gezorgd dat de vormingen in realiteit continu aangepast werden. De reglementering houdt hier best rekening mee. De interacties met andere disciplines zijn toegenomen en gewijzigd: de belangrijke bijdrage van de klinisch biologen in adviezen aan artsen in diverse disciplines en de deelname aan multidisciplinair overleg (oncologie, infectieziekten, ziekenhuishygiëne, transfusiecomité...), maar ook de samenwerking met de disciplines pathologische anatomie en medische genetica en de evolutie naar gemeenschappelijke medisch diagnostische platforms zoals op het vlak van moleculaire biologie.

De apothekers specialisten in de klinische biologie vragen de erkenning van een beroepstitel Klinische Biologie volgens een geactualiseerde procedure en criteria. De Machtigingscommissie op federaal niveau (FAGG) moet vervangen worden door Erkenningscommissies van de gefedereerde entiteiten, die bevoegd zijn voor de individuele erkenningen op basis van de federale erkenningscriteria die momenteel nog bepaald zijn in het te actualiseren MB van 3 september 1984.

CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS	FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
CFP/2026/AVIS 03	23/03/2026	FRA/2026/ADVIES 03

Un projet d'avis a été préparé, visant une harmonisation approfondie des compétences finales à atteindre, du parcours de stage et des critères d'agrément pour les maîtres de stage, les équipes et les services de stage.

### **Critères généraux d'agrément**

Actuellement, les critères généraux pour l'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage ne s'appliquent pas aux pharmaciens spécialistes en biologie clinique, ni aux maîtres de stage et aux services de stage concernés (l'AM du 23 avril 2014). Dérogations que l'avis demande par rapport à l'AM du 23 avril 2014 :

- A. Introduction pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique (grande modification structurelle)
1. L'AM du 23 avril 2014 doit désormais aussi valoir pour les pharmaciens candidats spécialistes en biologie clinique, ni aux maîtres de stage et aux services de stage concernés (pas seulement les médecins).
- B. Maître de stage / Équipe de stage
2. L'équipe de stage peut se composer de médecins biologistes et de pharmaciens spécialistes en biologie clinique (compétents depuis au moins 3 ans).
  3. Un pharmacien spécialiste en biologie clinique peut être maître de stage.
  4. En cas de maître de stage pharmacien en biologie clinique, il doit obligatoirement y avoir un médecin biologiste à 0,8 ETP présent.
  5. Le médecin concerné doit contribuer activement à la formation des compétences spécifiques aux médecins.
- C. Services de stage
6. L'octroi des agréments de service de stage en biologie clinique doit se dérouler de manière identique pour médecins et pharmaciens.
  7. Envisager d'autoriser dans un service de stage plus d'un maître de stage (médecin + pharmacien), malgré l'article 40 de l'AM.
    - 1) En vue d'éviter les doubles comptages dans les demandes d'agrément comme maître de stage par un médecin et un pharmacien, pour des raisons organisationnelles il semble indiqué de suivre l'approche de l'article 40 de l'AM

Er werd een ontwerpadvis voorbereid dat streeft naar vergaande harmonisatie van de te behalen eindcompetenties, het stagetraject, de erkenningscriteria voor stagemesters, equipes en diensten.

### **Algemene erkenningscriteria**

Momenteel gelden de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemesters en stagediensten niet voor apothekers specialisten in de klinische biologie, stagemesters en stagediensten (MB van 23 april 2014).

Afwijkingen die het advies vraagt ten opzichte van MB van 23 april 2014:

- A. Invoering voor apothekers specialisten in de klinische biologie (grote structurele wijziging)
1. Het MB van 23 april 2014 moet voortaan ook gelden voor apothekers kandidaat specialisten in de klinische biologie, stagemesters en stagediensten (niet alleen artsen).
- B. Stagemester / stageteam
2. Stageteam mag bestaan uit arts-biologen en apothekers specialisten in de klinische biologie (minstens 3 jaar bevoegd).
  3. Een apotheker specialist in de klinische biologie mag stagemester zijn.
  4. Bij een apotheker-stagemester klinische biologie moet er verplicht een 0,8 VTE arts-bioloog aanwezig zijn.
  5. De betrokken arts moet actief bijdragen aan opleiding van arts-specifieke competenties.
- C. Stagediensten
6. Toekenning van stagedienst-erkenningen klinische biologie moet identiek verlopen voor artsen en apothekers.
  7. Overweging om in een stagedienst meer dan één stagemester toe te staan (arts + apotheker), ondanks artikel 40 van MB.
    - 1) Omwille van het vermijden van dubbeltellingen bij erkenningsaanvragen als stagemester door een arts en een apotheker, omwille van organisatorische redenen lijkt het aangewezen de aanpak van

CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS	FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
CFP/2026/AVIS 03	23/03/2026	FRA/2026/ADVIES 03

du 23 avril 2014 : le service de stage est placé sous la direction d'un seul maître de stage.

- 2) Une considération opposée a également été faite par des membres du Groupe de travail. Dans de nombreux services de stage de biologie clinique, on trouve actuellement au sein de l'équipe de stage deux maîtres de stage reconnus : un maître de stage médecin et un maître de stage pharmacien. Cette collaboration s'avère également intéressante et constitue une plus-value, vu la complémentarité et la continuité (back-up). Les maîtres de stage (coordinateurs) des centres universitaires de formation sont, bien que ce ne soit pas une exigence légale, très souvent aussi membres de la commission d'agrément/d'habilitation pour, respectivement, les médecins-biologistes et les pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Dans la situation actuelle, avec des commissions scindées, cela garantit un suivi rigoureux des dossiers au sein de chaque commission.

**Le CFP soutient la proposition visant à faire également entrer les pharmaciens spécialistes en biologie clinique dans le champ d'application de l'arrêté ministériel du 23 avril 2014.**

#### Critères spécifiques d'agrément

Le pharmacien spécialiste en Biologie Clinique obtiendra les mêmes compétences finales que le médecin spécialiste en Biologie Clinique, comme proposé dans ce projet d'avis. Le parcours de formation est comparable à celui des médecins, sauf en ce qui concerne le stage clinique. Dans le projet d'avis, un certain nombre de différences sont définies aux points ci-dessous.

#### **Compétences lors de l'exercice professionnel**

Dans l'exercice professionnel, les médecins disposent de la compétence complète pour exécuter tous les actes qui relèvent de l'article 3 §1 de la Loi du 10 mai 2015. Cela comprend entre autres le diagnostic, le traitement, l'examen Clinique et les

artikel 40 van het MB van 23 april 2014 te volgen: de stagedienst staat onder leiding van één stagemeester.

- 2) Er werd ook een tegenovergestelde overweging gemaakt door leden van de Werkgroep. Op veel stagediensten klinische biologie vinden we momenteel binnen het stageteam twee erkende stagemeesters: een arts-stagemeester en een apotheker-stagemeester. Deze samenwerking blijkt ook interessant en vormt een meerwaarde gezien de complementariteit en de continuïteit (back-up). De (coördinerende) stagemeesters van de universitaire opleidingscentra zijn, alhoewel dit geen wettelijke vereiste is, veelal ook lid van de erkennings-/machtigingscommissie voor respectievelijk arts-biologen en apothekers specialisten in de klinische biologie. In de huidige situatie, met gesplitste commissies, garandeert dit een nauwgezette dossieropvolging binnen elke commissie.

**De FRA steunen het voorstel om apothekers specialisten in de klinische biologie ook onder het MB van 23 april 2014 te laten vallen.**

#### Specifieke erkenningscriteria

De apotheker specialist in de Klinische Biologie zal dezelfde eindcompetenties behalen als de arts specialist in de Klinische Biologie, zoals voorgesteld in dit ontwerpadvies. Het vormingstraject is vergelijkbaar met dat van de artsen behalve wat betreft de klinische stage. Er worden in het ontwerpadvies een aantal verschillpunten gedefinieerd ter hoogte van onderstaande punten:

#### **Bevoegdheden tijdens de beroepsuitoefening**

Binnen de beroepsuitoefening beschikken artsen over de volledige bevoegdheid om alle handelingen uit te voeren die onder artikel 3 §1 van de Wet van 10 mei 2015 vallen. Dit omvat onder meer diagnose, behandeling, klinisch onderzoek en medische

CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS	FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
CFP/2026/AVIS 03	23/03/2026	FRA/2026/ADVIES 03

actes médicaux. En outre, ils sont, sur la base de la Loi relative à l'Exercice des Professions de Santé (LEPS), entièrement compétents pour effectuer des prélèvements sanguins.

Les pharmaciens spécialistes en Biologie Clinique n'ont pas de compétences cliniques directes. Leur rôle se limite à la consultation au sein d'une concertation multidisciplinaire et n'inclut pas de conseil direct aux patients. Les pharmaciens ne peuvent effectuer des prises de sang que si les conditions prévues par l'arrêté royal du 1er mai 2006 sont remplies. Les conditions prévues par cet arrêté royal sont toutefois également reprises dans le Tronc commun en tant que compétence finale des pharmaciens spécialistes en biologie clinique

### Stages cliniques

Pour les médecins, les stages cliniques sont une partie recommandée de leur formation et relèvent entièrement de leurs compétences légales. Les pharmaciens, en raison des limitations dans leurs compétences, comme prévues par la LEPS, ne peuvent pas effectuer certains stages cliniques.

### Dispenses (doctorat / qualifications antérieures)

Les dispenses pour les médecins sont accordées conformément à l'article 14 de l'AM du 23 avril 2014. Pour les pharmaciens, il existait jusqu'à présent une dérogation permettant d'obtenir au maximum une année de dispense. L'avis propose d'aligner désormais ce régime sur celui des médecins.

### Maître de stage / Équipe de stage

Le maître de stage à temps plein (8/10) peut être un médecin ou un pharmacien spécialiste en biologie clinique, tant pour les médecins que pour les pharmaciens en cours de spécialisation en biologie clinique, dans les trois sous-disciplines (chimie, hématologie et microbiologie). Un nombre suffisant de places de stage est en effet important. Cette approche confirme — sauf pour les compétences spécifiques du médecin telles que l'examen clinique et les interventions médicales — un parcours de formation largement comparable et des compétences finales similaires. En cas de maître de stage pharmacien, il doit obligatoirement y avoir un médecin biologiste à 0,8 ETP présent dans l'équipe de stage pour permettre l'acquisition des compétences finales spécifiques au médecin (examen clinique, interventions médicales). L'AR du 21 avril 1983 prévoyait déjà la possibilité qu'un

handelingen. Bovendien zijn zij op basis van de Wet op de Uitoefening van Gezondheidsberoepen (WUG) volledig bevoegd om bloedafnames uit te voeren.

Apothekers specialisten in de Klinische Biologie hebben geen rechtstreekse klinische bevoegdheden. Hun rol blijft beperkt tot consultatie binnen een multidisciplinair overleg en omvat geen rechtstreeks advies aan patiënten. Bloedafnames mogen door apothekers enkel plaatsvinden wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden van het KB van 1 mei 2006. De voorwaarden die in dit KB werden opgenomen zijn evenwel ook als eindcompetentie voor apothekers specialisten in de klinische biologie opgenomen in de *Truncus communis*.

### Klinische stages

Voor artsen zijn klinische stages een aanbevolen onderdeel van hun opleiding en vallen ze volledig binnen hun wettelijke bevoegdheden. Apothekers kunnen bepaalde klinische stages echter niet uitvoeren vanwege de beperkingen in hun bevoegdheden, conform de WUG.

### Vrijstellingen (doctoraat / eerdere kwalificaties)

Vrijstellingen voor artsen worden toegekend volgens artikel 14 van het MB van 23 april 2014. Voor apothekers werd hiervan tot nu toe afgeweken, waardoor zij maximaal één jaar vrijstelling konden krijgen. Het advies stelt voor om deze regeling voortaan gelijk te schakelen met die van artsen.

### Stagemeester / stageteam

De voltijdse (8/10) stagemeester kan zowel een arts als een apotheker klinisch bioloog zijn en dat zowel voor artsen als voor apothekers in professionele vorming klinische biologie, in de 3 subdisciplines (chemie, hematologie en microbiologie). Een voldoende aanbod aan stageplaatsen is immers belangrijk. Deze aanpak bevestigt – behoudens de specifieke competenties en activiteiten van de arts zoals onder meer klinisch onderzoek en medische interventies – het grotendeels vergelijkbaar vormingstraject en te behalen competenties. Indien het gaat om een apotheker klinisch bioloog als stagemeester, moet in de stage-equipe wel een voltijds equivalent arts klinisch bioloog deel uitmaken van het stageteam precies om ook het behalen van de specifieke eindcompetenties als arts (klinisch onderzoek, medische interventies) mogelijk te maken. Het KB van 21 april 1983 voorzag reeds in

CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS	FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
<b>CFP/2026/AVIS 03</b>	<b>23/03/2026</b>	<b>FRA/2026/ADVIES 03</b>

pharmacien spécialiste en biologie clinique soit maître de stage pour la formation professionnelle des médecins en ce qui concerne la formation en chimie clinique. Pour les pharmaciens en cours de spécialisation, l'AM du 3 septembre 1984 prévoyait déjà des dispositions plus larges.

#### **Mesures transitoires**

Pour les mesures transitoires, les agréments existants pour les médecins restent valables. Pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, il est proposé de convertir automatiquement les habilitations actuelles en agréments dès que la nouvelle réglementation entrera en vigueur.

#### **Contingent**

Le projet d'avis souligne qu'il existe une asymétrie claire :

- les médecins biologistes cliniques relèvent d'une gestion officielle du marché du travail et des contingents
- les pharmaciens spécialistes en biologie clinique n'en relèvent actuellement pas.

Le projet d'avis demande donc d'examiner comment un contingent formalisé pourrait également être introduit pour les pharmaciens, afin que les deux groupes professionnels puissent être planifiés et coordonnés de manière cohérente dans la biologie clinique.

**La CFP soutient le projet d'avis et approuve les différences formulées.**

de la possibilité van een stagemester apotheker klinisch-bioloog voor professionele vorming van artsen wat betreft de vorming chemie. Voor apothekers kandidaten in professionele vorming voorzag het MB van 3 september 1984 reeds ruimere bepalingen.

#### **Overgangsmaatregelen**

Wat overgangsmaatregelen betreft, blijven de bestaande erkenningen voor artsen ongewijzigd geldig. Voor apothekers specialisten in de klinische biologie wordt voorgesteld om de huidige machtigingen automatisch om te zetten naar erkenningen zodra de nieuwe regelgeving van kracht wordt.

#### **Contingent**

Het ontwerp-advies benadrukt dat er een duidelijke asymmetrie bestaat:

- artsen-klinisch biologen vallen onder een formeel arbeidsmarkt- en contingentbeheer
- apothekers specialisten in de klinische biologie momenteel niet.

Het ontwerpadvies vraagt daarom om te onderzoeken hoe ook voor apothekers een geformaliseerd contingent kan worden ingevoerd, zodat beide beroepsgroepen binnen de klinische biologie op een coherente wijze gepland en afgestemd kunnen worden.

**De FRA steunt het ontwerpadvies en gaat akkoord met de geformuleerde verschillpunten.**

BOURDA Alain

*Président du Conseil Fédéral des Pharmaciens*

*Voorzitter van de Federale Raad voor de Apothekers*

<b>CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS</b>	<b>FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS</b>	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>	<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
<b>CFP/2026/AVIS 03</b>	<b>23/03/2026</b>	<b>FRA/2026/ADVIES 03</b>



*DE VRIESE Carine*

*Vice-Présidente du Conseil Fédéral des Pharmaciens*

*Ondervoorzitster van de Federale Raad voor de Apothekers*

<b>CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS</b>		<b>FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS</b>	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>		<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
<b>CFP/2026/AVIS 03</b>	<b>23/03/2026</b>	<b>FRA/2026/ADVIES 03</b>	

## **Annexe 1: Commentaire de la réunion plénière du 23/03/2026**

La demande d'avis du Ministre porte principalement sur le titre de niveau 2 en biologie clinique. Le CFP estime que le titre de niveau 3 en microbiologie médicale y est indissociablement lié.

### **MICROBIOLOGIE MEDICALE**

Dans l'avis conjoint de l'Académie Royale de Médecine de Belgique et de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België daté du 29 mai 2021 il est fait mention d'un avis relatif au titre de niveau 3 en microbiologie médicale, élaboré par un Groupe de travail placé sous le Conseil Supérieur des Médecins, en étroite collaboration avec les pharmaciens spécialistes en biologie clinique. <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/documents/2019-10-microbiologie> Cet avis a conduit à la publication de l'AM d'agrément du 7 mai 2020.

### **Stages cliniques**

L'avis a décrit quelles formes d'expérience clinique sont réalisables pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, en formation en microbiologie médicale.

Il est proposé dans l'avis que les pharmaciens candidats en microbiologie médicale, aient un stage adapté : présence pendant les tours cliniques, participation aux réunions hebdomadaires avec des équipes d'infectiologie et cliniques, gestion de l'antibiothérapie. Les pharmaciens candidats en microbiologie médicale ne peuvent pas réaliser des actes réservés à des médecins (comme entre autres l'anamnèse, l'examen clinique) ni pendant leur formation ni après. Les pharmaciens en formation de microbiologie médicale sont donc dispensés pour la formation des actes réservés aux médecins et obtiendront les mêmes compétences finales que les médecins en microbiologie médicale à l'exception des actes réservés à des médecins (Loi du 10 mai 2015).

### **Mesures transitoires**

Une attention particulière doit être accordée aux mesures transitoires. À cet égard, des mesures

## **Bijlage 1: Commentaar van de plenaire vergadering van 23/03/2026**

De adviesvraag van de Minister is vooral gericht op de niveau 2 titel klinische biologie. De FRA is van oordeel dat de niveau 3 titel medische microbiologie onlosmakelijk mee verbonden is.

### **MEDISCHE MICROBIOLOGIE**

In het gezamenlijk advies van de Koninklijke academie voor Geneeskunde van België en de Académie Royale de Médecine de Belgique d.d. 29 mei 2021 wordt ook melding gemaakt van een advies over de niveau 3 titel medische microbiologie, opgemaakt door een Werkgroep onder de Hoge Raad Artsen, in nauwe samenwerking met de apothekers specialisten in de Klinische Biologie [2019-10 Microbiologie | Volksgezondheid](#). Dit advies gaf aanleiding tot publicatie van het erkenningsbesluit MB van 7 mei 2020.

### **Klinische stages**

In het advies werd omschreven welke vormen van klinische ervaring voor apothekers specialisten in de klinische biologie, in opleiding in de medische microbiologie, haalbaar zijn.

Er wordt in het advies voorgesteld dat kandidaat-apothekers in de medische microbiologie een passende stageplaats zouden hebben: aanwezigheid tijdens klinische rondes, deelname aan de wekelijkse vergaderingen met de teams infectiologie en de klinische teams, beheer van antibioticatherapie. Kandidaat-apothekers in de medische microbiologie kunnen geen handelingen uitvoeren die voorbehouden zijn aan artsen (zoals de anamnese, het klinisch onderzoek, enz.) tijdens of na hun opleiding. Apothekers in de opleiding tot medisch microbioloog zijn dus vrijgesteld voor de opleiding van handelingen die voorbehouden zijn aan artsen en zullen dezelfde definitieve vaardigheden verwerven als de artsen in de medische microbiologie, met uitzondering van de handelingen die voorbehouden zijn aan artsen (Wet van 10 mei 2015).

### **Overgangsmatregelen**

De nodige aandacht dient besteed te worden aan overgangsmatregelen. Hierbij kunnen analoge

<b>CONSEIL FÉDÉRAL DES PHARMACIENS</b>		<b>FEDERALE RAAD VOOR DE APOTHEKERS</b>	
<i>Avis concernant l'agrément des pharmaciens en biologie clinique</i>		<i>Advies betreffende de erkenning van apothekers in de klinische biologie</i>	
<b>CFP/2026/AVIS 03</b>	<b>23/03/2026</b>	<b>FRA/2026/ADVIES 03</b>	

analogues à celles appliquées pour les médecins-biologistes peuvent être utilisées.

**Dans une perspective de cohérence maximale entre médecins et pharmaciens spécialistes en biologie clinique, le CFP soutient l'introduction du titre professionnel de niveau 3 pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, conformément à l'AM du 7 mai 2020 relatif à l'agrément.**

maatregelen gehanteerd worden als deze bij de artsen-biologen.

**In het licht van een maximale coherentie tussen artsen en apothekers-klinisch biologen steunt de FRA de invoering van de beroepstitel niveau 3 voor apothekers specialisten in de klinische biologie, conform het erkenningsbesluit MB van 7 mei 2020.**