

1 **TEST DE PROPORTIONNALITÉ avis du Conseil supérieur des médecins du 11 décembre 2025 et du 19**
2 **mars 2026**
3 **Avis du Conseil supérieur des médecins relatif à la révision des critères d'agrément pour le titre de**
4 **niveau 2 en BIOLOGIE CLINIQUE**

5
6
7 I. CONTEXTE et RÉTROACTES 2
8 I.1. Une longue préparation en vue de l'élaboration de l'avis. 2
9 II. INFORMATION ET PARTICIPATION DES STAKEHOLDERS ET DU CITOYEN..... 9
10 III. Objectif et moyens : 16
11 IV. CRITÈRES DE L'EXAMEN DE PROPORTIONNALITÉ 19
12 1. Article 5 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : pas de discrimination
13 directe ou indirecte en fonction de la nationalité ou du lieu de résidence..... 19
14 2. Article 6 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : **intérêt général, cf. III.**
15 **« Objectif ».** 19
16 3. Pertinence et Proportionnalité (art. 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7 de la directive
17 2018/958/UE) : 20
18 4. Prise en considération d'éléments supplémentaires, s'ils sont pertinents (art. 8, § 3 de la loi du
19 23 mars 2021 et art. 7, 2, alinéa 8 de la directive 2018/958/UE)..... 26
20 5. La réglementation proposée n'a pas d'incidence sur la réglementation existante en matière de
21 prestation temporaire ou occasionnelle de services..... 27
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

33
34

I. CONTEXTE et RÉTROACTES

35 L'une des compétences du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes
36 consiste, entre autres, à conseiller le ministre de la Santé publique en ce qui concerne la fixation des
37 critères d'agrément des médecins spécialistes, des médecins généralistes, des maîtres de stage et des
38 services de stage¹.

39

40 **La loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité** préalable à l'adoption ou la
41 modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé² a été publiée le
42 9 avril 2021 et représente la transposition en droit belge de la directive européenne 2018/958/UE³.
43 En préparation à l'examen de proportionnalité qui sera effectué par l'autorité compétente, l'avis des
44 organes d'avis ou de concertation compétents peut être sollicité⁴.

45

46 Le 11 décembre 2025, le Conseil supérieur des médecins a émis un avis positif concernant un projet de
47 révision des critères d'agrément pour le titre de niveau 2⁵ en biologie clinique, sous réserve d'une
48 communication complémentaire au public et aux parties prenantes. **Le 19 mars 2026, le Conseil**
49 **supérieur a confirmé l'avis du 11 décembre 2025. Le présent test de proportionnalité a également reçu**
50 **un avis positif.**

2

51

I.1. Une longue préparation en vue de l'élaboration de l'avis.

52
53

54 Un « groupe de travail mixte », composé de pharmaciens et de médecins spécialistes en biologie
55 clinique, a été constitué au sein du Conseil supérieur des médecins. À ce moment-là, le Conseil fédéral
56 des pharmaciens n'était pas encore constitué.
57 L'objectif était d'adopter une approche et une réglementation cohérentes pour les deux disciplines. En
58 effet, la majeure partie de la formation professionnelle se déroule dans les mêmes services de stage, et
59 la formation préalable complémentaire offre des synergies.

60 **Le 20 septembre 2023 et le 14 janvier 2025, le Conseil supérieur des médecins a procédé à deux**
61 **communications conformément à la législation relative à la proportionnalité.**

¹ 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.

² Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé, *M.B.* du 9 avril 2021.

³ Art. 8 Directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, *JO L* 173 du 9.7.2018, pp. 25–34.

⁴ Art. 5, 7 et art. 10 de la loi du 23 mars 2021.

⁵ A.R. du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, *M.B.* du 14 mars 1992, err., *M.B.* du 24 avril 1992.

62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101

Une réaction importante à la première communication du 20 septembre 2023 concernait le choix entre la polyvalence de la formation et la nécessité d'une spécialisation plus précoce et plus approfondie (hématologie, chimie ou microbiologie) au cours du trajet de formation.

Les partisans de la polyvalence soulignent la demande persistante de certains hôpitaux et laboratoires pour une formation large, permettant d'avoir une vue d'ensemble des activités de laboratoire, d'exercer des fonctions de gestion et d'assurer les services de garde.

Les partisans d'une spécialisation précoce mettent en avant les évolutions scientifiques et technologiques rapides, où la complexité de chaque matière nécessite une spécialisation précoce et approfondie. La concentration des laboratoires conduit par ailleurs à des équipes plus importantes et hautement spécialisées, y compris pour les services de garde.

Le Groupe de travail « Biologie clinique » a pris connaissance des différentes réactions et a décidé d'adapter les textes préparatoires.

Dans la proposition adaptée, il est opté pour une formation de base large de 24 mois. La formation supérieure de trois ans peut ensuite être soit polyvalente, soit spécialisée (en hématologie, microbiologie ou chimie).

3

À la suite de la communication de janvier 2025, nous avons reçu différentes réactions concernant ces options.

Les principales remarques sont présentées ci-dessous :

- l'organisation et la planification de la formation de base de 24 mois doivent rester réalisables. L'évaluation précédemment proposée après 18 mois, assortie d'éventuelles mesures correctrices, n'a finalement pas été retenue par le groupe de travail. Un minimum de six mois est requis par sous-discipline (hématologie, microbiologie et chimie).

- le stage clinique pour les médecins est recommandé, mais optionnel en raison de la faisabilité et du nombre limité de lieux de stage disponibles (stage de rotation – art. 13 de l'A.M. du 23 avril 2014⁶).

- en ce qui concerne « l'étude scientifique » durant le trajet de formation, nous avons reçu des réactions divergentes de la part des pharmaciens spécialistes en biologie clinique : soit le maintien d'un maximum d'un an dans le trajet de formation, soit l'application de l'article 14 de l'A.M. du 23 avril 2014, comme pour les médecins. Le groupe de travail a opté pour cette dernière option, afin d'harmoniser la réglementation et de stimuler la recherche scientifique.

Art. 14 de l'A.M. du 23 avril 2014

« Pendant sa formation, le candidat spécialiste peut réaliser une étude scientifique.

⁶ A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, M.B. du 27 mai 2014.

102 *Maximum la moitié de la durée de l'étude scientifique visée à l'alinéa 1^{er} est prise en compte pour le*
103 *stage. L'étude scientifique visée à l'alinéa 1^{er} peut remplacer au maximum deux années de la durée du*
104 *stage total. Si, en raison de la réalisation de l'étude scientifique visée à l'alinéa 1^{er}, le candidat spécialiste*
105 *n'atteint pas les objectifs finaux de la totalité de la formation, la durée de la formation est prolongée du*
106 *temps nécessaire à la réalisation des objectifs finaux en question. »*

107

108 - quelques réactions ont également été formulées concernant le positionnement de la Commission
109 d'habilitation pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique.

110 S'il est opté pour un agrément, les dispositions de la Loi spéciale du 8 août 1980 de réformes
111 institutionnelles (M.B. du 15 août 1980) seront d'application (l'agrément est une compétence des
112 entités fédérées, tandis que les critères sont fixés au niveau fédéral).

113

114 - deux réactions ont explicitement demandé une information détaillée concernant les compétences
115 finales à atteindre, ventilées par sous-discipline.

116

117 **Le projet d'avis a été discuté en séance plénière du Conseil supérieur des médecins le 20 mars 2025.**

118 Le Conseil supérieur des médecins a réagi positivement par consensus, tout en demandant des
119 précisions sur les mesures transitoires.

120

121 Le Conseil fédéral des pharmaciens a pris connaissance du projet d'avis le 10 mars 2025 et s'est exprimé
122 favorablement quant au choix d'un agrément de la qualification comme pharmacien spécialiste en
123 biologie clinique.

124

125 **Le 20 novembre 2025, le groupe de travail constitué de médecins et de pharmaciens spécialistes en**
126 **biologie clinique s'est réuni afin de finaliser le projet d'avis** et de définir les diverses compétences
127 finales.

128

129 **I.2. Avis du Conseil supérieur des médecins du 11 décembre 2025**

130

131 **Le 11 décembre 2025, le Conseil supérieur des médecins a émis un avis de principe positif** et a décidé
132 de procéder à une nouvelle communication et à l'élaboration du présent test de proportionnalité.

133

134 L'avis relatif à l'adaptation des critères d'agrément a été élaboré par un groupe de travail composé de
135 médecins spécialistes et de pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Ce groupe de travail a
136 toutefois entamé ses travaux avant la constitution du Conseil fédéral des pharmaciens.

137

138 a) Pharmaciens spécialistes en biologie clinique

139 Les pharmaciens spécialistes en biologie clinique représentent une part non négligeable de l'offre. Il est
140 en outre souhaitable que la réglementation relative à l'agrément soit élaborée de manière cohérente
141 tant pour les médecins que pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Du reste, la majeure

142 partie de la formation professionnelle se déroulera dans les mêmes services de stage⁷, la formation
143 préalable complémentaire offrant en outre des synergies.
144 Le pharmacien spécialiste en biologie clinique acquerra toutes les compétences finales proposées dans
145 le présent avis, à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins en vertu de la loi du
146 10 mai 2015 (exercice des professions des soins de santé - LEPSS). Le trajet de formation est comparable
147 à celui des médecins, sauf pour ce qui est du stage clinique. Les pharmaciens spécialistes en biologie
148 clinique ne pourront accomplir aucun acte réservé aux médecins (« domaine réservé », comme
149 l'anamnèse, l'examen clinique, le diagnostic médical, l'instauration d'une thérapie, etc.), ni pendant ni
150 après leur formation.
151
152 Les pharmaciens spécialistes en biologie clinique demandent l'agrément d'un titre professionnel en
153 biologie clinique selon une procédure et des critères actualisés.
154 À l'heure actuelle, la mise en œuvre de l'habilitation et de l'agrément du pharmacien compétent en
155 biologie clinique repose encore sur l'ancien A.R. du 5 novembre 1964⁸ et la procédure d'agrément
156 actuelle est en contradiction avec la 6^{ème} réforme de l'État⁹¹⁰. La Commission d'habilitation au niveau
157 fédéral (AFMPS¹¹) devrait donc être remplacée par les Commissions d'agrément des entités fédérées,
158 compétentes pour accorder les agréments individuels sur la base des critères d'agrément fédéraux,
159 lesquels sont toujours définis par l'A.M. du 3 septembre 1984¹² qui nécessite une actualisation.
160 Le 29 mai 2021, la *Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België* et l'Académie royale de Médecine
161 de Belgique ont rendu un avis commun en réponse à une demande d'avis du 25 janvier 2021 de
162 M. F. Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (procédure d'avis
163 conformément à l'art. 23, § 2 et art. 140 de la LEPSS¹³).
164 Les Académies royales ont recommandé d'intégrer les qualifications professionnelles de niveau 2 (et le
165 cas échéant de niveau 3, par ex. en microbiologie) pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique
166 dans l'A.R. du 25 novembre 1991¹⁴. Elles ont notamment préconisé une harmonisation des critères

⁷ D'ailleurs, l'art. 1^{er} de l'A.R. du 21 avril 1983 prévoit d'ores et déjà, sous réserve de certaines conditions, un rôle pour les pharmaciens en biologie clinique en tant que maîtres de stage pour des médecins en chimie médicale.

⁸ A.R. du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, *M.B.* du 26 novembre 1964.

⁹ Loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 (*M.B.* du 15 août 1980), art. 5, § 1^{er}, I, 7, a). (niveau fédéral)

¹¹ Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS).

¹² A.M. du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, *M.B.* du 7 septembre 1984.

¹³ LEPSS. Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.* du 18 juin 2015 (1^{ère} éd.).

¹⁴ A.R. du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, *M.B.* du 14 mars 1992, err., *M.B.* du 24 avril 1992. Cf. art. 85 de la LEPSS.

167 d'agrément (faisant également référence à l'A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux
168 d'agrément¹⁵) avec ceux des médecins spécialistes en biologie clinique¹⁶.

169 Compte tenu de l'impact d'une procédure d'agrément actualisée pour les pharmaciens spécialistes en
170 biologie clinique et d'un éventuel contingentement encore à définir, il paraît opportun d'informer les
171 Communautés en temps utile.

172

173 b) Médecins spécialistes en biologie clinique

174

175 Concernant les médecins spécialistes en biologie clinique, les critères d'agrément sont pour l'instant
176 toujours régis par l'A.M. du 15 septembre 1979¹⁷.

177

178 Il est évident que les évolutions médicales et technologiques majeures intervenues depuis 1979 ont
179 entraîné une adaptation continue des formations. Il est néanmoins préférable que la réglementation en
180 tienne compte.

181 Les interactions avec les autres disciplines se sont multipliées et ont évolué. On pense à l'importante
182 contribution des biologistes cliniques dans les avis donnés aux médecins dans diverses disciplines et à
183 leur participation à la concertation multidisciplinaire (oncologie, maladies infectieuses, hygiène
184 hospitalière, comité de transfusion, etc.).

185 La collaboration avec les disciplines de l'anatomie pathologique et de la génétique médicale, ainsi que
186 l'évolution vers des plateformes communes de diagnostic médical, notamment dans le domaine de la
187 biologie moléculaire, définissent le cadre dans lequel s'inscrit l'avenir. L'approche interdisciplinaire sera
188 encore plus large (autres disciplines médicales, masters en sciences¹⁸, data scientists, informaticiens,
189 ingénieurs, etc.). Néanmoins, l'avis en préparation se limite aux critères d'agrément des médecins et
190 (,en préparation du traitement du dossier par le Conseil fédéral des pharmaciens,) des pharmaciens en
191 biologie clinique.

192 Dans le projet d'avis¹⁹, il est opté pour une formation de base pendant deux ans et une formation
193 supérieure pendant trois ans.

194

195 c) Compétences finales - trajet de formation - maîtres et services de stage

¹⁵ A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, *M.B.* du 27 mai 2014.

¹⁶ Les Académies royales ont souligné que le trajet de formation des médecins et des pharmaciens spécialistes en biologie clinique doivent être identiques, à l'exception des activités réservées aux médecins, visées par la LEPSS du 10 mai 2015.

¹⁷ A.M. du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, *M.B.* du 26 septembre 1979.

¹⁸ Les licenciés/masters en sciences chimiques sont également mentionnés à l'art. 23, § 2, de la LEPSS du 10 mai 2015.

L'A.M. actuel du 15 septembre 1979 prévoit une formation de base de deux ans (structurée de façon à consacrer six mois au moins à chacune des disciplines) et une formation supérieure de trois ans qui peut se limiter ou non à une seule discipline. Le projet précédent, qui avait fait l'objet d'une communication fin 2023, prévoyait une formation de base de trois ans, avec une année consacrée à chaque sous-discipline (hématologie, chimie, microbiologie), et une formation supérieure de deux ans, soit dans l'une de ces disciplines, soit dans le cadre d'une combinaison de celles-ci avec obligation de consacrer au moins 6 mois à chacune d'elles.

196
197 **La formation de base (deux ans à temps plein)** est polyvalente et comprend un enseignement théorique
198 et pratique en chimie clinique, en hématologie et en microbiologie.

199
200 **La formation supérieure (trois ans à temps plein) offre la possibilité de choisir entre spécialisation et**
201 **polyvalence.**

202
203 Si le candidat en formation professionnelle opte pour la spécialisation, il s'oriente vers :
204 - soit trois ans d'hématologie ;
205 - soit trois ans de chimie ;
206 - soit trois ans de microbiologie.

207
208 Si le candidat en formation professionnelle opte pour une formation supérieure polyvalente, il doit
209 pouvoir le faire en suivant un trajet de formation de trois ans (à temps plein) consistant en une
210 combinaison de 2 ou 3 sous-disciplines d'une durée minimale de 12 mois chacune (par ex. 12 mois
211 hématologie et 24 mois chimie). Pour cette formation supérieure polyvalente, des compétences finales
212 claires à acquérir sont définies, sachant qu'il n'est évidemment pas possible d'acquérir toutes les
213 compétences finales en hématologie, en chimie et en microbiologie. Toutefois, la formation supérieure
214 polyvalente doit également permettre d'acquérir de l'expérience dans le domaine des technologies
215 complexes requises.

216
217 Pour chaque variante et pour chaque partie du trajet de formation, des compétences finales à acquérir
218 seront définies (approche « orientée compétences » combinée à l'approche temporelle). Différents
219 niveaux de compétences finales à atteindre seront visés (allant de l'acquisition de connaissances de base
220 pour certaines pathologies très rares à l'acquisition de connaissances et d'une expérience très
221 étendues).

222
223 L'accent est mis sur le travail scientifique, pour lequel il est proposé d'appliquer les principes de l'article
224 14 de l'A.M. du 23 avril 2014 : dispense maximale pour la formation de la ½ du temps de l'étude, avec
225 un maximum de deux années de dispense.

226 Les pharmaciens spécialistes en biologie clinique ne bénéficiaient jusqu'à présent que d'une seule année
227 de dispense.

228
229 Le maître de stage à temps plein (8/10)²⁰ pourrait être aussi bien un médecin qu'un pharmacien
230 spécialiste en biologie clinique, tant pour les médecins que pour les pharmaciens en formation
231 professionnelle de biologie clinique. Il importe en effet de disposer d'une offre suffisante de lieux de
232 stage.

233 Cette approche confirme - sauf pour les compétences et activités spécifiques au médecin comme
234 l'examen clinique et les interventions médicales, entre autres - que le trajet de formation et les
235 compétences à acquérir sont en grande partie comparables.

236 Cependant, si le maître de stage est un pharmacien spécialiste en biologie clinique, l'équipe de stage

²⁰ Ancienneté d'au moins 5 ans depuis l'obtention de la qualification.

237 doit compter en son sein un médecin spécialiste en biologie clinique équivalent temps plein ²¹, pour
238 permettre l'acquisition des compétences finales spécifiques au médecin (examen clinique, interventions
239 médicales).
240 L'A.R. du 21 avril 1983²² prévoyait déjà la possibilité d'un maître de stage pharmacien spécialiste en
241 biologie clinique pour la formation professionnelle des médecins s'agissant de la formation en chimie.
242 Pour les candidats pharmaciens en formation professionnelle, l'A.M. du 3 septembre 1984 prévoyait
243 déjà des dispositions plus étendues²³.
244 En ce qui concerne l'équipe de stage (dont la composition est l'un des critères utilisés pour déterminer
245 le nombre maximum de candidats par service de stage), on se baserait sur le nombre de collaborateurs
246 équivalents temps plein (8/10)²⁴, en ne prenant toutefois en compte que les collaborateurs travaillant à
247 plus de 4/10. Dans ce calcul, chaque collaborateur ne peut être pris en considération que pour un
248 maximum de 8/10. Tout cela doit garantir la qualité de l'accompagnement et de la supervision.
249 Afin d'éviter les doubles comptages de demandes d'agrément en tant que maître de stage par un
250 médecin et un pharmacien, il paraît indiqué, pour des raisons organisationnelles, de suivre l'approche
251 prévue à l'art. 40 de l'A.M. du 23 avril 2014 : le service de stage est placé sous la direction d'un maître
252 de stage.
253 Les membres du groupe de travail ont quant à eux mené une réflexion en sens contraire. Actuellement,
254 beaucoup de services de stage en biologie clinique comptent deux maîtres de stage agréés dans leur
255 équipe de stage : un médecin maître de stage et un pharmacien maître de stage. Cette collaboration
256 s'avère également intéressante et représente une plus-value du fait de la complémentarité et de la
257 continuité (back-up).
258 Bien que ce ne soit pas une obligation légale, les maîtres de stage (coordinateurs) sont en outre souvent
259 membres de la Commission d'agrément ou de la Commission d'habilitation selon qu'ils sont médecins
260 biologistes ou pharmaciens biologistes. Dans la situation actuelle, caractérisée par des commissions
261 distinctes, cette approche garantit un suivi minutieux des dossiers au sein de chaque commission.
262 En date du 11 décembre 2025, le Conseil supérieur des médecins ne s'est pas encore prononcé à ce

²¹ Équivalent temps plein : seuls les médecins exerçant une activité d'au moins 4/10 sont pris en compte.

²² Art. 1^{er}, 8^o et 3^o de l'A.M. du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, M.B. du 27 avril 1983.
*8^o Le maître de stage : le médecin responsable de la formation entière ou partielle du candidat et qui est agréé comme tel conformément aux critères en vigueur ;
Par dérogation à cette disposition, le maître de stage responsable de la formation en chimie médicale peut être un pharmacien agréé en biologie clinique, à condition que le cadre du laboratoire comprenne un médecin spécialiste à plein temps, agréé en biologie clinique.*

²³ A.M. du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, M.B. du 7 septembre 1984.
*Annexe B. Critères d'agrément des maîtres de stage en biologie clinique
1. Sauf dérogation motivée accordée par la commission d'habilitation visée à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 5 novembre 1964 précité, le maître de stage doit être habilité depuis au moins huit ans et cinq ans pour ses adjoints, à effectuer des prestations de biologie clinique et avoir pratiqué cette spécialité de façon active et ininterrompue ... »*

²⁴ Ancienneté des collaborateurs de l'équipe de stage d'au moins 3 ans depuis l'obtention de la qualification.

263 sujet et attend avec intérêt la concertation avec le Conseil fédéral des pharmaciens en vue de la
264 poursuite de l'élaboration des avis des deux conseils consultatifs.

265
266

267

268

269 II. INFORMATION ET PARTICIPATION DES STAKEHOLDERS ET DU 270 CITOYEN

271

272

273 Au point I, nous mentionnons les communications du 20 septembre 2023 et du 14 janvier 2025, ainsi
274 que les réactions ayant donné lieu à une révision — au niveau du trajet de formation — du projet d'avis
275 initial.

276

277 Le 24 novembre 2025, l'initiative et le projet d'avis (dans sa version du 20 novembre 2025) ont été
278 communiqués au grand public et publiés sur les sites internet suivants :

279

280

281 <https://www.health.belgium.be/>

282 [Un examen de proportionnalité pour les professions réglementées | Business Belgium](#)

283 [Een evenredigheidsbeoordeling voor gereguleerde beroepen | Business Belgium](#)

284

285 Un grand nombre de stakeholders ont en outre reçu un courrier auquel ils ont eu la possibilité de réagir :
286 les administrations des Communautés (et Commissions d'agrément pertinentes), les associations de
287 patients, diverses associations de candidats en formation professionnelle, l'INAMI²⁵, la Conférence des
288 Hôpitaux Académiques de Belgique, l'Association belge des hôpitaux, Sciensano, la Société royale belge
289 de médecine de Laboratoire, le Collège intermutualiste national et le Conseil fédéral de l'art infirmier.

290

291

292 La date limite pour réagir avait été fixée au 12 janvier 2026. Les réactions ont été présentées lors de la
293 séance plénière du Conseil supérieur des médecins du 19 mars 2026.

294 Voici un résumé des principales réactions : Le Conseil supérieur des médecins a répondu à plusieurs
295 éléments.

296

297

²⁵ INAMI = Institut national d'assurance maladie-invalidité

<p>VAKB Dr Bram Decru Médecin spécialiste en formation En date du 08.01.2026</p> <p>+ courrier en annexe du 15.10.2025 concernant l'évolution du paysage des soins (fusions de laboratoires) et la nécessité d'un contingentement des médecins et des pharmaciens spécialistes en biologie clinique</p>	<p>Point II.1. Facteurs contextuels</p> <p>Nous reconnaissons l'utilité des stages cliniques durant la formation professionnelle. Nous voulons toutefois formuler un certain nombre d'observations que nous souhaiterions voir mentionnées.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les maîtres de stage coordinateurs devraient proposer cette option lors de la procédure de sélection afin de permettre à l'assistant de faire ce choix à un stade précoce. Au début de la formation, les connaissances et compétences générales acquises lors de la formation préalable sont encore pleinement présentes. À cet égard, un stage clinique au début de l'assistantat peut présenter des avantages évidents tant pour l'assistant que pour le service concerné. En outre, les attentes vis-à-vis des assistants de première année diffèrent de celles envers les assistants de dernière année. Enfin, cela permet une planification adéquate des lieux de stage spécifiques, notamment dans le cadre du point 4 ci-dessous. 2. Cette option devrait être proposée de manière équivalente dans chacune des universités. 3. Bien que cette option ne devrait pas être limitée dans la durée, nous estimons que la dispense maximale de la formation en biologie clinique à la suite d'un stage clinique doit néanmoins être limitée. Nous proposons à cet égard un maximum de six mois de dispense. Enfin, la durée minimale du stage en biologie clinique devrait être de trois ans. Selon nous, un stage clinique et un doctorat devraient par exemple être compensés par une prolongation du trajet de stage afin de garantir la qualité de la formation. 	<p>Point II. Texte de vision</p> <p>Les stages cliniques sont fortement recommandés pour les médecins en formation professionnelle, mais ne peuvent pas devenir obligatoires compte tenu de la difficulté à 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 : La possibilité d'effectuer un stage de rotation existe déjà et est incluse dans les critères généraux²⁶. Le moment au cours de la formation de</p>
---	---	---

²⁶ 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. du 27 mai 2014)

	<p>4. Cette option devrait également être ouverte aux pharmaciens biologistes en formation. Nous sommes conscients des limitations légales liées à l'organisation de cette possibilité. Nous sommes toutefois convaincus qu'en 2025, les pharmaciens biologistes en formation devraient avoir la possibilité d'effectuer des stages cliniques sous la forme de stages d'observation ou dans des rôles analogues aux fonctions actuelles de « clinical support managers » (formation préalable biomédicale).</p> <p>Point III.1. Démographie de l'offre Nous soutenons l'instauration d'un contingent pour l'influx au départ des deux formations, qui serait évalué en tenant compte de la demande réelle en biologistes cliniques. Nous renvoyons à cet égard à notre courrier (VAKB-FAKB) du 15 décembre 2025, adressé aux ministres Gennez, Demir et Vandenbroucke, au Pr Velkeniers et au Dr Brouwers, dans lequel nous soumettions nos préoccupations quant aux possibilités d'emploi. Ce courrier est joint en annexe.</p> <p>Point V.2. Compétences finales (critères de formation et d'agrément) Nous soutenons la concrétisation des objectifs à atteindre en biologie clinique. Nous formulons toutefois un certain nombre de remarques concernant leur mise en œuvre.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nous comprenons la logique sous-jacente aux compétences B1 et B2. Toutefois, la proposition actuelle reste relativement vague quant à l'impact de cette distinction sur la forme d'évaluation. Dans la pratique, que signifie concrètement la phrase « <i>il ne doit pas tout connaître en détail</i> » ? Si cette distinction n'a pas d'incidence sur la forme d'évaluation, on peut s'interroger sur l'utilité de la maintenir. 2. Nous constatons également que la proportion de compétences B2/B1 dans la sous-discipline de la chimie est nettement plus faible que dans les autres disciplines. Si les compétences B2/B1 sont maintenues, nous nous demandons si cette répartition ne devrait pas être revue. Un microbiologiste médical doit-il, par exemple, disposer d'une 	<p>biologiste clinique où ce stage clinique</p> <p>doit de préférence être accompli.</p> <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>L'avis plaide en faveur d'une harmonisation de la planification de l'offre (contingentement), mais cette matière ne relève pas de la compétence d'avis spécifique du Conseil supérieur des médecins.</p> <p>Les compétences finales à acquérir sont différenciées en fonction du niveau à atteindre. À cet égard, leur interprétation par les maîtres de stage coordinateurs et par les Commissions d'agrément sera déterminante.</p>
--	--	--

	<p>connaissance approfondie de tous les marqueurs tumoraux ou de la toxicologie de la digoxine ?</p> <p>3. Nous proposons un ajustement des exigences relatives aux compétences H. Il nous semblerait préférable de préciser qu'au moins une compétence H est acquise dans le tronc commun et que deux compétences H par an doivent être acquises dans la formation supérieure. Cette approche est globalement plus ambitieuse que le plan initial, tout en laissant davantage de marge dans le tronc commun.</p> <p>Point VI.1. Critères d'agrément des maîtres et équipes de stage</p> <p>Nous soutenons l'idée qu'il ne soit plus fait de distinction entre les formations préalables des maîtres de stage et qu'il soit simultanément exigé que l'équipe d'accompagnement présente une composition équilibrée de formations préalables, afin de permettre une diversité maximale dans l'acquisition des compétences.</p> <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>1. Si un service de stage souhaite accueillir des assistants en fin de formation, il doit également pouvoir offrir un nombre suffisant de compétences H. Cet élément fait défaut dans la formulation actuelle. Nous proposons qu'un lieu de stage doive offrir un minimum fixé de compétences H afin d'être agréé comme lieu de stage pour les assistants en fin de formation, tout en veillant à garantir une offre suffisante de lieux de stage.</p> <p>2. Le paysage des soins a fortement évolué ces dernières années. Les fusions ont souvent conduit à la création de centres satellites périphériques ou de centres d'activité. Cette évolution n'est actuellement pas prise en compte dans les dispositions relatives aux services de stage. Selon l'avis actuel, un laboratoire peut satisfaire aux critères d'agrément d'un lieu de stage tout en envoyant les assistants à temps plein dans un centre d'activité aux activités limitées. Cela pourrait avoir un impact sur la qualité</p>	<p>Les maîtres de stage coordinateurs et les Commissions d'agrément doivent veiller à ce que les compétences finales pertinentes puissent être acquises au cours du trajet de formation.</p>
--	---	--

	<p>de la formation. Nous aurions dès lors souhaité voir introduire une disposition complémentaire visant à protéger les assistants. Une proposition est formulée ci-dessous.</p> <p><i>Le stage dans un service de stage peut se dérouler partiellement dans des centres satellites / centres d'activité où l'activité locale est limitée, aux conditions suivantes :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Le centre satellite doit, en tant qu'entité propre, satisfaire aux critères 2 à 5 mentionnés ci-dessus, afin de garantir que le candidat y bénéficie également d'une formation adéquate. En outre, il doit être possible d'y acquérir des compétences H si l'on souhaite y affecter des assistants en fin de formation.</i> 2. <i>La part du temps de stage qu'un candidat en fin de formation effectue physiquement dans ce centre ne peut dépasser un sixième de la durée totale du stage dans le service de stage.</i> <p>Point VIII. Nombre de candidats (médecins et pharmaciens spécialistes en formation) par maître de stage et service de stage</p> <p>Nous estimons que n-2 donne une image plus réaliste de ce à quoi ressemble un lieu de stage de qualité. Cela signifie qu'un lieu de stage disposant de 3 ETP (>0,8) ne peut former qu'un seul assistant au maximum. Un ratio maître de stage-candidat trop faible n'est pas favorable au bon fonctionnement.</p> <p>Point IX. Mesures transitoires</p> <p>Nous soutenons vivement ces mesures afin d'éviter toute incertitude en matière d'agrément.</p>	
<p>FAKB Robbe Heestermans 07.01.2026</p>	<p>Au nom du conseil d'administration du FAKB, je tiens également à vous remercier chaleureusement pour l'opportunité qui nous est offerte de formuler des observations sur le document soumis.</p> <p>Le FAKB s'associe, sur le fond, aux remarques formulées par le VAKB. En outre, j'aimerais à nouveau souligner que la question du contingentement de l'influx au départ de la formation de médecin et de pharmacien, ainsi que de son adéquation avec la demande actuelle sur le marché du travail, constitue un point particulièrement important. À cet égard, nous renvoyons également à notre courrier sur le sujet,</p>	<p>La problématique du contingentement est évoquée dans l'avis, mais cette matière relève de la compétence du législateur et de la Commission de planification.</p>

	intitulé « <i>Bescherming tewerkstellingsperspectief assistenten klinische biologie & voorstel subquota</i> » (Protection des perspectives d'emploi des assistants en biologie clinique et proposition de sous-quotas) et adressé conjointement par le FAKB et la VAKB en date du 15 octobre 2025 aux ministres de la Santé publique, du Bien-être et de l'Enseignement, ainsi qu'aux présidents de la Commission de planification flamande et de la Commission fédérale de planification - offre médicale.	
Collège intermutualiste 03.12.2025	Cette matière ne relève pas du Collège intermutualiste national. Veuillez contacter les organismes assureurs : https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/autres-professionnels/mutualites/contactez-les-mutualites	
Pr P. Hoebeke de l'UGent 10.12.2025	Après concertation interne, il n'y a plus de remarques, hormis le constat qu'un contingentement existe pour les médecins, alors qu'il n'en existe pas pour les pharmaciens, ce qui reste une préoccupation.	La problématique du contingentement est évoquée dans l'avis, mais cette matière relève de la compétence du législateur et de la Commission de planification.
INAMI 17.12.2025	Nous n'avons pas de remarques, au sein de notre service, sur le projet d'avis adapté relatif aux critères d'agrément en biologie clinique.	
Commission d'agrément de la Communauté flamande 07.01.2026	Le 10 décembre 2025, la Commission d'agrément néerlandophone de biologie clinique a examiné le projet d'avis du 20 novembre 2025 (en ce compris les compétences finales à acquérir) élaboré par le groupe de travail mixte, en préparation d'un avis visant à adapter les critères d'agrément de la qualification professionnelle de niveau 2 en biologie clinique pour les médecins. Les membres de la Commission d'agrément souhaitent remercier le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes ainsi que le groupe de travail mixte pour la collaboration constructive et pour tous les efforts fournis en vue de l'élaboration de ce projet d'avis.	Appréciation réciproque. La problématique du contingentement est évoquée dans l'avis, mais cette matière relève de la compétence du législateur et de la Commission de planification.

	<p>Les membres de la Commission d'agrément constatent qu'il a été répondu à toutes les préoccupations et remarques formulées par la Commission, à l'exception d'un seul point, à savoir le contingentement (voir p. 11/21).</p> <p>Les membres de la Commission d'agrément marquent leur accord à l'unanimité sur le contenu du projet d'avis (en ce compris les compétences finales à acquérir) du 20 novembre 2025, sauf pour le point « Contingent » (p. 11-12/21).</p> <p>En ce qui concerne ce contingentement, il est constaté que la planification future ne tient pas compte de l'influx au départ de la formation préalable en pharmacie.</p> <p>Les membres de la Commission d'agrément estiment qu'un contingent équivalent pour les pharmaciens biologistes et pour les médecins biologistes doit faire partie intégrante de l'avis définitif. Cela correspond d'ailleurs parfaitement à l'un des principes de base de l'avis, à savoir l'harmonisation des critères d'agrément des médecins et des pharmaciens spécialistes en biologie clinique.</p> <p>L'avis définitif devrait dès lors prévoir des mesures effectives visant à instaurer un contingent équivalent.</p>	
Vlaams patiëntenplatform	Au regard de notre expertise, nous ne sommes pas en mesure de formuler des observations à ce sujet.	

301
302
303
304
305
306
307
308

309
310

311 III. Objectif et moyens :

312

313 **Objectif :**

314

315 **Concernant les médecins spécialistes en biologie clinique**, les critères d'agrément sont pour l'instant
316 toujours régis par l'A.M. du 15 septembre 1979²⁷.

317

318 Il est évident que les évolutions médicales et technologiques majeures intervenues depuis 1979 ont
319 entraîné une adaptation continue des formations. Il est néanmoins préférable que la réglementation en
320 tienne compte.

321 Les interactions avec les autres disciplines se sont multipliées et ont évolué. On pense à l'importante
322 contribution des biologistes cliniques dans les avis donnés aux médecins dans diverses disciplines et à
323 leur participation à la concertation multidisciplinaire (oncologie, maladies infectieuses, hygiène
324 hospitalière, comité de transfusion, etc.).

325 La collaboration avec les disciplines de l'anatomie pathologique et de la génétique médicale, ainsi que
326 l'évolution vers des plateformes communes de diagnostic médical, notamment dans le domaine de la
327 biologie moléculaire, définissent le cadre dans lequel s'inscrit l'avenir. L'approche interdisciplinaire sera
328 encore plus large (autres disciplines médicales, masters en sciences²⁸, data scientists, informaticiens,
329 ingénieurs, etc.). Néanmoins, l'avis en préparation se limite aux critères d'agrément des médecins et
330 (,en préparation du traitement du dossier par le Conseil fédéral des pharmaciens,) des pharmaciens en
331 biologie clinique.

332

333 Les pharmaciens spécialistes en biologie clinique représentent une part non négligeable de l'offre. Il est
334 en outre souhaitable que la réglementation relative à l'agrément soit élaborée de manière cohérente
335 tant pour les médecins que pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Du reste, la majeure
336 partie de la formation professionnelle se déroulera dans les mêmes services de stage²⁹, la formation
337 préalable complémentaire offrant en outre des synergies.

338 Le pharmacien spécialiste en biologie clinique acquerra toutes les compétences finales proposées dans
339 le présent avis, à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins en vertu de la loi du
340 10 mai 2015 (exercice des professions des soins de santé - LEPSS). Le trajet de formation est comparable
341 à celui des médecins, sauf pour ce qui est du stage clinique. Les pharmaciens spécialistes en biologie
342 clinique ne pourront accomplir aucun acte réservé aux médecins (« domaine réservé », comme
343 l'anamnèse, l'examen clinique, le diagnostic médical, l'instauration d'une thérapie, etc.), ni pendant ni
344 après leur formation.

²⁷ A.M. du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, *M.B.* du 26 septembre 1979.

²⁸ Les licenciés/masters en sciences chimiques sont également mentionnés à l'art. 23, § 2, de la LEPSS du 10 mai 2015.

²⁹ D'ailleurs, l'art. 1^{er} de l'A.R. du 21 avril 1983 prévoit d'ores et déjà, sous réserve de certaines conditions, un rôle pour les pharmaciens en biologie clinique en tant que maîtres de stage pour des médecins en chimie médicale.

345
346 **Les pharmaciens spécialistes en biologie clinique** demandent l'agrément d'un titre professionnel en
347 biologie clinique selon une procédure et des critères actualisés.
348 À l'heure actuelle, la mise en œuvre de l'habilitation et de l'agrément du pharmacien compétent en
349 biologie clinique repose encore sur l'ancien A.R. du 5 novembre 1964³⁰ et la procédure d'agrément
350 actuelle est en contradiction avec la 6^{ème} réforme de l'État^{31,32}. La Commission d'habilitation au niveau
351 fédéral (AFMPS³³) devrait donc être remplacée par les Commissions d'agrément des entités fédérées,
352 compétentes pour accorder les agréments individuels sur la base des critères d'agrément fédéraux,
353 lesquels sont toujours définis par l'A.M. du 3 septembre 1984³⁴ qui nécessite une actualisation.
354 Le 29 mai 2021, la *Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België* et l'Académie royale de Médecine
355 de Belgique ont rendu un avis commun en réponse à une demande d'avis du 25 janvier 2021 de
356 M. F. Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (procédure d'avis
357 conformément à l'art. 23, § 2 et art. 140 de la LEPSS³⁵).
358 Les Académies royales ont recommandé d'intégrer les qualifications professionnelles de niveau 2 (et le
359 cas échéant de niveau 3, par ex. en microbiologie) pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique
360 dans l'A.R. du 25 novembre 1991³⁶. Elles ont notamment préconisé une harmonisation des critères
361 d'agrément (faisant également référence à l'A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux
362 d'agrément³⁷) avec ceux des médecins spécialistes en biologie clinique³⁸.
363
364 **L'avis vise à garantir une formation de base suffisamment large, suivie soit d'une spécialisation**
365 **clairement définie (chimie, hématologie ou microbiologie), soit d'une formation supérieure**
366 **polyvalente.**
367
368 Ainsi, le candidat peut disposer de plusieurs options, en fonction de ses intérêts et de la planification de
369 ses futurs choix professionnels.
370

³⁰ A.R. du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, *M.B.* du 26 novembre 1964.

³¹ Loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 (*M.B.* du 15 août 1980), art. 5, § 1^{er}, I, 7, a). (niveau fédéral)

³³ Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS).

³⁴ A.M. du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, *M.B.* du 7 septembre 1984.

³⁵ LEPSS. Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.* du 18 juin 2015 (1^{ère} éd.).

³⁶ A.R. du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, *M.B.* du 14 mars 1992, err., *M.B.* du 24 avril 1992. Cf. art. 85 de la LEPSS.

³⁷ A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, *M.B.* du 27 mai 2014.

³⁸ Les Académies royales ont souligné que le trajet de formation des médecins et des pharmaciens spécialistes en biologie clinique doivent être identiques, à l'exception des activités réservées aux médecins, visées par la LEPSS du 10 mai 2015.

371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402

Moyen :

La révision d'une réglementation obsolète au moyen de nouveaux arrêtés ministériels fixant des critères axés sur les compétences, qui sont en grande partie (hormis les activités réservées aux médecins) similaires pour les médecins et les pharmaciens spécialistes en biologie clinique.

Les pharmaciens obtiennent une véritable reconnaissance grâce à l'intégration de leur qualification professionnelle dans un arrêté royal énumérant leurs titres professionnels.

Les critères applicables aux services de stage sont définis de manière harmonisée et concertée.

Dans l'avis³⁹, il est opté pour une formation de base pendant deux ans et une formation supérieure pendant trois ans.

La formation de base (deux ans à temps plein) est polyvalente et comprend un enseignement théorique et pratique en chimie clinique, en hématologie et en microbiologie.

La formation supérieure (trois ans à temps plein) offre la possibilité de choisir entre spécialisation et polyvalence.

Si le candidat en formation professionnelle opte pour la spécialisation, il s'oriente vers :

- soit trois ans d'hématologie ;
- soit trois ans de chimie ;
- soit trois ans de microbiologie.

Ainsi, le candidat peut disposer de plusieurs options, en fonction de ses intérêts et de la planification de ses futurs choix professionnels.

40 L'A.M. actuel du 15 septembre 1979 prévoit une formation de base de deux ans (structurée de façon à consacrer six mois au moins à chacune des disciplines) et une formation supérieure de trois ans qui peut se limiter ou non à une seule discipline. Le projet précédent, qui avait fait l'objet d'une communication fin 2023, prévoyait une formation de base de trois ans, avec une année consacrée à chaque sous-discipline (hématologie, chimie, microbiologie), et une formation supérieure de deux ans, soit dans l'une de ces disciplines, soit dans le cadre d'une combinaison de celles-ci avec obligation de consacrer au moins 6 mois à chacune d'elles.

403

404

405

406 IV. CRITÈRES DE L'EXAMEN DE PROPORTIONNALITÉ

407

408 1. Article 5 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : pas de
409 discrimination directe ou indirecte en fonction de la nationalité ou du lieu de
410 résidence.

411

412 Il s'agit des critères d'agrément de titres professionnels prévus à l'annexe V de la directive
413 2005/36/CE sur la base d'un trajet de formation réglementé, structuré, supervisé par les
414 autorités compétentes, qui conduit à certaines compétences finales.

415

416 L'actualisation des critères d'agrément pour le titre de niveau 2 en biologie clinique est
417 favorable à la mobilité entre les États membres.

418

419 2. Article 6 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : **intérêt**
420 **général, cf. III. « Objectif ».**

421

422 L'intérêt général des mesures a été expliqué en détail au point III.

423

424 La réglementation encore en vigueur est très ancienne et trop générale. La présente initiative
425 vise à instaurer des critères d'agrément actualisés et axés sur les compétences, de manière à
426 garantir également une formation professionnelle de qualité à l'avenir. L'impact diagnostique de
427 la discipline est très important et sa complexité s'est fortement accrue au cours des dernières
428 décennies.

429

430 **Concernant les médecins spécialistes en biologie clinique**, les critères d'agrément sont pour
431 l'instant toujours régis par l'A.M. du 15 septembre 1979⁴⁰.

432

433 Il est évident que les évolutions médicales et technologiques majeures intervenues depuis 1979
434 ont entraîné une adaptation continue des formations. Il est néanmoins préférable que la
435 réglementation en tienne compte.

436

437 Les interactions avec les autres disciplines se sont multipliées et ont évolué. On pense à
438 l'importante contribution des biologistes cliniques dans les avis donnés aux médecins dans
439 diverses disciplines et à leur participation à la concertation multidisciplinaire (oncologie,
maladies infectieuses, hygiène hospitalière, comité de transfusion, etc.).

⁴⁰ A.M. du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, *M.B.* du 26 septembre 1979.

440 La collaboration avec les disciplines de l'anatomie pathologique et de la génétique médicale,
441 ainsi que l'évolution vers des plateformes communes de diagnostic médical, notamment dans le
442 domaine de la biologie moléculaire, définissent le cadre dans lequel s'inscrit l'avenir.

443
444 **Les pharmaciens spécialistes en biologie clinique** représentent une part non négligeable de
445 l'offre. Il est en outre souhaitable que la réglementation relative à l'agrément soit élaborée de
446 manière cohérente tant pour les médecins que pour les pharmaciens spécialistes en biologie
447 clinique. Du reste, la majeure partie de la formation professionnelle se déroulera dans les
448 mêmes services de stage⁴¹, la formation préalable complémentaire offrant en outre des
449 synergies.

450 Le pharmacien spécialiste en biologie clinique acquerra toutes les compétences finales
451 proposées dans le présent avis, à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins en
452 vertu de la loi du 10 mai 2015 (exercice des professions des soins de santé - LEPSS). Le trajet de
453 formation est comparable à celui des médecins, sauf pour ce qui est du stage clinique. Les
454 pharmaciens spécialistes en biologie clinique ne pourront accomplir aucun acte réservé aux
455 médecins (« domaine réservé », comme l'anamnèse, l'examen clinique, le diagnostic médical,
456 l'instauration d'une thérapie, etc.), ni pendant ni après leur formation.

457
458 Les pharmaciens spécialistes en biologie clinique demandent l'agrément d'un titre professionnel
459 en biologie clinique selon une procédure et des critères actualisés.

460 À l'heure actuelle, la mise en œuvre de l'habilitation et de l'agrément du pharmacien compétent
461 en biologie clinique repose encore sur l'ancien A.R. du 5 novembre 1964⁴² et la procédure
462 d'agrément actuelle est en contradiction avec la 6^{ème} réforme de l'État⁴³.

463
464

465
466

467 3. [Pertinence et Proportionnalité \(art. 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7 de la](#)
468 [directive 2018/958/UE\)](#) :

469

470 **Pertinence de la mesure/des critères**

471

472 Les nouveaux critères d'agrément sont axés sur les compétences : le trajet de formation a été
473 défini en tenant compte des compétences à acquérir.

474

⁴¹ D'ailleurs, l'art. 1^{er} de l'A.R. du 21 avril 1983 prévoit d'ores et déjà, sous réserve de certaines conditions, un rôle pour les pharmaciens en biologie clinique en tant que maîtres de stage pour des médecins en chimie médicale.

⁴² A.R. du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, *M.B.* du 26 novembre 1964.

⁴³ Loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 (*M.B.* du 15 août 1980), art. 5, § 1^{er}, I, 7, a). (niveau fédéral)

475 Pour tous les biologistes cliniques, une large formation de base est prévue pendant les deux
476 premières années. Pour la formation supérieure, il est possible d’opter soit pour trois années de
477 spécialisation approfondie en microbiologie, en chimie ou en hématologie, soit pour une
478 formation polyvalente.

479 Il a été indiqué qu’une demande existe et continuera d’exister pour ces deux profils
480 professionnels.

481

482

483 La qualité et la sécurité des soins sont garanties par des critères d’agrément adéquats et
484 actualisés pour l’obtention du titre professionnel.

485

486 Les compétences finales à acquérir et le trajet de formation sont en grande partie similaires
487 pour les médecins et les pharmaciens, compte tenu de leur complémentarité et des activités
488 réservées aux médecins. Pour les pharmaciens biologistes, un agrément conforme aux
489 procédures et compétences applicables aux autres professions des soins de santé s’inscrit dans
490 une logique d’harmonisation et de simplification.

491

492 L’adaptation des arrêtés ministériels fixant les critères d’agrément est l’approche
493 recommandée.

494

495

496 **Proportionnalité :**

497

498 **La mesure (réglementation) ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l’objectif**
499 (art. 8, § 1^{er} de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 1 de la directive 2018/958).

500

501 La mesure se limite à l’actualisation des critères d’agrément pour l’obtention de titres
502 professionnels.

503

504 Les compétences finales à acquérir sont clairement définies de même que le trajet de formation,
505 la technique et les périodes d’évaluation ainsi que l’environnement requis pour la formation
506 (services de stage).

507

508 Les compétences finales à acquérir et le trajet de formation sont en grande partie similaires
509 pour les médecins et les pharmaciens, compte tenu de leur complémentarité et des activités
510 réservées aux médecins. Pour les pharmaciens biologistes, un agrément conforme aux
511 procédures et compétences applicables aux autres professions des soins de santé s’inscrit dans
512 une logique d’harmonisation et de simplification.

513

514 La proposition ne contient en soi aucune modification des conditions de remboursement de
515 l’assurance maladie en vigueur depuis longtemps⁴⁵.

⁴⁵

A.R. du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.* du 29 septembre 1984, err., *M.B.* du 2 avril 1985.

516
517 Le présent avis porte sur des titres de niveau 2, accessibles aux médecins diplômés en médecine
518 (disposant d'un visa et inscrits à l'Ordre des médecins) qui remplissent les conditions de
519 sélection⁴⁶ et de planification⁴⁷.

520
521 La mobilité au sein de l'UE reste garantie Pour les médecins spécialistes en biologie clinique, il
522 est renvoyé à l'annexe V, 5.1.3. « *Dénominations des formations médicales spécialisées* » de la
523 directive 2005/36/CE).

524
525
526
527
528 **La nature des risques** concerne en particulier l'intérêt général, la population, les
529 consommateurs et les professionnels ou les tiers (art. 8, § 2 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2,
530 a) de la directive 2018/958).

531
532 La biologie clinique a un impact extrêmement important sur le diagnostic et, par conséquent,
533 sur les options thérapeutiques. L'évolution des connaissances médicales et la complexité
534 croissante des technologies ainsi que de l'interprétation des résultats requièrent des
535 professionnels disposant de connaissances actualisées.

536
537 Les risques résident dans une utilisation inadéquate des technologies et des tests disponibles,
538 ainsi que dans une interprétation erronée des résultats, avec un impact important sur le
539 diagnostic et le traitement.

540
541
542
543 **La réglementation actuelle (protection des consommateurs, sécurité des produits, qualité des**
544 **soins médicaux) reste évidemment importante, mais est trop générale (pas suffisamment**
545 **spécifique)** pour aborder la problématique complexe exposée ci-dessus (art. 8, § 2, b) de la loi
546 du 23 mars 2021 et art. 7, 2, b) de la directive 2018/958/UE).

547
548
549

⁴⁶ Arrêté du Gouvernement flamand du 24 février 2017 relatif à l'agrément des médecins spécialistes ou généralistes, *M.B.* du 6 avril 2017
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, *M.B.* du 29 janvier 2018.

⁴⁷ Art. 92 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.* du 18 juin 2015 (1^{ère} éd.) et Arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale, *M.B.* du 18 juin 2008 (1^{ère} éd.)

550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593

Pertinence des dispositions/mesures/de la réglementation et cohérence de l'approche pour l'objectif poursuivi, de façon similaire à celle pour des activités comparables (art. 8, § 2, c) de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, c) de la directive 2018/958/UE).

Pour plusieurs disciplines médicales, des titres professionnels protégés sont prévus. Ceux-ci garantissent certaines compétences sur la base d'un trajet de formation structuré et supervisé par les autorités compétentes. Il en va de même pour les critères relatifs à l'environnement requis pour la formation (services de stage).

Pour les médecins biologistes, il est également renvoyé à l'annexe V de la directive relative aux qualifications professionnelles, qui reprend le titre professionnel.

Les pharmaciens biologistes exercent en grande partie la même activité que les médecins biologistes, mis à part certaines activités réservées aux médecins.
Les compétences à acquérir et les critères relatifs au trajet de formation doivent dès lors offrir les mêmes garanties de qualité.

23

L'incidence sur la libre circulation des personnes et services au sein de l'UE, sur le choix des patients ou consommateurs et sur la qualité du service fourni (art. 8, § 2, d) de la loi du 23 mars 2018 et art. 7, 2, d) de :

La mesure définit des critères d'agrément adéquats (compétences finales à acquérir, trajet de formation qualitatif), ce qui renforce les garanties de qualité réciproques dans le cadre de la mobilité.

Le patient/consommateur n'est pas limité dans ses choix, mais il peut avoir confiance quant au fait que les critères d'agrément actualisés garantissent les compétences finales des professionnels spécialisés.

Évaluation si l'objectif peut être atteint en ayant recours à des moyens moins restrictifs que le fait de réserver des activités (art. 8, § 2, e) de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, e) de la directive 2018/958/UE).

Les activités de biologie clinique constituent en soi des activités complexes à risque, compte tenu de l'impact que peuvent avoir d'éventuelles erreurs sur le diagnostic et sur les options

594 thérapeutiques qui en découlent. Ces activités professionnelles requièrent, pour des raisons de
595 qualité et de sécurité, des professionnels correctement formés. Les compétences requises vont
596 toutefois au-delà des prestations techniques et de l'interprétation des résultats en vue d'un
597 diagnostic correct. Le travail d'équipe avec d'autres disciplines et professionnels de la santé
598 requiert également que les biologistes cliniques aient bénéficié d'une formation de qualité.

599
600 Les interactions avec les autres disciplines se sont multipliées et ont évolué. On pense à
601 l'importante contribution des biologistes cliniques dans les avis donnés aux médecins dans
602 diverses disciplines et à leur participation à la concertation multidisciplinaire (oncologie,
603 maladies infectieuses, hygiène hospitalière, comité de transfusion, etc.).
604 La collaboration avec les disciplines de l'anatomie pathologique et de la génétique médicale,
605 ainsi que l'évolution vers des plateformes communes de diagnostic médical, notamment dans le
606 domaine de la biologie moléculaire, définissent le cadre dans lequel s'inscrit l'avenir.

607
608 La mesure garantit un trajet de formation structuré et supervisé par les autorités compétentes
609 avec des compétences finales à acquérir.

24

610
611 La mesure se limite à l'actualisation et à la modernisation des critères d'agrément.
612 Après une large formation de base de deux ans, les candidats peuvent choisir, dans le cadre de
613 leur formation supérieure, entre une spécialisation approfondie et une formation plus
614 polyvalente. À l'issue de la formation de base, le candidat est en mesure de poser un choix plus
615 éclairé.

616
617 La proposition ne contient en soi aucune modification des conditions de remboursement de
618 l'assurance maladie en vigueur depuis longtemps⁴⁸. Le présent avis porte sur des titres de
619 niveau 2, accessibles aux médecins diplômés en médecine (disposant d'un visa et inscrits à
620 l'Ordre des médecins) qui remplissent les conditions de sélection⁴⁹ et de planification⁵⁰. La
621 mobilité au sein de l'UE reste garantie (annexe V, 5.1.3. « *Dénominations des formations*
622 *médicales spécialisées* » de la directive 2005/36/CE).

623
624

⁴⁸ A.R. du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.* du 29 septembre 1984, err., *M.B.* du 2 avril 1985.

⁴⁹ Arrêté du Gouvernement flamand du 24 février 2017 relatif à l'agrément des médecins spécialistes ou généralistes, *M.B.* du 6 avril 2017
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, *M.B.* du 29 janvier 2018.

⁵⁰ Art. 92 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.* du 18 juin 2015 (1^{ère} éd.) et Arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale, *M.B.* du 18 juin 2008 (1^{ère} éd.)

625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653

L'effet de la création d'un nouveau titre professionnel protégé combiné à d'autres dispositions qui limitent l'accès à l'exercice d'une profession (art. 8, § 2, f) et art. 8, § 4 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, f et art. 7, 3 de la directive 2018/958/UE).

L'exercice de la médecine suppose un diplôme (au minimum tel que prévu dans la directive 2005/36/CE), un visa (autorisation d'exercer) et l'inscription à l'Ordre des médecins (déontologie médicale).

Plusieurs législations⁵¹ sont applicables, comme dans d'autres pays, pour garantir la qualité et la sécurité des soins médicaux/de l'exercice de la médecine (par ex. également en matière de formation continue).

La mesure proposée concerne la matière très spécifique de la qualité et de la sécurité de la formation professionnelle, avec des compétences finales à acquérir ainsi qu'un trajet et une supervision nécessaires de la formation. Les autorités compétentes en assurent le suivi. Du reste, la mesure proposée est conforme aux dispositions prévues par la directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (2005/36/CE).

La proposition ne contient en soi aucune modification des conditions de remboursement de l'assurance maladie en vigueur depuis longtemps⁵². Le présent avis porte sur des titres de niveau 2, accessibles aux médecins diplômés en médecine (disposant d'un visa et inscrits à l'Ordre des médecins) qui remplissent les conditions de sélection⁵³ et de planification⁵⁴. La mobilité au sein de l'UE reste garantie (annexe V, 5.1.3. « *Dénominations des formations médicales spécialisées* » de la directive 2005/36/CE).

Pour les pharmaciens spécialistes en biologie clinique, un diplôme de master en sciences pharmaceutiques, un visum de pharmacien (autorisation à pratiquer) et une inscription à l'Ordre

⁵¹ Entre autres la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *M.B.* du 14 mai 2019.

⁵² A.R. du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.* du 29 septembre 1984, err., *M.B.* du 2 avril 1985.

⁵³ Arrêté du Gouvernement flamand du 24 février 2017 relatif à l'agrément des médecins spécialistes ou généralistes, *M.B.* du 6 avril 2017
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, *M.B.* du 29 janvier 2018.

⁵⁴ Art. 92 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.* du 18 juin 2015 (1^{ère} éd.) et Arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale, *M.B.* du 18 juin 2008 (1^{ère} éd.)

654 des Pharmaciens sont requis. Leur trajet de formation professionnelle est en grande partie
655 identique à celui des médecins spécialistes en biologie clinique (à l'exception de certaines
656 activités réservées aux médecins). Le Conseil supérieur des médecins plaide en faveur d'une
657 harmonisation de la régulation de l'offre (contingentement), dès lors que celle-ci ne s'applique
658 actuellement pas aux pharmaciens spécialistes en biologie clinique.

659
660
661

662 4. [Prise en considération d'éléments supplémentaires, s'ils sont pertinents \(art. 8, § 3](#)
663 [de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, alinéa 8 de la directive 2018/958/UE\)](#)

664

665 **La correspondance entre la portée et la nature des activités et la qualification professionnelle requise**

666 (art. 8, § 3, a) de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, éléments supplémentaires a) de la directive
667 2018/958/UE).

668

669 Les compétences finales requises ont été définies, et un trajet de formation adapté a été élaboré sur
670 cette base.

671

672 Compte tenu de l'évolution des connaissances médicales, de la complexité des technologies et de
673 l'impact que peuvent avoir une exécution ou une interprétation erronée des tests, il convient d'apporter
674 les garanties nécessaires quant à la qualité de la formation professionnelle des médecins et des
675 pharmaciens spécialistes en biologie clinique.

676

677

678 **La correspondance entre la complexité des activités et la qualification requise, le niveau, la nature et**

679 **la durée de la formation** (art. 8, § 3, b) de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, éléments supplémentaires
680 b) de la directive 2018/958/UE).

681

682 La durée de la formation est de cinq années à temps plein et reste donc inchangée par rapport à la
683 réglementation existante. Cette durée est comparable à celle prévue par les réglementations
684 étrangères.

685

686 **La possibilité d'obtenir la qualification professionnelle via des voies alternatives et si les activités**
687 **peuvent être partagées avec d'autres professions (art. 8, § 3, c) et d) de la loi du 23 mars 2021 et art.**
688 **7, 2, éléments supplémentaires c) et d) de la directive 2018/958/UE).**

689 Les activités d'un biologiste clinique supposent un trajet de formation réglementé et supervisé
690 confirmant que les compétences nécessaires ont été acquises. Les critères proposés sont « basés sur les
691 compétences » et garantissent un trajet de formation rationnel dans un contexte de formation
692 réglementé.

693

694 **Le degré d'autonomie des activités** (art. 8, § 3, e) et d) de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, éléments
695 supplémentaires e) de la directive 2018/958/UE).

696

697 Il s'agit d'activités de haut niveau : il s'agit de tâches autonomes (connaissance de la problématique
698 médicale et de la science, usage correct de la technologie, interprétation adéquate des résultats et
699 concertation multidisciplinaire en équipe) supposant une expertise et une expérience qui ne peuvent
700 être simplement « taylorisées » par une supervision organisationnelle.

701

702

703

704 Ceci n'entre pas en contradiction avec le fonctionnement dans un cadre multidisciplinaire.

705

706 L'évolution de la technique et le progrès scientifique, qui peuvent réduire ou accroître l'asymétrie
707 d'information entre les professionnels et les patients ou consommateurs (art. 8, § 3, f) de la loi du 23
708 mars 2021 et art. 7, 2, éléments supplémentaires f) de la directive 2018/958/UE).

709

710 La numérisation de la médecine jusqu'au déploiement de l'intelligence artificielle facilitera la
711 responsabilisation du patient (*empowerment*).

712

713 La confiance de la population et du patient individuel est renforcée quand on peut compter sur la
714 présence de professionnels spécialisés bien formés. La proposition soumise souligne notamment
715 l'importance des aptitudes communicationnelles du médecin spécialiste en biologie clinique, compte
716 tenu, entre autres, de l'importance de la « prise de décision partagée » (*shared decision making*).

717

718

719 5. La réglementation proposée n'a pas d'incidence sur la réglementation existante en
720 matière de prestation temporaire ou occasionnelle de services **telle que visée dans le Titre II**
721 **de la directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles 2005/36/CE** (art. 8, § 5
722 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 4 de la directive 2018/958/UE).

723

724 6 La réglementation proposée concerne une profession des soins de santé **pour**
725 **laquelle il faut tenir compte dans l'examen de proportionnalité d'une exigence de haut niveau en**
726 **matière de protection de la santé humaine** (art. 8, § 6 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 5 de la
727 directive 2018/958/UE)

728

729 La présente proposition a précisé cet objectif.

730

731

732

733
734