

Communication et possibilité de réaction

Suivi de l'avis du 14 mars 2019 concernant l'introduction d'une nouvelle qualification professionnelle de niveau 2 « Pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique » du Conseil supérieur des médecins ¹

L'une des compétences du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes est entre autres de conseiller le ministre de la Santé publique en ce qui concerne la fixation de critères d'agrément des médecins spécialistes, des médecins généralistes, des maîtres de stage et des services de stage².

Le 14 mars 2019, le Conseil supérieur des médecins a rendu un avis positif sur l'introduction d'une nouvelle qualification professionnelle de niveau 2³ « Pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique » (annexe).

La loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé⁴ a été publiée le 9 avril 2021 et constitue la transposition en droit belge de la directive européenne 2018/958/UE⁵. Dans le cadre de la préparation à l'examen de proportionnalité qui sera effectué par l'autorité compétente, il se peut que l'avis de l'organe d'avis ou de concertation compétent soit sollicité⁶. Le Conseil Supérieur des médecins vous informe de l'avis sur l'introduction d'un nouveau titre professionnel niveau 2 « Pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique » et demande votre réaction.

1

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

² A.R du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 27 avril 1983.

³ Arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, *M.B.*, 14 mars 1992, *Errat.*, *M.B.*, 24 avril 1992.

⁴ Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adaptation ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé, *MB* 09.04.2021.

⁵ Article 8 de la Directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, *JO L* 173 du 09.07.2018, pp. 25–34

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

Ces informations seront publiées sur le site web du SPF Santé publique⁷ et seront ensuite spécifiquement adressées aux parties suivantes :

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

Agence de la Communauté flamande Zorg en Gezondheid, M^{me} E. Bernaerts et M^{me} K. Kierczynski, secrétaire de l'Agence des professions des soins de santé universitaires Zorg en Gezondheid

Fédération Wallonie-Bruxelles Cellule agrément des professions des soins de santé universitaires, Monsieur Sohaïb AZIBOU

- Associations de patients :

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

Vlaams patiëntenplatform vzw Groenveldstraat 15, 3001 Heverlee

- Les candidats en formation professionnelle :

VASO vzw Vlaamse Vereniging voor arts-specialisten in opleiding info@vaso.be

CIMACS asbl Rue Auguste Dony,17, 4520 Antheit

HOP HAIO overlegplatform vzw info@haio.be

- INAMI

- Association Belge des Hôpitaux info@hospitals.be

- Collège intermutualiste national (CIN) support@intermut.be.

- Conseil fédéral de l'art infirmier
Commission Technique de l'Art infirmier
Conseil fédéral des sages-femmes

⁷ SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (art. 9 de la loi du 23 mars 2021).

Dans l'avis du 14 mars 2019, les considérations suivantes ont déjà été formulées (intérêt général, critères pertinents et proportionnalité) et ont abouti à l'avis positif pour l'introduction de la nouvelle qualification professionnelle « Pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique » :

« Le Conseil supérieur applique des critères stricts avant d'envisager la création d'une nouvelle qualification professionnelle pour médecins. En termes d'activité, de compétences finales et de formation, la qualification proposée diffère clairement des autres qualifications professionnelles médicales agréées.

La pharmacologie clinique est la science des médicaments, des dispositifs médicaux et de leur usage clinique. Ce titre professionnel figure à l'annexe V de la directive européenne relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, avec une durée de formation de minimum 4 ans (mobilité et reconnaissance automatique).

La médecine pharmaceutique se définit comme la spécialité médicale orientée sur la découverte, la recherche, le développement, le soutien d'une information correcte et l'utilisation sûre des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux [...] Ce titre existe dans des pays où la recherche clinique est une activité importante et où l'industrie pharmaceutique est très présente. Cette industrie pharmaceutique peut ainsi compter sur des professionnels agréés et dûment formés. La Belgique est un pays qui présente un profil similaire et où l'emploi et les investissements (au niveau des universités, des hôpitaux et de l'industrie) dans la recherche médico-scientifique sont importants.

Le regroupement de la pharmacologie clinique et de la médecine pharmaceutique en 1 titre professionnel, permettra de créer une synergie dans la mesure où les connaissances et le savoir-faire des deux disciplines seront utiles notamment dans le domaine hospitalier ainsi que dans le secteur de la recherche et de l'industrie.

Dans chaque contexte, la présence d'un médecin spécialisé offre un avantage indéniable sur le plan qualitatif.

Ce nouveau titre professionnel contribuera à un usage plus sûr, plus efficace et de meilleure qualité des médicaments, dispositifs médicaux, etc. y compris dans l'intérêt des autorités et des instances régulatrices.

La pharmacologie clinique et la médecine pharmaceutique revêtent toutes les deux une importance croissante pour les soins de santé étant donné les exigences accrues auxquelles ces derniers sont confrontés en matière de traitements plus efficaces, plus sûrs et plus rentables.

La recherche d'une médecine (de précision) plus personnalisée, l'évaluation continue de l'efficacité et de l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux, y compris après l'enregistrement et la mise sur le marché de nouveaux produits, y contribuent également. Compte tenu de l'importance croissante des médicaments de thérapie innovante (MTI, qui regroupent l'ingénierie tissulaire et la thérapie cellulaire génétique et somatique), ainsi que des avancées faites dans le traitement des maladies rares grâce à la mise au point de médicaments orphelins, ces formes de médecine font face à des exigences toujours plus élevées.

L'adoption du nouveau règlement européen sur les essais cliniques dans les prochaines années va encore accélérer cette tendance. Ces activités devraient contribuer à renforcer et, le cas échéant, à rétablir la confiance dans les médicaments et dans la recherche clinique.

Le nouveau titre professionnel de niveau 2 est accessible aux médecins fraîchement diplômés (niveau 1) et aux médecins qui possèdent déjà une autre qualification professionnelle et qui peuvent éventuellement, en tant que médecin spécialiste, bénéficier de dispenses⁸ au cas par cas conformément à l'art. 3/1 de l'A.M. du 23.04.2014⁹.

L'avis détaille les compétences finales à acquérir ainsi que la formation théorique et pratique.

La formation dure au total 4 ans, comprenant deux années de formation clinique et, pour l'autre moitié, une formation dans des services de stage agréés de « pharmacologie clinique/médecine pharmaceutique » en hôpital, dans l'industrie, dans des sociétés de recherche contractuelle, à l'AFMPS ou dans des organismes de certification.

L'ordre des phases de formation n'est pas réglementé mais sera défini dans le plan de stage approuvé.

Dans le cadre d'un stage clinique, un service hospitalier qui fait de la recherche clinique peut être intéressé par des candidats ayant déjà suivi une partie du cursus en matière de développement de médicaments ou dispositifs médicaux.

L'avis formule également des critères pour les maîtres et services de stage ainsi que pour le nombre maximum de candidats par service de stage. Des dispositions transitoires sont prévues pour les médecins qui excipent déjà d'une pratique dans une, voire les deux disciplines de la pharmacologie clinique-médecine pharmaceutique, et où les formations antérieures et la formation continue peuvent s'avérer pertinentes. »

4

Le Conseil Supérieur des médecins mettra à l'ordre du jour d'une prochaine réunion la formulation d'un avis en préparation du test de proportionnalité.

L'avis de 2019 (en annexe) sur l'introduction d'une nouvelle qualification professionnelle a comme objectif d'améliorer de la qualité et de la gestion des risques en prévoyant une formation très orientée vers un domaine d'activité spécifique.

La proposition concerne la création d'un nouveau titre professionnel comme une plusvalue sans pour autant restreindre l'accès à une activité professionnelle ¹⁰.

⁸ En séance du Conseil supérieur des médecins, il a été demandé de voir si, dans d'autres États membres, se pose également la question de savoir si, dans le futur, les généralistes agréés pourront eux aussi profiter du mécanisme de dispense au cas par cas, prévu à l'article 25 (à modifier le cas échéant) de la directive 2005/36/CE.

⁹ Arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, MB 27 mai 2014.

¹⁰ Art. 3, §1, 2° et 4° Loi du 23 mars 2021.

Vous pouvez nous faire part de votre éventuelle réaction au plus tard le 1 décembre 2021 à l'adresse mail suivante : Patrick.Waterbley@health.fgov.be avec comme objet « Pharmacologie clinique et médecine pharmaceutique »

Veillez agréer, Madame, Monsieur l'expression de notre considération distinguée.

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

Annexe : avis du Conseil supérieur des médecins du 14 mars 2019.