



Gemeenschappelijk advies over de erkenning van de beroepstitels van apotheker-specialist in de klinische biologie niveau 2, en de bijzondere bekwaamheid in de medische microbiologie niveau 3*

I. Aanleiding

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) en de Académie royale de Médecine de Belgique (ARMB) ontvingen op 18 februari 2021 overeenkomstig artikel 140 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen een adviesaanvraag van de federale minister van volksgezondheid, Frank Vandenbroucke, betreffende de wenselijkheid van de invoering voor apothekers-klinisch biologen van een beroepstitel apotheker-specialist in de klinische biologie niveau 2 en een bijzondere beroepstitel niveau 3, medische microbiologie onder nader te bepalen modaliteiten.

Eveneens is er een vraagstelling over de mogelijkheden tot coherentie van de procedures voor de opleiding en erkenning, erkenning stagemeesters en stagediensten voor enerzijds artsen-klinisch biologen en anderzijds apothekers-klinisch biologen, in beide gevallen een federale bevoegdheid.

Ten slotte is er de vraag over de wenselijkheid van overdracht van de tot op heden federale bevoegdheid van machtiging en erkenning van apothekers als specialist klinische biologie door de gemeenschappen.



Avis conjoint sur l'agrément des qualifications professionnelles du pharmacien-spécialiste en biologie clinique de niveau 2 et compétence particulière en microbiologie médicale de niveau 3†

I. Contexte

Le 18 février 2021 conformément à l'article 140 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) et l'Académie royale de Médecine de Belgique (ARMB) ont reçu une demande d'avis du ministre de la Santé publique, Frank Vandenbroucke, concernant la possibilité de donner l'accès aux pharmaciens-spécialistes en biologie clinique au titre de pharmacien-biologiste de niveau 2 et au titre professionnel particulier de niveau 3 en microbiologie médicale selon des modalités à déterminer.

Se pose également la question de la cohérence entre les différentes procédures : de formation et d'agrément, d'agrément des maîtres de stage et d'agrément des services de stage pour les médecins-biologistes cliniques d'une part et les pharmaciens-biologistes cliniques d'autre part, les deux cas relevant d'une compétence fédérale.

Enfin, se pose la question de l'opportunité de transférer aux communautés la compétence, jusqu'à présent fédérale, pour l'agrément des pharmaciens en tant que spécialistes en biologie clinique.

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit Alfons Billiau, Ingrid De Meester, Stefaan De Smedt, Frans Gorus, Greet Ieven, Geert Leroux-Roels, Eveline Lesclinier, Ghislain Opdenakker, Jean Plum, Simon Scharpé (commissievoorzitter namens KAGB) en Brigitte Velkeniers (voorzitter KAGB) voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en Yves Carlier, Georges Casimir (voorzitter ARMB), Corinne Charlier, Frédéric Cotton, Jacques Crommen, Nathalie Delzenne, Jean-Michel Foidart (vast secretaris ARMB), Vincent Haufroid, Marie-Pierre Hayette (commissievoorzitter namens ARMB), Françoise Portaels en Pierre Wallemacq voor de Académie royale de Médecine de Belgique. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique keurden het advies goed op 29 mei 2021.

† L'avis a été préparé par une commission commune composée de Alfons Billiau, Ingrid De Meester, Stefaan De Smedt, Frans Gorus, Greet Ieven, Geert Leroux-Roels, Eveline Lesclinier, Ghislain Opdenakker, Jean Plum, Simon Scharpé (président de la commission au nom de la KAGB) et Brigitte Velkeniers (présidente KAGB) pour la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, et Yves Carlier, Georges Casimir (président ARMB), Corinne Charlier, Frédéric Cotton, Jacques Crommen, Nathalie Delzenne, Jean-Michel Foidart (secrétaire perpétuel ARMB), Vincent Haufroid, Marie-Pierre Hayette (présidente de la commission au nom de l'ARMB), Françoise Portaels et Pierre Wallemacq pour l'Académie royale de Médecine de Belgique. La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont approuvé l'avis en date du 29 mai 2021.

II. Beroepstitel apotheker-specialist klinische biologie

De klinische biologie behelst volgens de wetgever (KB van 3 december 1999, art. 1.2) “de verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende moleculaire biologische toepassingen en immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radio-isotopische merkers”. Als “specialist in de klinische biologie” wordt verstaan (KB van 3 december 1999, art. 1.5) “de geneesheer-specialist in de klinische biologie” en de “houder van het wettelijk diploma van apotheker, gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten”. De beide beroepsgroepen van specialist in de klinische biologie zijn gelijkwaardig bij de uitoefening van hun discipline in de ziekenhuizen (Gecoördineerde wet van 10 juli 2008, art. 9 en art. 18).

De huidige vigerende regelgevingen voor de beoefening van de klinische biologie door apothekers-klinisch biologen dateren van 1984 en wachten op dezelfde aanpassingen zoals die reeds hebben plaats gehad voor artsen-specialisten in functie van de Europese context.

In aansluiting met de Europese initiatieven werd in het KB van 25 november 1991, art 1, voor de titularissen van doctor in de genees-, heel-, en verloskunde of van de academische graad van arts, in beide gevallen genoemd als niveau 1, de lijst van de titels van niveau 2 van de beoefenaars van een specialisatie vastgelegd.

Eveneens werden in art. 2 en art. 2bis de bijzondere beroepstitels niveau 3 vastgesteld, die kunnen worden toegekend onder bepaalde voorwaarden aan houders van een titel van niveau 2.

In art. 3 en art. 4 werden analoge beschikkingen genomen voor tandartsen en tandartsen-specialisten. Ook werd de procedure op punt gesteld voor het toekennen van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker in het MB van 22 oktober 2012, maar werd veronachtzaamd om tevens de beroepstitels in te stellen voor apothekers-klinisch biologen.

De Academiën 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 naar voor wordt gebracht in de brief van de minister, en zoals voorzien in art. 85 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

II. Titre professionnel de pharmacien-spécialiste en biologie clinique

La biologie clinique comprend (AR du 3 décembre 1999, art. 1.2) « les prestations couvrant les domaines de biochimie, d'hématologie, de microbiologie ainsi que celles relevant de la biologie moléculaire et de l'immunologie et se rapportant à ces domaines, qu'elles fassent appel ou non à des marqueurs froids ou radio-isotopiques ». Il faut entendre par « spécialiste en biologie clinique » (AR du 3 décembre 1999, art. 1.5) « le médecin spécialiste en biologie clinique » et le « porteur du diplôme légal de pharmacien habilité à effectuer des prestations de spécialiste en biologie clinique ». Les deux professions de spécialiste en biologie clinique sont équivalentes dans l'exercice de leur discipline dans les hôpitaux (Loi coordonnée du 10 juillet 2008, art. 9 et art. 18).

La réglementation actuelle de la pratique de la biologie clinique par les pharmaciens-biologistes cliniques date de 1984 et attend les mêmes adaptations que celles déjà intervenues pour les médecins spécialistes selon le contexte européen.

Conformément aux initiatives européennes, l'AR du 25 novembre 1991, art. 1, a défini pour les titulaires du doctorat en médecine et obstétrique ou du diplôme universitaire de médecin, dans les deux cas mentionnés comme niveau 1, la liste des titres de niveau 2 à détenir pour des praticiens spécialistes.

De même, les articles 2 et 2bis ont établi les titres professionnels particuliers de niveau 3 qui peuvent être attribués sous certaines conditions aux titulaires d'un titre de niveau 2.

Aux articles 3 et 4, des décisions analogues ont été prises pour les dentistes et les dentistes-spécialistes. La procédure a également été finalisée pour l'attribution du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier dans l'AM du 22 octobre 2012, mais il n'a pas été établi de titre professionnel pour les pharmaciens-biologistes cliniques.

Les Académies sont convaincues de la nécessité de l'adaptation de l'AR du 25 novembre 1991, avec l'introduction de titres professionnels de niveau 2 et 3, pour les praticiens de biologie clinique qui sont pharmaciens, comme indiqué dans la lettre du ministre, et comme prévu dans l'article 85 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Dit amendement is niet alleen een noodzakelijkheid naar Europa toe (o.a. Richtlijn beroepskwalificaties 2005/36/EG), maar daarenboven essentieel voor de verdere harmonisaties tussen de zorgverstrekkers werkzaam in het raam van de hoger vernoemde wet van 10 mei 2015 (art. 105) en in het bijzonder om te komen tot coherente procedures voor opleiding, erkenning van beoefenaars, stagemeeesters en stagediensten in het kader van het MB Algemene criteria voor erkenning van 23 april 2014.

III. Bijzondere beroepstitel niveau 3, medische microbiologie

De nood aan een bijzondere beroepstitel in de medische microbiologie werd reeds vooropgesteld in het KB van 12 februari 2008. Hierin dient voor de erkenning van een ziekenhuisapotheek, in de schoot van het medisch farmaceutisch comité, een pluridisciplinaire antibiotherapiebeleidsgroep opgericht te worden, en is een specifieke expertise voor deze bijzondere beroepstitel vastgelegd (art. 1).

In mei 2020 werd bij KB van 19 mei 2020 de bijzondere beroepstitel “Medische Microbiologie niveau 3”, toegevoegd aan de lijst van deze titels in het KB van 25 november 1991, en werden de criteria voor het verwerven van deze beroepstitel en erkenning stagemeeesters en stagediensten vastgelegd in het MB van 7 mei 2020. De voorbereiding hiervan gebeurde binnen de “werkgroep Microbiologie” van de Hoge Raad en resulteerde in een omstandig eindadvies op 12 december 2019, coherent zowel voor artsen-klinisch biologen als voor apothekers-klinisch biologen, dat aan de Minister met een begeleidend schrijven werd overgemaakt op 18 december 2019 en als advies voor beide beroepsgroepen kan dienen. Bij de opmaak van dit advies werd rekening gehouden met de specifieke context van de beide beroepsgroepen, en de apothekers-klinisch biologen dienen dezelfde eindcompetenties voor te leggen, met uitzondering van de medische handelingen gereserveerd voor artsen, zoals onder andere anamnese en klinisch onderzoek zoals bepaald in de wet van 10 mei 2015. Behalve voor wat betreft de klinische stage, die plaatsvindt onder aangepaste vorm voor de apothekers-kandidaat specialisten in de microbiologie, is het opleidingstraject identiek met dat van de artsen-klinisch biologen.

De Academiën ondersteunen dit degelijk onderbouwd voorstel en bevelen dan ook aan dat in het hogervermelde koninklijke besluit 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

Cet amendement est non seulement une nécessité urgente pour l’Europe (y compris la directive 2005/36/CE sur les qualifications professionnelles), mais avant tout essentielle pour la poursuite de l’harmonisation entre les prestataires de soins travaillant sous la loi précitée du 10 mai 2015 (art 105) et notamment pour aboutir à des procédures cohérentes de formation, de reconnaissance des praticiens, des maîtres de stages et des services de stages dans le cadre des critères généraux de reconnaissance de l’AM du 23 avril 2014.

III. Titre professionnel particulier de niveau 3, en microbiologie médicale

La nécessité d’un titre professionnel particulier en microbiologie médicale à déjà été énoncée dans l’arrêté royal du 12 février 2008 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire, en exigeant la création au sein du comité médico-pharmaceutique, d’un groupe de gestion pluridisciplinaire de l’antibiothérapie, où une expertise spécifique pour ce titre est réservée (art. 1).

En mai 2020, par AR du 19 mai 2020, le titre professionnel particulier « Microbiologie médicale de niveau 3 » a été ajouté à la liste de ces titres dans l’AR du 25 novembre 1991, accompagné de l’AM du 7 mai 2020 avec les critères d’obtention de ce titre professionnel et l’agrément des maîtres de stage et des services de stage. La préparation de celui-ci a eu lieu au sein du « groupe de travail Microbiologie » du Conseil supérieur et a abouti à un avis final le 12 décembre 2019, bien étayé et cohérent tant pour les médecins-biologistes cliniques que pour les pharmaciens-biologistes cliniques, qui a été soumis au ministre par une lettre d’accompagnement le 18 décembre 2019 et peut servir de fil conducteur aux deux groupes professionnels. Lors de l’élaboration de cet avis, le contexte spécifique des deux groupes professionnels a été pris en compte et les pharmaciens-biologistes cliniques doivent présenter les mêmes compétences finales, à l’exception des actes médicaux réservés aux médecins, tels que l’anamnèse et l’examen clinique tels que stipulés dans la loi du 10 mai 2015. Le stage sera organisé moyennant certains aménagements pour les pharmaciens-candidats spécialistes en microbiologie. Hormis le stage clinique, la formation est identique à celle des médecins-biologistes cliniques.

Les Académies soutiennent cette proposition, par ailleurs bien étayée, et recommandent donc que dans l’AR précité du 12 février 2008 et les deux arrêtés de mai 2020, le pharmacien-spécialiste en biologie clinique, soit reconnu pour le titre professionnel de niveau 2 et potentiellement de niveau 3, et soit assimilé au médecin-spécialiste en biologie clinique

klinische biologie erkend voor dezelfde beroepstitels, met uitzondering van medische handelingen gereserveerd voor artsen zoals voorzien in de wet van 10 mei 2015.

Een spoedige aanpassing is noodzakelijk gezien de intrinsieke nauwe verwevenheid in de microbiologische departementen en stagediensten van de ziekenhuislaboratoria van de activiteiten van beide beroepsgroepen zowel in dag-, nacht- en wachtdiensten.

IV. Wenselijkheid van het actualiseren van het ministerieel besluit van 3 september 1984

De duidelijke nood om de 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.

Hierbij dient verduidelijkt te worden dat op 3 september 1984 drie ministeriële besluiten simultaan uitgevaardigd werden, namelijk:

1. Het MB tot wijziging van het MB van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters, en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie
2. Het MB tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeeesters, en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie
3. Het MB houdende de oprichting van een contactcommissie tussen de erkenningscommissie voor geneesheren-specialisten in de klinische biologie en de commissie voor machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren

De eerste twee ministeriële besluiten gaan uit van een verschillende aanhef maar ze hebben met elkaar gemeen dat ze beide slechts één artikel bevatten dat verwijst naar de quasi identieke bijlage opgesplitst in drie delen A, B en C :

- A. Criteria voor opleiding en erkenning van de geneesheren-specialisten in klinische biologie.
Criteria voor opleiding en machtiging van apothekers-specialisten in de klinische biologie.

reconnu pour les mêmes titres professionnels, à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins au sens de la loi du 10 mai 2015.

Un ajustement rapide est nécessaire compte tenu de l'étroite interdépendance intrinsèque dans les services de microbiologie et les services d'assistanat des laboratoires hospitaliers des activités des deux groupes professionnels en équipes de jour, de nuit et de garde.

IV. Opportunité de mise à jour de l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984

La nécessité évidente de mettre à jour les critères pour les deux groupes professionnels en matière de formation, d'agrément/d'habilitation, de maîtres de stage et de services de stage et de les rendre à nouveau cohérents a été soulignée à plusieurs reprises au cours de la dernière décennie.

Il convient de préciser ici que le 3 septembre 1984, trois arrêtés ministériels ont été promulgués, à savoir :

1. l'AM modifiant l'AM 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
2. l'AM 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
3. l'AM portant sur la création d'une commission de contact entre la commission d'agrément des médecins spécialistes en biologie clinique et la commission d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique

Les deux premiers arrêtés ministériels reposent sur un préambule différent, mais ils ont en commun de ne contenir tous deux qu'un seul article faisant référence à l'annexe presque identique divisée en trois parties A, B et C :

- A. Critères de formation et d'agrément des médecins-spécialistes en biologie clinique.
Critères de formation et d'habilitation des pharmaciens-spécialistes en biologie clinique.

B. Criteria voor erkenning van de stagemeesters in de klinische biologie.

B. Critères d'agrément des maîtres de stage en biologie clinique.

C. Criteria voor erkenning van de stagediensten in de klinische biologie.

C. Critères d'agrément des services de stages en biologie clinique.

Op te merken is, dat alle criteria onder A, B en C voor beide beroepsgroepen onderling niet afwijken en inhoudelijk identiek zijn. Deze doelstelling wordt in het derde MB van 3 september 1984 verder naar de toekomst uitgewerkt door de installatie van een "contactcommissie", evenredig samengesteld uit de voorzitters en een beperkt aantal leden van de twee betrokken erkenningscommissies geneesheren-specialisten in klinische biologie en de twee machtigingscommissies voor apothekers-klinisch biologen, en geruggensteund met een door de minister benoemde secretaris-ambtenaar van het departement volksgezondheid (MB 28 juli 1986).

Il est à noter que tous les critères sous A, B et C ne s'écartent pas les uns des autres pour les deux groupes professionnels et sont identiques en termes de contenu. Cet objectif sera développé ultérieurement dans le troisième AR du 3 septembre 1984 par la mise en place d'une « commission de contact », composée proportionnellement des présidents et d'un nombre limité de membres des deux commissions pertinentes pour les médecins-spécialistes en biologie clinique et les deux commissions d'habilitation pour les pharmaciens-biologistes cliniques, appuyés par un secrétaire de direction de la santé publique nommé par le ministre (AM 28 juillet 1986).

Deze commissie heeft als opdrachten "te waken over de harmonische toepassing van de ministeriële besluiten van 3 september 1984" en het verstrekken aan de minister van volksgezondheid van adviezen die "betrekking hebben op de toelatingsvoorwaarden tot het beroep, de opleiding alsook op de modaliteiten die toelaten een parallelisme en gelijkwaardigheid tussen de twee beroepen in te voeren" (art. 4).

Cette commission a pour mission de « veiller à l'application harmonieuse des arrêtés ministériels du 3 septembre 1984 » et de donner au ministre de la santé publique les avis « portant spécialement sur les conditions d'accès à la profession, la formation ainsi que sur les modalités permettant d'établir un parallélisme et une équivalence entre les deux professions » (art. 4).

Het MB van 3 september 1984 is tot op heden bepalend voor de werking van de beide machtigingscommissies voor apothekers-klinisch biologen.

L'AM du 3 septembre 1984 a jusqu'ici été déterminant pour le fonctionnement des deux commissions d'habilitation des pharmaciens-biologistes cliniciens.

Voor de geneesheren-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 stagemeester, stageplaats, coördinerend stagemeester en eindevaluatie in de plaats gekomen. Voor de twee bestaande (Nederlands- en Franstalige) erkenningscommissies geneesheren-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.

Depuis 2014, de nouveaux critères généraux de formation, comme les objectifs finaux fixés pour la totalité de la formation, pour l'agrément en tant que maître de stage, du lieu de stage, le maître de stage coordinateur et une évaluation finale sont devenus applicables aux médecins-spécialistes en biologie clinique, en tant que titulaire d'un titre professionnel de niveau 2 ou 3. Pour les deux commissions (francophone et néerlandophone) d'agrément des médecins-spécialistes en biologie clinique, l'application du AM du 3 septembre 1984 ne se limite qu'aux critères spécifiques à la biologie clinique.

Doordat beide beroepsgroepen veelal verweven zijn met dezelfde stagediensten en stagemeesters is het doelmatig om, na het invoeren van de beroepstitels niveau 2 en 3, voor de apothekers-klinisch biologen, ook het MB tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeesters en stagediensten van 23 april 2014, als leidraad te benutten.

Puisque les deux groupes professionnels sont souvent imbriqués avec les mêmes services de stage et maîtres de stage, il serait utile, après introduction des titres professionnels de niveau 2 et 3 pour les pharmaciens-biologistes cliniques, de prendre en considération, comme ligne directrice, l'AM fixant les critères généraux, d'agrément des médecins-spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage du 23 avril 2014.

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, hetzij door een actualisatie van deze commissie, hetzij 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.

V. Erkennung van apothekers als specialist klinische biologie door de gemeenschappen

De machtiging van apothekers voor het beoefenen van de klinische biologie vindt haar oorsprong in het inmiddels opgeheven MB van 20 september 1956 in uitvoering van het KB van 22 september 1955 betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Zeven jaar later wordt het RIZIV opgericht bij wet van 9 augustus 1963 en een uitvoering van deze wet, is een jaar later, het KB van 5 november 1964 “tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren”. Tot op heden is bij alle staatshervormingen, de zesde hervorming van 2014 inbegrepen, de RIZIV-wet een federale bevoegdheid gebleven en bijgevolg ook alle regelgevingen in verband met de machtiging van apothekers-klinisch biologen, met inbegrip van de erkenning van stagemeesters en stagediensten (MB van 23 oktober 2019; Health Workforces Schema van het traject dat gezondheidswerkers afleggen om hun beroep in België uit te oefenen).

Het eerste MB met criteria voor erkenning van geneesheren-specialisten in klinische biologie dateert van 15 september 1979 als een uitvoering van het volmachten KB nr. 78 van 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Het MB van 15 september 1979 onderging een eerste wijziging in 1982 en deelt na een nieuwe aanpassing in 1984 dezelfde criteria met de apothekers-klinisch biologen. Dit MB van 3 september 1984 werd net als bij apothekers-klinisch biologen in 1985 aangepast voor de toepassing van radioisotopen *in vitro*.

Als gevolg van de bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de Zesde Staatshervorming, werd in 2014 de bevoegdheid van erkenning van artsenspecialisten klinische biologie overgenomen door de gemeenschappen en uitgevoerd door een besluit van

La concertation structurée et continue entre les quatre Commissions de l'agrément/d'habilitation concernées au sein de la commission fédérale de contact (AM du 3 septembre 1984), qui est au point mort depuis les années 90, doit être rétablie d'urgence, soit par la mise à jour de cette commission, soit par la mise en place d'une nouvelle plateforme au niveau fédéral pour des consultations organisées. Ceci, afin de garantir le processus indispensable de mise à jour et d'harmonisation des critères, de veiller à ce que des compétences fédérales homogènes soient correctement gérées et de permettre le suivi des nouveaux développements.

V. L'agrément des pharmaciens en tant que spécialistes en biologie clinique par les communautés

L'autorisation des pharmaciens à pratiquer la biologie clinique trouve ses origines dans l'AM du 20 septembre 1956, maintenant abrogé, en application de l'AR du 22 septembre 1955 sur l'assurance maladie et invalidité. Sept ans plus tard, l'INAMI a été institué par la loi du 9 août 1963 et une mise en œuvre de cette loi, un an plus tard, est l'AR du 5 novembre 1964 « déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique ». Jusqu'à présent, la loi INAMI est restée une compétence fédérale pour toutes les réformes de l'état, y inclus la sixième réforme de 2014 et, par conséquent, toutes les réglementations liées à l'habilitation des pharmaciens pour la biologie clinique, y compris l'agrément des maîtres de stage et des services de stage (AM du 23 octobre 2019; Health Workforces Schéma du parcours des professionnels des soins de santé pour exercer en Belgique).

Le premier AM, fixant des critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en biologie clinique date du 15 septembre 1979 en application des procurations de l'AR n° 78 de 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. L'AM précité du 15 septembre 1979 a subi un premier changement en 1982 et, après une nouvelle adaptation en 1984, fixe, pour les pharmaciens-biologistes cliniques les mêmes critères spéciaux d'agrément que ceux appliqués pour les médecins-spécialistes en biologie clinique. Cet AM du 3 septembre 1984 a été adapté en 1985 pour l'utilisation de radio-isotopes *in vitro* par les médecins-spécialistes en biologie clinique, tout comme par les pharmaciens-biologistes cliniques.

À la suite de la loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la Sixième Réforme de l'État, la compétence de l'agrément des médecins-spécialistes en biologie clinique a été reprise par les communautés et mise en œuvre par un arrêté du Gouvernement Flamand

de Vlaamse Regering (decreet van 15 juli 2016) en een besluit van de Regering van de Federatie Wallonië-Brussel met de samenstelling van hun erkenningscommissies.

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.

Aangedrongen wordt dat het federale traject van harmonisatie van de criteria voor opleiding en erkenning van beide beroepsgroepen en hun actualisatie voorafgaand is afgerond.

VI. Samenvatting

De Academiën zijn overtuigd van de noodzaak 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 in uitvoering van art. 85 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

De Academiën ondersteunen het onderbouwde voorstel van de Hoge Raad en bevelen aan dat in de besluiten van 2008 en 2020 de apotheker-specialist in de klinische biologie, erkend voor de beroepstitel niveau 2 en potentieel 3, gelijkgesteld wordt met de arts-specialist in de klinische biologie erkend voor dezelfde beroepstitels, mits een identiek opleidingstraject met uitzondering van medische handelingen gereserveerd voor artsen zoals voorzien in de wet van 10 mei 2015.

De uitbreiding van het KB van 25 november 1991 is ook essentieel om de criteria voor opleiding, erkenning van beoefenaars, stagemeesters en stagediensten, op geleide van het MB algemene criteria voor erkenning van 23 april 2014, terug coherent te maken voor de beide beroepsgroepen die immers veelal verweven zijn met dezelfde stagediensten en stagemeesters. Dit proces van het terug harmoniseren van de criteria, een homogene federale bevoegdheid, dient terug opgestart en afgerond te worden, hetzij door een actualisatie van de contactcommissie, hetzij door een nieuw in te stellen platform op federaal niveau voor georganiseerd overleg.

Vervolgens komt het aan de gemeenschappen toe om de federale machtiging, sinds 1956 toegekend op basis van de RIZIV-wetgeving, aan apothekers-

(décret du 15 juillet 2016) et un arrêté du Gouvernement de la Fédération Wallonie-Bruxelles avec la composition de leurs commissions d'agrément.

Après l'introduction des titres professionnels de niveau 2 et 3 pour les pharmaciens-spécialistes en biologie clinique en adaptant la réglementation précitée, il appartient aux communautés de reprendre également l'agrément des candidats-spécialistes pour ce groupe professionnel, « dans le respect des conditions d'agrément déterminées par l'autorité fédérale » (loi du 6 janvier 2014) éventuellement avec dans chaque communauté une seule commission commune d'agrément pour les deux groupes professionnels.

Il est instamment demandé que le processus fédéral d'harmonisation des critères de formation et d'agrément des deux groupes professionnels et leur mise à jour soient achevés rapidement au préalable.

VI. Résumé

Les Académies sont convaincues de la nécessité d'adapter l'AR du 25 novembre 1991, avec l'introduction de titres professionnels de niveau 2 et 3, pour les pharmaciens-spécialistes en biologie clinique en application de l'article 85 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Les Académies soutiennent la proposition motivée du Conseil Supérieur et recommandent que dans les arrêtés de 2008 et 2020 le pharmacien-spécialiste en biologie clinique, soit reconnu pour le titre professionnel de niveau 2 et de niveau 3, et soit assimilé au médecin-spécialiste en biologie clinique reconnu pour le même titre professionnel, moyennant le suivi d'un programme de formation identique à l'exception des actes médicaux réservés aux médecins tels que prévus par la loi du 10 mai 2015.

L'élargissement de l'AR du 25 novembre 1991 est également indispensable pour rendre cohérents les critères de formation, de reconnaissance des praticiens, des maîtres de stage et des services de stage, sur la base des critères généraux de reconnaissance selon l'AM du 23 avril 2014, cohérents pour les deux groupes professionnels qui, partagent les mêmes services de stage et maîtres de stage. Ce processus d'harmonisation des critères, compétence fédérale homogène, doit être relancé et complété, soit par une mise à jour de la commission de contact, soit par la création d'une nouvelle plateforme à mettre en place au niveau fédéral pour une concertation organisée.

Par la suite, il appartient aux communautés de reprendre la compétence fédérale, accordée depuis 1956 sur la base de la législation INAMI aux

specialisten in de klinische biologie, over te nemen en toe te wijzen als erkenning, op grond van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en als uitvoering van de bijzondere wet met betrekking tot de Zesde Staatshervorming. Hierbij is alsdan in elke gemeenschap één gemeenschappelijke erkenningscommissie voor de beide beroepsgroepen een mogelijkheid.

pharmaciens-spécialistes en biologie clinique, et de l'attribuer en reconnaissance, sur la base de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé et comme mise en œuvre de la loi spéciale relative à la Sixième Réforme de l'État. Dans ce cas, il est possible de créer une commission de reconnaissance paritaire pour les deux groupes professionnels dans chaque communauté.

Literatuurlijst/Bibliographie

1. *Organiek koninklijk besluit van 22 september 1955 van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. BS 25 september 1955 / Arrêté royal organique de 22 septembre 1955 de l'assurance maladie-invalidité. MB 25 septembre 1955*
2. *Wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. BS 1 november 1963 / Loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. MB 1 novembre 1963*
3. *Koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten, die tot de klinische biologie behoren. BS 26 november 1964 / Arrêté royal du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique. MB 26 novembre 1964*
4. *Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. BS 14 november 1967 / Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. MB 14 novembre 1967*
5. *Ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie. BS 26 september 1979 / Arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique. MB 26 septembre 1979*
6. *Koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van artsenspecialisten en van huisartsen. BS 27 april 1983 / Arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes. MB 27 avril 1983*
7. *Ministerieel besluit van 3 september 1984 tot wijziging van het MB van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters, en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie. BS 7 september 1984 / Arrêté ministériel du 3 septembre 1984 modifiant l'AM du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique. MB 7 septembre 1984*
8. *Ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie. BS 7 september 1984 / Arrêté ministériel du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrégation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrégation des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique. MB 7 septembre 1984*
9. *Ministerieel besluit van 3 september 1984 houdende de oprichting van een contactcommissie tussen de erkenningscommissie voor geneesheren-specialisten in klinische biologie en de commissie voor machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren. BS 7 september 1984 / Arrêté ministériel du 3 septembre 1984 portant création d'une commission de contact entre la commission d'agrément des médecins spécialistes en biologie clinique et la commission d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique. MB 7 septembre 1984*
10. *Ministerieel besluit van 28 juli 1986 houdende benoeming van de voorzitter, ondervoorzitters, leden en secretaris van de contactcommissie tussen de erkenningscommissie voor geneesheren-specialisten in de klinische biologie en de commissie voor machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren. BS 30 augustus 1986 / Arrêté ministériel du 28 juillet 1986 portant nomination du président, des vice-présidents, membres et secrétaire de la commission de contact entre la commission d'agrément des médecins spécialistes en biologie clinique et la commission d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique. MB 30 août 1986*
11. *Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. BS 7 oktober 1987 / Loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. MB 7 octobre 1987*
12. *Koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde. BS 14 maart 1992 / 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. MB 14 mars 1992*
13. *Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. BS 30 december 1999 / Arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. MB 30 décembre 1999*

14. Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties / Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles
15. Koninklijk besluit van 12 februari 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend. *BS* 28 maart 2008 / Arrêté royal du 12 février 2008 modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. *MB* 28 mars 2008
16. Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. *BS* 7 november 2008 / Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. *MB* 7 novembre 2008
17. Ministerieel besluit van 22 oktober 2012 tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker. *BS* 3 december 2012 / Arrêté ministériel du 22 octobre 2012 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier. *MB* 3 décembre 2012
18. Bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de Zesde Staatshervorming. *BS* 31 januari 2014 / Loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la Sixième Réforme de l'Etat. *MB* 31 janvier 2014
19. Ministerieel besluit van 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeesters en stagediensten. *BS* 27 mei 2014 / 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
20. HFW Schema van het traject dat gezondheidswerkers afleggen om hun beroep in België uit te oefenen (voor en na de Zesde Staatshervorming), Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Cel Planning van het Aanbod van de Gezondheidszorgberoepen, juli 2014
<https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/documenten/hwf-schema-van-het-traject-dat-gezondheidswerkers-afleggen-om-hun-beroep-belgie-uit-te>
 HFW Schéma du parcours des professionnels des soins de santé pour exercer en Belgique (avant et après la Sixième Réforme de l'Etat)
<https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/documents/hwf-schema-du-parcours-des-professionnels-des-soins-de-sante-pour-exercer-en-belgique-0>
21. Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. *BS* 18 juni 2015 / Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. *MB* 18 juin 2015
22. Decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. *BS* 19 augustus 2016 / Décret du 15 juillet 2016 portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille. *MB* 19 août 2016
23. Wet van 22 april 2019 tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. *BS* 14 mei 2019 / Loi du 22 avril 2019 portant modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice de professions des soins de santé. *MB* 14 mai 2019
 Art. 7/1 Oprichting Federale raad voor apothekers; art. 143/2;
 Adviesverplichting in verband met koninklijke besluiten voor artseneerbereidkunde en farmaceutische zorg (art. 6-8 en 143/2) (Adviesverplichting in verband met koninklijke besluiten betreffende apothekers-specialisten klinische biologie blijft bij de Academiën, art. 23 en 140)
 Art. 7/1 Création du Conseil fédéral des pharmaciens; art. 143/2;
 Obligation consultative liée avec les arrêtés royaux concernant l'art pharmaceutique et les soins pharmaceutiques (art. 6-8 et 143/2) (Obligation consultative liée avec les arrêtés royaux concernant les pharmaciens-spécialistes biologistes cliniques reste chez les Académies, art. 23 et 140)
24. Ministerieel besluit van 23 oktober 2019 houdende benoeming en aanwijzing van de voorzitters en leden van de Commissie voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren. *BS* 4 november 2019 / Arrêté ministériel du 23 octobre 2019 portant nomination et désignation des présidents et membres de la Commission d'habilitation de pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique. *MB* 4 novembre 2019
25. Advies van de Hoge raad van artseneerbereidkunde en van huisartsen van 12 december 2019: Specifieke erkenningscriteria van artseneerbereidkunde, stagemeesters en -diensten voor de discipline medische microbiologie / Avis du Conseil supérieur des médecins-spécialistes et des médecins généralistes du 12 décembre 2019 : Critères d'agrément spécifiques des médecins-spécialistes, maîtres et services de stage pour la discipline de microbiologie médicale
26. Ministerieel besluit van 7 mei 2020 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artseneerbereidkunde houders van de bijzondere beroepstitel in de medische microbiologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten. *BS* 20 mei 2020 / Arrêté ministériel du 7 mai 2020 fixant les critères

spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en microbiologie médicale, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage. *MB* 20 mai 2020

27. Koninklijk besluit van 19 mei 2020 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde. *BS* 20 mei 2020 / Arrêté royal du 19 mai 2020 modifiant l'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. *MB* 20 mai 2020

**cursief: KB of MB op basis van de RIZIV wetgeving*

**cursive: AR ou AM basé sur la législation INAMI*