

Verslag overlegvergadering d.d. donderdag 13 januari 2022
Dekanen Faculteiten Farmaceutische wetenschappen -
Delegatie Werkgroep Hoge Raad Artsen ¹ “Klinische farmacologie – Farmaceutische geneeskunde”

Aanwezig:

voor de Dekanen Farmaceutische Wetenschappen: E. Hermans (UCL), D. Devroey (VUB), P. Declerk (KUL), S. Pochet (ULB), B. Evrard (ULiège), J. Van Bocxlaer (UGent), A. Van Hoof.

voor de Werkgroep Hoge Raad Artsen: R. Lins (voorzitter Werkgroep), J. De Hoon, S. Rottey, Ph. Van de Borne, A. Dupont, E. Present, B. Shivalkar, P. Waterbley.

Secretaris Federale Raad voor apothekers (in oprichting) C. Deghorain

Verontschuldigd:

Eduard Louis (ULiège); Koen Augustyns (UAntwerpen).

1

De voorzitter van de Werkgroep dr R Lins verwelkomt de deelnemers aan de videoconferentie. Elke deelnemer stelt zich voor.

Prof. De Hoon situeert de historiek van het dossier. Rond 2008 zochten apothekers en artsen gezamenlijk naar een mogelijkheid van erkenning van Klinische farmacologie. Het Nederlandse model met certificaten was richtinggevend en er zou een truncus communis voorzien worden.

De apothekers hebben vervolgens de criteria vastgelegd voor de Klinisch apotheker.

De artsen hebben vanaf 2009 voorstellen ontwikkeld, in 2019 heeft de Hoge Raad Artsen tenslotte een positief advies uitgebracht over een nieuwe beroepskwalificatie voor artsen met een vormingstraject van 4 jaar (2 jaar klinische vorming, 2 jaar bijkomende specifieke training) gericht op Klinische farmacologie en Farmaceutische geneeskunde.

Dr E. Present stelt de Powerpoint voor als bijlage van dit verslag.

De beroepstitel Klinische farmacologie is opgenomen in bijlage V (punt 5.1.3 “*Titles of training courses in specialised medicine* “.) van de Richtlijn Beroepskwalificaties 2005/36/EC. De titel bestaat in en werd genotificeerd door 17 Lidstaten EU.

Farmaceutische geneeskunde is een beroepstitel in Zwitserland, Ierland en het V.K., landen met een belangrijke farmaceutische industrie en geneesmiddelenontwikkeling.

Hij illustreert de maatschappelijk relevantie van de beroepstitel. De nieuwe wetgeving inzake de proportionaliteitstoets werd strikt nageleefd: in augustus 2021 werd het initiatief gepubliceerd voor de

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

38 bevolking en stakeholders.
39 De aanpak van één beroepstitel 'Klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde' met een
40 gestructureerd vormingstraject zal de betrokken artsen aan het begin van hun carrière en de Belgische
41 farmaceutische sector in het algemeen versterken (van 'early discovery' tot 'clinical use'). Het
42 academisch onderzoek zal ondersteund worden en voor de betrokken artsen ook bredere en
43 internationale perspectieven geven.
44 Dr. Present gaat in op enkele frequent gestelde vragen (zie Powerpoint als bijlage).
45
46 De voorzitter van de Werkgroep dr R Lins dankt dr Present.
47 Hij wijst erop dat de Hoge Raad aandrang op een combinatie Klinische farmacologie – farmaceutische
48 wetenschappen omwille van de coherentie van de inhoud en omdat zo het aantal titels beperkt blijft en
49 omdat Klinische farmacologie voorzien is in 5.1.3. (*"Titles of training courses in specialised medicine "*)
50 van bijlage V van de Richtlijn Beroepskwalificaties.
51 P. Waterbley licht het vlotte mechanisme van de (wederzijdse) automatische erkenning toe na
52 notificatie van een beroepstitel in 5.1.3 van bijlage V.
53
54 De voor deze vergadering relevante aanpassingen aan het advies van 2019 die door de Werkgroep
55 zullen voorgesteld worden aan de plenaire vergadering van Hoge Raad Artsen in maart 2022, worden
56 kort voorgesteld. Zo wordt een preambule opgenomen met onder meer volgende vermelding:
57 *" ... De klinische farmacologie in ziekenhuizen, de farmaceutische geneeskunde in de*
58 *farmaceutische sector en in de sector van medische hulpmiddelen zijn uiteraard domeinen van*
59 *intense samenwerking tussen meerdere disciplines.*
60 *De apothekers zijn sinds jaren een van de belangrijkste beroepsgroepen terzake. Maar ook*
61 *Masters in ondermeer de biomedische wetenschappen, biologie, ... en ingenieurs spelen er een*
62 *complementaire en belangrijke rol.*
63
64 *Het initiatief van de Hoge Raad Artsen om een beroepskwalificatie te voorzien, heeft als doel de*
65 *kwaliteit van de beroepsuitoefening door artsen te verhogen en een erkenning van deze*
66 *qualificatie op Belgisch en Europees vlak te bekomen. Het dient als een positief signaal en als een*
67 *versterking voor deze sector aanzien worden.*
68 *Dit initiatief kan complementair aan nieuwe voorstellen die eventueel door de Federale Raad*
69 *voor de apothekers² als beroepskwalificaties voor apothekers zullen ontwikkeld worden.*
70
71 *De opleidings- en vormingsmodaliteiten en -criteria zullen deels gezamenlijke kenmerken*
72 *vertonen en de wederzijdse expertise wordt best samengelegd.*
73
74 *Het voorliggende advies van een beroepskwalificatie "Klinische farmacologie – Farmaceutische*
75 *geneeskunde" heeft ook specifieke kenmerken waarvoor de basisopleiding als arts vereist is.*
76 *Zo wordt twee jaar klinische vorming in het vormingstraject voorzien en zal de arts op basis van*
77 *zijn/haar competenties precies de benefit/risk van elke diagnose of therapie moeten kunnen*

² Art 7/1 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1)).

78 *afwegen met de risico's van elk ziektebeeld en vooral voor elke patiënt (comorbiditeiten, frailty*
79 *...). Ondermeer deze aspecten, de medische know-how en ervaring samen met de mogelijkheid*
80 *van bepaalde medische acten zoals medische consultaties en eventuele prestaties, differentiëren*
81 *deze artsenkwalificatie ten aanzien van andere beroepen in deze sector die ook in evolutie zijn."*
82

83 Doorheen de adviestekst wordt deze interdisciplinaire benadering herhaald in het voorstel van de
84 Werkgroep.

85
86 P. Waterbley merkt op dat eenzelfde aanpak gebeurde in het advies van de Hoge Raad Artsen inzake
87 microbiologie (eind 2019). In een preambule van het advies werd de plaats van de apotheker
88 gespecialiseerd in de klinische biologie benadrukt. Het advies van de Hoge Raad Artsen werd
89 geapprecieerd en gevolgd in een advies van beide Koninklijke Academies voor geneeskunde (29 mei
90 2021). De evolutie naar een reglementering met geactualiseerde erkenningscriteria voor apothekers
91 biologen is gaande waarbij de Federale Raad voor apothekers nog een adviserende rol moet opnemen.
92 Uiteraard blijft er zowel qua een aantal eindcompetenties (bv klinisch onderzoek, bepaalde interventies
93) als qua vormingstraject (aard van de activiteiten tijdens de klinische vorming) een verschil tussen de
94 arts-bioloog en de apotheker-bioloog. Maar voor de andere activiteiten, voor de criteria van
95 stagemeeesters en -diensten is er een gelijklopende benadering.

96
97 De ontwerp proportionaliteitstoets wordt eveneens kort toegelicht, ondermeer volgende passage:
98

99 ***"De maatregel (reglementering) gaat niet verder dan nodig voor de doelstelling en beperkt***
100 ***zich tot de invoering van een nieuwe beroepstitel en bevat geen voorstel tot gereserveerde***
101 ***activiteiten of gereguleerd monopolie (art 8, §1 Wet 23 maart 2021 en art 7, 1 Richtlijn***
102 ***2018/958).***

104 *De intredebepanking voor het volgen van de vorming betreft enkel het beschikken over een*
105 *diploma geneeskunde. Er worden vrijstellingen voorzien (maximum voor de helft van de duurtijd*
106 *van de vorming) overeenkomstig art 3/1 M.B. 23.04.2014.*

107 *Het vormingstraject moet eerder de toegankelijkheid tot een beroeps carrière in de Klinische*
108 *farmacologie en/of in de Farmaceutische geneeskunde faciliteren. Geïnteresseerde kandidaten*
109 *zullen een veel snellere en efficiëntere leercurve kunnen volgen.*

110 *De voorgestelde reglementering voor artsen sluit geenszins vergelijkbare initiatieven uit voor*
111 *andere beroepen (bv apothekers, ingenieurs, masters biomedische wetenschappen) en pleit voor*
112 *een interdisciplinaire samenwerking én vormingsinitiatieven waarbij de know how en expertise*
113 *van elke basisdiscipline aan bod kan komen.*

114
115 *De beroepstitel Klinische Farmacologie is een beroepstitel voorzien in bijlage V, 5.1.3 Richtlijn*
116 *2005/36/EG wat het verantwoord karakter ervan bevestigt.*

117 *Het vormingstraject en de te behalen eindcompetenties van de hier voorgestelde titel,*
118 *garanderen een grondige expertise van artsen in het hele ontwikkelingsproces van*
119 *geneesmiddelen en medical devices (gaande van 'early discovery' tot aan de klinische*
120 *toepassing)."*

121
122

123 Ph Van den Borne apprecieert de presentatie van dr Present en onderstreept dat dit heel interessante
124 initiatief van een nieuwe beroepstitel voor artsen geenszins de apothekers uitsluit.

125 De voorzitter van de Werkgroep dr Lins geeft het woord aan de Dekanen Faculteiten farmaceutische
126 wetenschappen.

127 E. Hermans dankt voor de presentatie van dr Present. Hij nam in december 2021 pas kennis van het
128 voorstel. Het programma bevat veel elementen van het driejarig programma Klinische farmacie dat
129 ingericht wordt voor apothekers.

130 De materie bevindt zich op een kruispunt tussen geneeskunde, farmacie en medische wetenschappen.
131 De Master in de biomedische wetenschappen, wordt terecht vermeld in het ontwerp-advies en in de
132 proportionaliteitstoets.

133 Prof Hermans onderstreept het belang van data analyse/data science, dat als aparte discipline kan
134 voorzien worden maar voor iedereen in deze sector onmisbaar is.

135 Hij concludeert dat het voorstel niet aanzien wordt als het inpalmen van een activiteit door de artsen.
136 Toch pleit hij ervoor in complementariteit te werken: men moet niet willen alles te leren, te kennen en
137 te doen. Het is beter in complementariteit met verschillende disciplines te werken.

138 Overigens wijst hij op de moeilijke realiseerbaarheid van nieuwe theoretische richtingen in de
139 onderwijssector die geregeld wordt door de Gemeenschappen.

140

141 J. Van Bocxlaer dankt de Hoge Raad Artsen voor de uitnodiging en voor de verhelderende vergadering.
142 Hij apprecieert de inspanning om te antwoorden op de bezorgdheid.

143 De aangehaalde historiek uit 2007 kan in een dergelijk snel evoluerende materie niet blijvend
144 aangehaald worden.

145 Naast de Klinische farmacie (die deel ging uitmaken van de opleiding tot ziekenhuisapotheker), is er ook
146 een richting Klinische farmacologie die ook voor apothekers toegankelijk is en georganiseerd wordt door
147 de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie, met erkend lokaal
148 opleidingscentrum (voor artsen én apothekers) aan de UGent. De terechte belangen van deze laatste
149 mensen mogen niet vergeten worden.

150 J. Van Bocxlaer stelt vast dat het aantal artsen die de richting zal volgen, initieel beperkt is tot 5 per jaar.
151 Een zelfde aantal wordt vastgesteld bij de apothekers. Hij pleit er dan dan ook voor de theoretische
152 opleiding gezamenlijk aan te pakken. Hij pleit er dan ook voor de opleiding gezamenlijk aan te pakken,
153 via een (minstens theoretische) truncus communis. Hij wijst erop dat in het huidige onderwijslandschap
154 onderwijsefficiëntie cruciaal is. Het operationeel houden van twee opleidingen voor een dergelijk
155 beperkt aantal deelnemers is negatief qua kosten-baten analyse, met als risico dat deze
156 beroepsopleiding niet meer in stand zou kunnen gehouden worden voor apothekers (eens de artsen uit
157 het bestaande opleidingsinitiatie(f)(ven) en in deze nieuwe ManaMa/afstudeerrichting stappen). Dit zou
158 een verschraling van het landschap betekenen. Bovendien vermoedt J. Van Bocxlaer dat de regionale
159 overheden, bevoegd voor onderwijs, weinig geneigd zullen zijn een dergelijke opleiding goed te keuren.
160 Het is zijn ervaring (en wordt daar later in bijgetreden door E. Hermans voor het Franstalig
161 landsgedeelte) dat nieuwe opleidingen nog moeilijk vergund worden tenzij de nood en uniciteit zeer
162 sterk bewezen wordt. Het laat zich raden dat twee voor een groot deel overlappende opleidingen naast
163 elkaar opgericht krijgen slechts een beperkte kans op slagen heeft.

164 Daarnaast vraagt hij ook het engagement van de Hoge Raad Artsen om de creatie van een specifieke
165 beroepstitel voor apothekers te steunen. Uiteraard is de Federale Raad voor apothekers bevoegd (nog in
166 oprichting), maar de steun van de Hoge Raad Artsen is belangrijk.

167 J. Van Bocxlaer las interessante zaken in de geprojecteerde tekst van de ontwerp proportionaliteitstoets
168 en zou graag cc ontvangen.

169 J. Van Bocxlaer bevestigt de het nut van de voorgestelde kwalificatie om poorten open te zetten naar
170 het buitenland. Er is een aspect van internationalisering in dit dossier. Dr. Present merkt op dat artsen
171 met een dergelijk georganiseerd vormingstraject een snelle efficiënte start van hun carrière kunnen
172 maken en vooraanstaande plaatsen kunnen innemen. Het is een investering in talentontwikkeling.

173

174 B. Shivalkar merkt op dat de vorming voor de kwalificatie "Farmaceutische geneeskunde" in het V.K. het
175 11^e meest populaire specialisme is van de 42 specialismen.

176

177 Zowel E. Hermans, P. Declerck als E. Hermans merken op dat er een grote overlap is in de voor deze
178 beroepstitel beschreven competenties (voor het luik farmaceutische geneeskunde) en de competenties
179 van apotheker en/of master in de geneesmiddelenontwikkeling. De rol van de arts in het
180 geneesmiddelenonderzoek is belangrijk maar staat niet op zichzelf. Het kan niet veronachtzaamd
181 worden dat, minstens in het Vlaamstalige landsgedeelte, grofweg 150 apothekers/masters in de
182 geneesmiddelenontwikkeling afstuderen (stelt J. Van Bocxlaer) met een competentieprofiel dat bijna
183 bovenop de hier beschreven competentiematrix kan gelegd worden. Diverse decanen waren verrast
184 m.b.t. het definiëren van een nieuwe beroepstitel, i.f.v. een als het ware op zichzelf staande groep
185 professionals, maar gebaseerd op rollen en competenties die voor een substantieel deel door meerdere
186 profielen in de farmaceutische industrie worden uitgeoefend. Het zou de opleiding en de
187 interdisciplinariteit ten goede komen mocht minstens deze nauwe verwevenheid, die ook op de
188 werkvloer bestaat, en de synergiën die dit creëert op zijn minst van in het begin meegenomen worden
189 in het concept van de beroepstitel en de inhoud van de opleiding die tot de beroepstitel moet leiden.

190 J. De Heen P. Declerck sluit zich aan bij de interventie van prof. J. Van Bocxlaer. Er is reeds een
191 belangrijk en kwalitatief aanbod in bestaande opleidingen. Hij vermeldt de Master
192 geneesmiddelenontwikkeling met een duurtijd van 3 jaar en waarbinnen ook een internship voorzien is
193 van 1 jaar.

194 Hij vermeldt de Master geneesmiddelenontwikkeling (KU Leuven) met een duurtijd van 2 jaar waarbij tal
195 van elementen van de *farmaceutische geneeskunde* inclusief de levenscyclus van het geneesmiddel
196 uitgebreid aan bod komt en waarbinnen ook een internship in de farmaceutisch industrie voorzien is van
197 1 jaar. Tevens verwijst hij naar de 3-jarige opleiding master(-na-master) in de Ziekenhuisfarmacie waar
198 heel wat elementen van de *klinische farmacologie* aan bod komen "

199

200 De voorzitter dr R. Lins steunt de aanpak om alvast de theoretische opleiding in samenwerking en
201 gebruik makend van reeds bestaande opleidingen, aan te bieden.

202 Het klinisch praktisch vormingsdeel zal zich wel differentiëren.

203

204 A. Dupont licht de organisatie van de MaNaMa specialistische geneeskunde in Vlaanderen toe.

205 Er bestaat maar één MaNaMa per universiteit. Daarbinnen zijn er zo'n 30 "afstudeerrichtingen" (bv
206 cardiologie, psychiatrie, die dikwijls wel interuniversitair georganiseerd worden).

207 Het nieuwe voorstel zou enkel betekenen dat er één afstudeerrichting binnen de bestaande MaNaMa

208 bijkomt.
209 A. Dupont steunt een initiatief van de Federale Raad voor apothekers voor de ontwikkeling van een
210 beroepstitel voor apothekers. De theoretische opleiding wordt inderdaad best gezamenlijk aangepakt,
211 grotendeels gebruik makend van bestaand aanbod.
212
213 E. Hermans wijst op de beperkte tot afwezige financiële marge bij de departementen onderwijs.
214
215 R Lins maakt het onderscheid tussen de theoretische vorming en de praktische. Voor de professionele
216 stages in ziekenhuisdiensten bestaat de steun ondermeer van de universiteiten. De industrie uitte
217 dezelfde steun voor de stages in de industrie.
218
219 P. Waterbley licht het onderscheid tussen “titelbescherming” (in het voorliggend dossier) en
220 “gereserveerde activiteiten” toe.
221 B. Shivalkar onderstreept dat het beschikken over de nieuwe beroepstitel geen verplichting of conditie
222 wordt voor tewerkstelling in de farmaceutische industrie.
223
224 J. De Hoon concludeert dat de voorgestelde kwalificatie een internationale meerwaarde zal zijn. Het
225 initiatief is niet concurrentieel bedoeld ten aanzien van apotheker. Een beroepskwalificatie met een
226 vormingstraject zoals voorgesteld is duidelijk van een andere orde dan de bestaande certificaten.

227 Conclusie:

- 228
- 229 - Het overleg was verhelderend en nuttig.
- 230
- 231 - Het voorstel van de nieuwe beroepskwalificatie “Klinische farmacologie – farmaceutische
232 geneeskunde” biedt de kandidaten een **gestructureerde en gesuperviseerde vorming,**
233 **waardoor ze sterker staan bij de start van hun carrière.**
234 Het initiatief zorgt voor een **kwaliteitsverbetering** over het hele spectrum van van ‘early
235 discovery’ tot ‘clinical use’.
- 236
- 237 - **De beroepskwalificatie zal de positie van de Belgische farmaceutische sector en sector van**
238 **disposables versterken.** Voor de kandidaten kan deze kwalificatie immers helpen voor
239 internationale contacten en carrières. De notificatie onder 5.1.3. bijlage V Richtlijn
240 beroepskwalificaties 2005/36/EC (automatische erkenning) moet ook in dit licht gezien worden.
241 Er is een aspect van internationalisering aan dit dossier.
- 242
- 243 - Er wordt een de Hoge Raad Artsen **een engagement gevraagd om ook de ontwikkeling van een**
244 **specifieke beroepskwalificatie voor apothekers, te steunen.**
- 245
- 246 De vergadering gaat akkoord met dit voorstel. Dit geldt ook voor de realisatie van de nieuwe
247 beroepstitel voor artsen, die overigens de evolutie voor apothekers zal versnellen en dus best
248 zoals gepland na het voorziene advies Hoge Raad Artsen in maart 2022 zo snel mogelijk
249 gepubliceerd wordt.
- 250

251 De Federale Raad voor apothekers (in oprichting) heeft adviesbevoegdheid voor apothekers. De
252 toekomstige beroepstitel voor apothekers zal qua vormingstraject en eindcompetenties eigen
253 specificiteiten hebben.

254
255 De beroepstitel voor artsen heeft ook eigen specificiteiten. Zo wordt er een substantiële (twee
256 jaar) klinische opleiding voorzien en de eindcompetenties zullen ook deels verschillen (medische
257 inbreng en actes).

258
259 - **De theoretische opleiding maakt best zoveel gebruik van een reeds bestaand aanbod.**

260
261 De samenwerking tussen de medische en farmaceutische disciplines leidt best tot een
262 gezamenlijk programma.

263
264 - De **praktische vorming** zal deels specifiek en deels gezamenlijk kunnen benaderd worden.

265

266 P. Waterbley vraagt aan de uitgenodigden en aan de leden verder beroep te kunnen doen op hun
267 inbreng voor de afwerking van de teksten die in maart 2022 aan de plenaire vergadering Hoge Raad
268 Artsen zullen voorgelegd worden.

269

270 De voorzitter van de Werkgroep dr R Lins dankt alle aanwezigen voor het overleg en sluit de
271 vergadering.

7

272

273 -----

274

275

276 P. w

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289
290
291
292