

1 **ONTWERP Advies Werkgroep** Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen
2 (Hoge Raad Artsen)
3 17 januari 2022
4
5 Specifieke erkenningscriteria van geneesheren-specialisten, stagemeesters en –diensten
6 voor de discipline **niveau 2 Klinische Farmacologie en Farmaceutische**
7 **Geneeskunde**

8
9 Samenstelling Werkgroep:

- 10 • Voorzitter: R. Lins (lid Hoge Raad)
11 • Leden: Jan de Hoon; Philippe Jorens; Jean-Luc Balligand; Sylvie Rottey; Philippe Van de
12 Borne; Régis Radermecker; Bruno Flamion; Alain Dupont; Erik Present; Bharati Shivalkar; Luc
13 Van Bortel, P. Waterbley.

14
15 VOORAFGAAND.....2
16 I. SITUERING5
17 II. VISIETEKST8
18 II.1. Omgevingsfactoren8
19 II.2. Aanpak12
20 III. DEMOGRAFISCHE GEGEVENS – vraag en aanbod14
21 IV. DEFINITIE(s) en SCOPE van de discipline:.....15
22 V. VORMINGS – en ERKENNINGSCRITERIA16
23 V.1. Toelatingsvoorwaarden16
24 V.2. Eindcompetenties16
25 V.3. Duurtijd en fasering van de vorming.....20
26 V.4.Criteria voor de toelating beroepsuitoefening – “autorisation à pratiquer “– “licence to
27 practice” (verdere uitoefening)22
28 VI. STAGEMEESTER / Team23
29 VII. STAGEDIENSTEN25
30 VIII. AANTAL KANDIDATEN (artsen specialisten in opleiding) per stagemeester en per
31 stagedienst:.....27
32 IX. OVERGANGSMAATREGELEN28

VOORAFGAAND

40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75

- De Hoge Raad Artsen ¹ wordt overeenkomstig art. 5, §4 van het K.B. 21 april 1983 ² belast met volgende taken:

“§ 4 De Hoge Raad is ermee belast:

1° aan de Minister voorstellen te doen betreffende het vaststellen van criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, van huisartsen, van stagemeesters en stagediensten;
2° aan de Minister een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen tot erkenning als stagemeesters en stagediensten;
3° aan de Minister, op zijn verzoek of op eigen initiatief, adviezen te geven of voorstellen te doen in verband met richtlijnen en aanbevelingen ten behoeve van de erkenningscommissies, de stagemeesters en de kandidaten of betreffende beginselkwesties en algemene aangelegenheden.”

De bevoegdheid van de Hoge Raad Artsen inzake erkenningscriteria betreft duidelijk artsen.

Overwegend evenwel de brede formulering van 3°, en vooral de wenselijkheid van een coherente organisatie van de gezondheidszorg in samenwerking met alle zorgberoepen, patiënten en de bevolking wordt volgende verduidelijking gegeven.

De klinische farmacologie in ziekenhuizen, de farmaceutische geneeskunde in de farmaceutische sector en in de sector van medische hulpmiddelen zijn uiteraard domeinen van intense samenwerking tussen meerdere disciplines.

De apothekers zijn sinds jaren een van de belangrijkste beroepsgroepen terzake. Maar ook Masters in ondermeer de biomedische wetenschappen, biologie, ... en ingenieurs spelen er een complementaire en belangrijke rol.

Het initiatief van de Hoge Raad Artsen om een beroepskwalificatie te voorzien, heeft als doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening door artsen te verhogen en een erkenning van deze kwalificatie op Belgisch en Europees vlak te bekomen. Het dient als een positief signaal en als een versterking voor deze sector aanzien worden.

Dit initiatief kan complementair aan nieuwe voorstellen die eventueel door de Federale Raad voor de apothekers ³ als beroepskwalificaties voor apothekers zullen ontwikkeld worden.

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

² K.B. 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, *BS* 27 april 1983.

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

³ 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))*.

76
77 De opleidings- en vormingsmodaliteiten en -criteria zullen deels gezamenlijke kenmerken
78 vertonen en de wederzijdse expertise wordt best samengelegd.

79
80 Het voorliggende advies van een beroepskwalificatie “Klinische farmacologie –
81 Farmaceutische geneeskunde” heeft ook specifieke kenmerken waarvoor de basisopleiding
82 als arts vereist is.

83 Zo wordt twee jaar klinische vorming in het vormingstraject voorzien en zal de arts op basis
84 van zijn/haar competenties precies de benefit/risk van elke diagnose of therapie moeten
85 kunnen afwegen met de risico’s van elk ziektebeeld en vooral voor elke patiënt
86 (comorbiditeiten, frailty ...). Ondermeer deze aspecten, de medische know-how en ervaring
87 samen met de mogelijkheid van bepaalde medische acten zoals medische consultaties en
88 eventuele prestaties, differentiëren deze artsenkwalificatie ten aanzien van andere
89 beroepen in deze sector die ook in evolutie zijn.

90
91 De Hoge Raad Artsen pleit dan ook voor een snelle opvolging van dit advies zodat nieuwe
92 generaties artsen kunnen rekenen op een gesuperviseerd coherent stevig vormings- en
93 ervaringspakket, om alle uitdagingen voor de toekomst aan te gaan.

94 De proportionaliteitstoets bevestigt dat dit gebeurt – rekening houdend met een sterk
95 evoluerende context – in het belang van de bevolking en de patiënt. Nieuwe uitdagingen
96 veronderstellen nieuwe antwoorden en de nieuwe beroepskwalificatie voor artsen , is er
97 één van.

98
99 De andere beroepen actief in deze domeinen, evolueren ook en zullen ook rekening
100 houdend met alle evoluties, de voor hen wenselijke initiatieven nemen.

101
102 **Op 13 januari 2022 vond een vergadering plaats(per videoconferentie tussen een delegatie**
103 **van de Werkgroep en van de Dekanen van de Faculteiten Farmacie van de Belgische**
104 **universiteiten**

105
106 De vergadering kwam tot volgende conclusie. De Werkgroep vraagt de plenaire vergadering
107 Hoge Raad Artsen om deze conclusie expliciet positief te adviseren.

- 108
109
110 - Het voorstel van de nieuwe beroepskwalificatie “Klinische farmacologie – farmaceutische
111 geneeskunde” biedt de kandidaten een **gestructureerde en gesuperviseerde vorming,**
112 **waardoor ze sterker staan bij de start van hun carrière.**

113 Het initiatief zorgt voor een **kwaliteitsverbetering** over het hele spectrum van van ‘early
114 discovery’ tot ‘clinical use’.

- 115
116 - **De beroepskwalificatie zal de positie van de Belgische farmaceutische sector (en sector**
117 **van disposables) versterken.** Voor de kandidaten kan deze kwalificatie immers helpen voor
118 internationale contacten, posities en carrières. De notificatie onder 5.1.3. bijlage V Richtlijn
119 beroepskwalificaties 2005/36/EC (automatische erkenning) moet ook in dit licht gezien

120 worden. Er is een aspect van internationalisering aan dit dossier.
121
122 - Er wordt een de Hoge Raad Artsen **een engagement gevraagd om ook de ontwikkeling van**
123 **een specifieke beroepskwalificatie voor apothekers, te steunen.**
124
125 De vergadering gaat akkoord met dit voorstel. Dit geldt ook voor de realisatie van de
126 nieuwe beroepstitel voor artsen, die overigens de evolutie voor apothekers zal versnellen en
127 dus best zoals gepland na het voorziene advies Hoge Raad Artsen in maart 2022 zo snel
128 mogelijk gepubliceerd wordt.
129
130 De Federale Raad voor apothekers (in oprichting) heeft adviesbevoegdheid voor apothekers.
131 De toekomstige beroepstitel voor apothekers zal qua vormingstraject en eindcompetenties
132 eigen specificiteiten hebben.
133
134 De beroepstitel voor artsen heeft ook eigen specificiteiten. Zo wordt er een substantiële
135 (twee jaar) klinische opleiding voorzien en de eindcompetenties zullen ook deels verschillen
136 (medische inbreng en actes).
137
138 - **De theoretische opleiding maakt best zoveel gebruik van een reeds bestaand aanbod.**
139
140 De samenwerking tussen de medische en farmaceutische disciplines leidt best tot een
141 gezamenlijk programma.
142
143 - De **praktische vorming** zal deels specifiek en deels gezamenlijk kunnen benaderd worden.
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161

162 I. SITUERING

163

164

165 Zowel Klinische Farmacologie als Farmaceutische Geneeskunde worden belangrijker voor de
166 gezondheidszorg gezien de hogere eisen die eraan gesteld worden op het vlak van een meer
167 efficiënte, veiligere en kosten-effectievere behandeling. Het nastreven van een meer
168 gepersonaliseerde geneeskunde, de grotere aandacht voor diversiteit in de doelgroepen (b.v.
169 vrouwen, mannen, kinderen, ouderen), de continue evaluatie van de effectiviteit en de efficiëntie
170 van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ook na de registratie en het op de markt brengen
171 van nieuwe producten, dragen hier verder toe bij. Ook het toenemend belang van advanced therapy
172 medical products - ATMP (weefselmanipulatie, gen- en somatische celtherapie) en de vooruitgang in
173 de behandeling van zeldzame ziekten door het ontwikkelen van weesgeneesmiddelen verhogen de
174 eisen die aan deze vormen van geneeskunde gesteld worden.

175 Daarenboven is er een grote complementariteit met andere beroepen in de gezondheidszorg zoals
176 de apothekers, zodat door interdisciplinaire samenwerking zowel in opleiding als op de werkvloer
177 deze hogere eisen meer efficiënt kunnen ingevuld worden.

178 De invoering van de nieuwe EU verordening inzake klinische trials zal dit nog versnellen. Deze
179 activiteiten moeten bijdragen tot het versterken en zo nodig herstellen van het vertrouwen in
180 geneesmiddelen en klinisch onderzoek, dat de laatste jaren onder druk is komen te staan, zeker naar
181 de farmaceutische industrie toe. Deze verwachting wordt versterkt door het feit dat België zijn
182 positie van een land met grote activiteit op het vlak van onderzoek en ontwikkeling van
183 geneesmiddelen wil bewaren en zelfs doen toenemen. Klinische farmacologie is daarenboven
184 opgenomen als professionele titel voor artsen in de Europese richtlijn beroepskwalificaties
185 2005/36/EC, bijlage V, 5.1.3 "*Titles of training courses in specialised medicine*". Een erkenning in
186 deze door Europa aanvaarde beroepskwalificatie zou leiden tot automatische erkenning in andere
187 landen, wat de mobiliteit in deze erg internationaal gerichte activiteit zou faciliteren.

188 Bestaande wetgeving

189

190 België

191

192 De Belgische wetgever heeft op verschillende plaatsen een verantwoordelijkheid vastgelegd voor
193 artsen betreffende gebruik van geneesmiddelen. De overheid nam ook een aantal initiatieven om
194 artsen te ondersteunen bij een goed en doelmatig gebruik van geneesmiddelen: RIZIV
195 consensusbijeenvakomen, BAPCOC, BCFI, VIG nieuws, FAGG Verder is er nieuwe wet in
196 voorbereiding voor de accreditatie van fase 1 centra.

197 De hieronder aangehaalde wetgeving ondersteunt dan ook de nood aan een duidelijk curriculum
198 gekoppeld aan een erkenning teneinde deze verschillende taken te kunnen uitvoeren.

199 [Aanduidingen in vet]

200

201

202

1. Wet van 25 maart 1964 op de **geneesmiddelen**, *B.S., 17 april 1964.*

- 203 2. Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijke
204 en diergeneeskundig gebruik, B.S., 22 december 2006 (derde uitg.), err., B.S., 19 juni
205 2007.⁴
- 206 3. Koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de retributies voor de
207 toepassing van artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de
208 geneesmiddelen, (BS 12 juni 2014 (ed. 2))
- 209 4. Koninklijk besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuis-vrijstelling voor
210 geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, BS 1 maart 2017.
- 211 5. Het Koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake
212 geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- 213
- 214 6. Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, BS 20
215 december 2013 (ed. 5), err., BS 18 maart 2014
- 216 7. Koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december
217 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, BS 17 februari 2015.
- 218 8. Koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt
219 materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische
220 hulpmiddelen, BS 7 december 2017, err., BS 23 maart 2018
- 221 9. Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen
222 voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15
223 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, BS 6 december 2018 (ed.
224 2))
- 225
- 226 10. Wet van 7 mei 2017. - Wet betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor
227 menselijk gebruik. Deze wet is van toepassing op klinische proeven in de zin van
228 verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014
229 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot
230 intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.
- 231 11. De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, B.S., 18 mei
232 2004 (*tweede uitg.*), die invulling gaf aan de richtlijn 2001/20/EG.
- 233 12. Koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017
234 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, BS 10
235 november 2017.
- 236 13. Ministerieel besluit van 29 mei 2018 tot vastlegging van het model van
237 aanvraagformulier voor de erkenning of de verlenging van de erkenning als Ethisch
238 comité in de zin van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met
239 geneesmiddelen voor menselijk gebruik, BS 8 juni 2018.
- 240
- 241
- 242 14. Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het **gebruik van menselijk**
243 **lichaamsmateriaal** met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het

⁴ Met invoering van de procedures “Vroegtijdige, tijdelijke vergunning” (Early Temporary Authorisation – ETA) en “Vroegtijdige, tijdelijke tegemoetkoming” (Early Temporary Reimbursement – ETR).

- 244 wetenschappelijk onderzoek, *B.S.*, 30 december 2008 (*eerste uitg.*), *err.*, BS 4 maart
245 2009 (*ed. 2*), *err.*, BS 19 oktober 2009
246
247 15. De wet van 11 mei 2003 inzake **het onderzoek op embryo's in vitro**
248
249 16. Wet van 10 mei 2015 betreffende de **uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**,
250 gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*
251
252 17. Koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen
253 en psychotrope stoffen, *BS 26 september 2017*

254
255

256 • **Europa**

257

- 258 1. VERORDENING (EG) Nr. 141/2000 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16
259 december 1999 **inzake weesgeneesmiddelen**.
- 260 2. VERORDENING (EG) Nr. 1394/2007 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 13
261 november 2007 betreffende **geneesmiddelen voor geavanceerde therapie** en tot
262 wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.
- 263 3. Verordeningen EG 1901 en 1902/2006 voor de ontwikkeling van **pediatrische**
264 **geneesmiddelen**
- 265 4. Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april
266 2014 betreffende **klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik** en tot
267 intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (1)
- 268 5. Verordening (EU) nr 745/2017 van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2017
269 betreffende **medische hulpmiddelen**, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,
270 Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van
271 Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (Voor de EER relevante tekst.)
272
- 273 6. RICHTLIJN 1998/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998
274 betreffende de **rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen**
- 275 7. RICHTLIJN 2001/20/EG van het Europees parlement en de raad van 4 april 2001
276 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke
277 bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van **goede klinische praktijken bij de**
278 **uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**
- 279 8. RICHTLIJN 2005/36/EG van het Europees parlement en de raad van 7 september 2005
280 betreffende de **erkenning van beroepskwalificaties**
281 Bijlage V - Erkenning op basis van de coördinatie van de minimumopleidingseisen
282 L255/102: Farmacologie

7

283

284 **Buitenlandse voorbeelden erkenningscriteria voor de discipline in Europa:**

285

286 Farmacologie of Klinische Farmacologie werd opgenomen in bijlage V van richtlijn 2005/36/EG en is

287 als specialisatie erkend in 17 EU landen waaronder Duitsland, Spanje, Oostenrijk, Ierland, Italië,
288 Polen, Hongarije, Roemenië, Finland, Zweden, e.a.. De titel bestaat ook in het Verenigd Koninkrijk.
289 Farmaceutische geneeskunde is erkend in Portugal (competentie), Verenigd Koninkrijk, Ierland en
290 Zwitserland als specialisatie en in Portugal als competentie.

291
292
293

294 II. VISIETEKST

295

296 II.1. Omgevingsfactoren

297

- 298 ▪ Medische expertise en artsen zijn essentieel in **het domein van de Klinische**
299 **Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde**, zoals ook beschreven in
300 internationale richtlijnen en wettelijke bepalingen.
- 301 ▪ Het samenvoegen van de klinische farmacologie, die gericht is op medische zorg en
302 preventie in ziekenhuis, maar ook in andere zorginstellingen en zorgaanbod in het
303 algemeen een belangrijke rol kan spelen, en de farmaceutische geneeskunde, die
304 gericht is op bedrijven actief in de sector van geneesmiddelen en medische
305 hulpmiddelen, in 1 specialiteit laat toe synergie te creëren door de
306 gemeenschappelijke theoretische opleiding en stages.
- 307 ▪ Het is belangrijk dat de kandidaten beide omgevingen zullen kennen. Dit wordt
308 gestaafd met enkele voorbeelden hieronder die aangeven dat zowel voor het
309 activiteitsterrein in het ziekenhuis als dat in de industrie, de specialist er alle belang
310 bij heeft kennis te verwerven in het andere werkkerrein en in de regulerende
311 instanties.
- 312 ▪ De vereiste medische bekwaamheden zijn specifiek en worden niet standaard
313 onderwezen in de basisopleiding van artsen en zijn van dien aard dat het zowel een
314 uitgebreid theoretisch als praktisch deel omvat.
- 315 ▪ Toezicht op expertise, ervaring en continue vorming alsook kwaliteitsbewaking
316 daarvan zijn essentieel.
- 317 ▪ Als arts spelen zij een essentiële rol zowel in ziekenhuis als in industrie voor de
318 veiligheid en de verantwoorde keuze van geneesmiddelen en medische
319 hulpmiddelen.
- 320 ▪ Het maatschappelijke belang is erg groot: geneesmiddelenonderzoek is een
321 blijvende vereiste gezien er nog grote medische nood is en tevens nieuwe noden
322 zullen ontstaan. Er is een bijzonder hoge nood aan geneesmiddelen die geschikt zijn
323 voor kinderen en neonaten, patiënten met polypathologie en de oudere patiënt, de
324 frail elderly in het bijzonder. Ook bij de evaluatie en opvolging van medical devices is
325 de beschikbaarheid en aanwezigheid van specifiek opgeleide en gevormde artsen
326 noodzakelijk.
- 327 ▪ Nieuwe ontwikkelingen zoals precisiegeneeskunde, definiëren van specifieke targets
328 voor geneesmiddelen en integratie van verschillende benaderingen stellen
329 bijkomende eisen aan de discipline. Ook de toenemende aandacht voor artificiële
330 intelligentie en met name machine learning zowel bij de ontwikkeling van nieuwe

331 genesmiddelen en medical devices als bij diagnostische en therapeutisch
332 aanwenden van deze middelen, stellen nieuwe eisen aan de discipline. Dit domein is
333 ook voortdurend in evolutie en de complexiteit en de vereiste specialisatie nemen
334 jaar na jaar toe.

- 335 ▪ Heel wat artsen zijn actief in dit domein en doen dit vaak voltijds en als een volledige
336 loopbaan. Strikt toezicht en nauwe opvolging van veiligheid en goed gebruik van alle
337 genesmiddelen, oudere en nieuwe medische hulpmiddelen (medical devices)
338 gedurende de ganse levenscyclus ervan, is essentieel voor de volksgezondheid.
- 339 ▪ België is traditioneel actief in Klinische Farmacologie en Farmaceutische
340 Geneeskunde waardoor de nood aan specialisatie in ons land zich nog meer
341 opdringt. In andere landen met grote activiteit (bv Zwitserland en Verenigd
342 Koninkrijk) is de specialisatie reeds erkend.
- 343 ▪ België behoort tot de top van Europa wat betreft investering en tewerkstelling in
344 medisch/academisch onderzoek en ontwikkeling door de Belgische universiteiten en
345 ziekenhuizen en door de farmaceutische industrie. Het economisch belang voor
346 enerzijds een betaalbare geneeskunde en anderzijds de tewerkstelling zijn voor
347 België dan ook essentieel.
- 348 ▪ Op basis van bovenstaande argumenten gaat het hier om een volwaardige
349 specialiteit met nood aan erkenning.
- 350 ▪ Verschil ten opzichte van andere beroepstitels

351
352 Zeer specifiek aan deze discipline zijn: de combinatie van wetenschappelijke kennis,
353 methodologieën, medische kennis, ethische en juridische aspecten en dit binnen een
354 zeer strikte regelgeving:

- 355 ▪ Fundamenteel onderzoek
- 356 ▪ Farmacologisch onderzoek
- 357 ▪ Fase 0 en 1 studies en fase 2a vroegtijdig klinisch onderzoek (exploratory
358 research)
- 359 ▪ Klinisch onderzoek fase 2b en 3 (confirmatory research)
- 360 ▪ Registratie van genesmiddelen en medische hulpmiddelen (devices)
- 361 ▪ Veiligheid van genesmiddelen en medische hulpmiddelen (zowel voor,
362 tijdens als na registratie)
- 363 ▪ Terugbetaling van geregistreerde genesmiddelen en medische
364 hulpmiddelen
- 365 ▪ Gezondheidseconomie
- 366 ▪ Post registratie-studies en medische noodprogramma's
- 367 ▪ Medische aspecten bij goed gebruik van genesmiddelen en medische
368 hulpmiddelen rekening houdend met therapietrouw en
369 genesmiddeleninteracties

370

371 Voorbeelden

- 372 ▪ Artsen met de juiste farmacologische/farmaceutische kennis ondersteunen
373 in het ziekenhuis het optimale gebruik van genesmiddelen/medische
374 hulpmiddelen en het opzetten en uitvoeren van klinische studies. Hiervoor is

375 kennis van en ervaring met de praktische en wettelijke vereisten als
376 opdrachtgever een belangrijke toegevoegde waarde

- 377 ▪ Door hun brede kennis over ontwikkeling en gebruik van geneesmiddelen en
378 medische hulpmiddelen zijn klinisch farmacologen goed geplaatst om zitting
379 te nemen in medisch-ethische commissie, formulariumcommissies
380 (medisch-farmaceutisch comités), commissie medisch materiaal, ... en voor
381 een nuttige samenwerking met de ziekenhuisapotheker.
- 382 ▪ Het opzetten en uitvoeren van ‘Clinical Development Programs’ en het
383 opstellen en indienen van registratiedossiers om product-registratie te
384 bekomen komt in geen bestaande discipline aan bod. Het is een zeer
385 belangrijke taak van de arts in de farmaceutische industrie. De specialist die
386 dit moet verwezenlijken, heeft er alle belang bij ook goed te weten wat in de
387 ziekenhuizen de grote uitdagingen en werkwijzen zijn in de klinische
388 farmacologie om dit meer kwaliteitsvol te realiseren.
- 389 ▪ Geneesmiddelenbewaking gedurende ontwikkelingsfasen, tijdens en na
390 registratie (commercialisatie) is een zeer specifieke sub-discipline van
391 farmaceutische geneeskunde. Na registratie wordt
392 geneesmiddelenbewaking ook uitgevoerd door verschillende instanties, en
393 dit zowel op nationaal (FAGG o.m. gele fiches) en Europees (Eudravigilance)
394 als mondiaal (WHO) vlak.
- 395 ▪ Veiligheid van medische hulpmiddelen en impact op de zorg komen ook
396 meer aan bod in de nieuwe regelgeving rond medische hulpmiddelen
397 (Medical Device Regulation).
- 398 ▪ Het gebruik van software als medisch hulpmiddel en de ontwikkelingen van
399 artificiële intelligente, machine learning stellen nieuwe eisen op het vlak van
400 kennis, betrokkenheid en kritisch beoordelen van design, big data,
401 algorithmes, transparantie problematiek, ethische aspecten. In dat verband
402 nam de Werkgroep met interesse kennis van de in oktober 2021 door FDA
403 gepubliceerde “Good Machine Learning Prac/ce for Medical Device
404 Development”, waarbij deze aanpak opnieuw het belang van de nieuwe
405 beroepstitel van artsen bevestigt.
- 406 ▪ Data Management. Het verzamelen, uitwisselen en verwerken van
407 patiëntengegevens mogelijk complementair met digitale en/of andere data (
408 zogenaamde “omicsdata”). Dit zal in de toekomst een belangrijke rol spelen
409 in het verder personaliseren en optimaliseren van een behandeling.
410 Tegelijkertijd zullen deze gegevens op geconsolideerde manier ook ziekte-en
411 behandelingsinzichten geven; en ook een bron van informatie vormen voor
412 de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Ook kunnen deze data, bv
413 digitale data of biologische data, bijdragen aan het ontwikkelen van
414 respectievelijk digitale- of biomarkers, zodat behandeling en behandelgroep
415 beter op elkaar afgestemd kunnen worden. In dit gehele traject kunnen
416 gekwalificeerde artsen een belangrijk bijdrage leveren.
- 417 ▪ Gezondheidseconomie als deelaspect van de voorgestelde beroepstitel is
418 geen bestaande medische specialisatie van een andere discipline

- 419
- 420
- 421
- 422
- 423
- 424
- 425
- 426
- 427
- 428
- 429
- Medische aspecten na het beschikbaar maken van een medicatie of hulpmiddel zijn o.m. adequate medische informatie, juiste keuze en gebruik, combinatie van therapieën, observationele studies, terbeschikingsstellingsprogramma's en controle op commerciële publicaties en publiciteit. Deze zijn geheel eigen aan de discipline.
 - Management van medische afdelingen kan ook bij andere disciplines aan bod komen maar heeft een specifiek karakter in de erg geregulariseerde en multi-disciplinaire setting van geneesmiddelenonderzoek
 - Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen in ontwikkeling voor patiënten met een hoge medische nood ("compassionate use").

430 Nood aan erkenning

431 Er is een steeds grotere nood aan een erkenning en waardering door enerzijds de steeds hogere
432 kwaliteitseisen die door de zorgsector en de farmaceutische research en industrie gesteld worden
433 aan kandidaten, maar anderzijds ook om de aantrekkingskracht van de discipline te verhogen. Via de
434 erkenning wordt de toegankelijkheid tot buitenlandse en internationale gezondheidsinstellingen,
435 universiteiten en bedrijven bevorderd en kan dit de uitbouw van een professionele carrière verder
436 helpen. Een land als België moet voor buitenlandse investeringen in de sector van geneesmiddelen
437 en devices, aantonen dat de know-how en goed opgeleide manpower aanwezig is.

438

439 Waarborg expertise en kwaliteit voor artsen en maatschappij

- 440
- 441
- 442
- 443
- 444
- 445
- 446
- 447
- 448
- 449
- 450
- Opleiding, ervaring en continue vorming zijn absoluut vereist: Deze zijn zeer summier in de basisopleiding geneeskunde, en er is geen praktijkopleiding.
 - Kwaliteitsvereisten en erkenning van bestaande opleidingen is aanwezig en gedefinieerd op Europees niveau.
 - Ervaring
Praktische ervaring is essentieel; deze vereist over het algemeen verschillende jaren
 - Continue vorming
Gegeven de snelle evolutie van deze discipline, zowel op wetenschappelijk niveau, als methodologisch en reglementair, is continue vorming essentieel. Deze kan door universiteiten, gezondheidsinstellingen, farmaceutische bedrijven, onderzoeksinstituten en regelgevende overheden zelf opgenomen worden

451 Meerwaarde

- 452 Onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, registratie en opvolging
453 (inclusief het doeltreffend en doelmatig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)
454 worden uitgevoerd door multidisciplinaire teams, met apothekers, masters in biomedische
455 wetenschappen, biologie, biochemie, ingenieurs, ... waarbij ook **artsen** essentieel zijn:
- 456 ▪ Omdat zij best geplaatst zijn om de precieze medische nood te kunnen omschrijven
 - 457 ▪ Omdat het opzetten van een goed klinisch development plan een zeer goed inzicht
458 vereist in de ziekte en de beoogde patiëntenpopulatie met alle specifieke
459 ziektekenmerken, co-morbiditeiten, ...
 - 460 ▪ Omdat veiligheidssignalen zich kunnen uiten in gelijk welke klinische of andere
461 manifestatie die echter geheel buiten het beoogde indicatiegebied van het geneesmiddel
462 kan liggen
 - 463 ▪ Om zeer goede risico/baten analyses te kunnen maken

- 464 ▪ Om onderzoekers en, na commercialisatie, de artsen adequaat te kunnen informeren
465 aangaande specifieke patiënten aspecten.
466 ▪ De inbreng van artsen wordt gaandeweg ook meer vereist in regels en wetgeving
467 ▪ Artsen kunnen het best de totale gezondheidstoestand van de patiënt bepalen en in
468 functie daarvan de therapie kiezen die voor de individuele patiënt het meest geschikt is.
469 ▪ Overigens heeft de wetgever reeds meerdere initiatieven genomen om door middel van
470 opgelegde betrokkenheid van artsen, de kwaliteit en veiligheid voor de bevolking te
471 waarborgen ⁵.

472

473

474 De Werkgroep onderstreept het aspect van internationalisering in dit ontwerp-advies.

475

476 België is traditioneel actief in Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde waardoor de
477 nood aan specialisatie in ons land zich nog meer opdringt. In andere landen met grote activiteit (bv
478 Zwitserland en Verenigd Koninkrijk) is de specialisatie reeds erkend.

479

480 Het voorstel van de nieuwe beroepskwalificatie “Klinische farmacologie – farmaceutische
481 geneeskunde” biedt de kandidaten een gestructureerde en gesuperviseerde vorming, waardoor ze
482 sterker staan bij de start van hun carrière.

483 Het initiatief zorgt voor een kwaliteitsverbetering over het hele spectrum van van ‘early discovery’
484 tot ‘clinical use’.

485

486 De beroepskwalificatie zal de positie van de Belgische farmaceutische sector en sector
487 van disposables versterken. Voor de kandidaten kan deze kwalificatie immers helpen voor
488 internationale contacten en carrières. De notificatie onder 5.1.3. bijlage V Richtlijn
489 beroepskwalificaties 2005/36/EC (automatische erkenning) moet ook in dit licht gezien worden. Er is
490 een aspect van internationalisering aan dit dossier.

491

492

493

494 II.2. Aanpak

495 De vraag naar een titel in “Klinische Farmacologie” en “farmaceutische geneeskunde” werd reeds
496 besproken in een werkgroep van de Hoge Raad in 2008, waaraan verder geen gevolg werd gegeven.

497 De redenen aangehaald in de visietekst hebben ertoe geleid opnieuw die vraag naar voren te
498 brengen. De strategie die daarbij gehanteerd wordt, is om door samenwerking tussen klinisch
499 farmacologen en farmaceutische artsen, specialisten in de “klinische farmacologie en
500 farmaceutische geneeskunde” op te leiden die voldoen aan zowel de vereisten van een opleiding tot
501 klinisch farmacoloog als die van een opleiding tot farmaceutisch geneeskundige met een optie voor

⁵ Bv. Koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een
ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, *BS* 23 maart 1991, err., *BS*, 30 april 1991 :
medisch farmaceutisch comité (en de pluridisciplinaire antibiotherapiebeleidsgroep), comité voor
medisch materiaal

502 1 jaar verdere verdieping in specifieke aspecten van de beide deelvakgebieden. Het theoretisch deel
503 van deze opleiding dient best in overleg met andere beroepsgroepen zoals de apothekers e.a
504 georganiseerd te worden, gezien de complementariteit en de intense samenwerking op de
505 werkvloer. Voor het klinisch deel van het vormingstraject zijn er uiteraard een aantal competenties
506 te verwerven waarvoor de basisopleiding als arts vereist is
507 Andere beroepen (bv. apothekers) die de creatie van een beroepstitel voorbereiden, zullen ook
508 (deels) een eigen vormingstraject ontwikkelen gebaseerd op de eigen vooropleiding en de specifiek
509 te behalen eindcompetenties.

510 Gezien het verder mogelijk moet zijn om met een diploma arts de professionele vorming te starten,
511 wordt een niveau 2 titel voorgesteld. In de Europese richtlijn 2005/36/EC is een minimum
512 trainingsperiode van 4 jaar voorzien voor een basisarts. Deze titel kan volgens de Europese Richtlijn
513 gecumuleerd worden met een andere beroepstitel, op voorwaarde dat niet méér vrijstellingen
514 gegeven worden dan de helft van de duurtijd van de tweede titel en dit verantwoord op basis van
515 het vorige curriculum. De vrijstelling moet per geval gebeuren en art [25, 3, a\)](#) van deze richtlijn
516 2005/36/EC en art 3/1 MB 23.04.2014 laat dit niet toe voor erkende huisartsen.

517

518

III. DEMOGRAFISCHE GEGEVENS – vraag en aanbod

519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562

Exacte getallen van artsen werkzaam in klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde in België zijn niet gekend.

Een eenvoudige zoekfunctie op de zoekterm “pharmaceutical AND “MD”” in België levert 347 resultaten op.

Hiervan zijn er 323 tewerkgesteld in de industrie, 8 in ziekenhuizen, 7 in biotechnologie bedrijven, 7 in Medical Devices en 2 in overheidsadministratie.

Een eenvoudige zoekfunctie op de zoekterm “pharmacology AND “MD”” in België levert 150 resultaten op, waarvan 19 in de KU Leuven en UZ Leuven, 10 in UGent, 2 in de ULB, 2 UCL, 2 VUB, ...

De universitaire ziekenhuizen van Gent en Leuven zijn sinds meer dan 15 jaar erkend als opleidingscentra voor het Nederlandse certificaat voor klinische farmacologie, waarbinnen een aantal artsen werden opgeleid tot deze erkenning. Actueel wordt deze opleiding nog alleen in UGent gegeven.

Alles samen kan op redelijke wijze geschat worden dat ongeveer 500 artsen in België actief zijn op het vlak van “Klinische Farmacologie en Farmaceutische geneeskunde”

- Actief in een geheel van medisch-wetenschappelijke activiteiten zoals aangegeven in II1
- Overwegend voltijds
- Actief binnen ziekenhuizen, onderzoeksinstituten, overheid, vestigingen van farmaceutische bedrijven, CROs, gespecialiseerde labo’s.
- Algemene artsen of specialisten

Carrière-paden: deze kunnen zich uitbouwen in:

- ziekenhuizen andere zorginstellingen en zorgaanbod in het algemeen
- hoofdkantoren of lokale filialen van farmaceutische ondernemingen,
- biotechnologiebedrijven, medical device bedrijven
- afdelingen van CRO’s (contract research organisations)
- onderzoeksinstituten/universiteiten
- overheidsinstellingen
- als onafhankelijke consultants

563
564

565 IV. DEFINITIE(s) en SCOPE van de discipline:

566

- 567 i. De discipline omvat een welomschreven domein, Klinische Farmacologie en
568 Farmaceutische Geneeskunde (uitvoerig omschreven in tekstboeken, wetenschappelijke
569 tijdschriften, verenigingen, opleidingen, congressen) .
- 570 ii. Klinische farmacologie is de wetenschap van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en
571 hun klinisch gebruik. Het is gebaseerd op de basiswetenschap van farmacologie, met een
572 bijkomende focus op de toepassing van farmacologische principes en methoden in de reële
573 wereld, rekening houdende met mogelijke interacties en wisselende therapietrouw. Het
574 omvat een uitgebreid gebied gaande van de ontdekking van nieuwe methoden en
575 moleculen tot de effecten van het gebruik in diverse populaties.
- 576 iii. Farmaceutische Geneeskunde kan gedefinieerd worden als de medische specialiteit die
577 zich richt op de ontdekking, het onderzoek, de ontwikkeling , de ondersteuning van
578 correcte informatie en het veilig gebruik van geneesmiddelen, vaccins, medische
579 hulpmiddelen ...
- 580
581

582 V. VORMINGS – en ERKENNINGSCRITERIA

583

584 V.1. Toelatingsvoorwaarden

- 585 • Een beroepstitel niveau 2 in de klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde
586 wordt voorgesteld met als toelatingsvoorwaarde in het bezit zijn van één van volgende
587 titels:
- 588 ○ Of basisarts
 - 589 ○ Of huisarts (niveau 2)
 - 590 ○ Of specialist (niveau 2)

591

592 V.2. Eindcompetenties

593

- 594 • “Competence” (Kunde, Competentie): het vermogen om de kennis, vaardigheden en
595 attitudes toe te passen voor het bereiken van waarneembare resultaten.
- 596 • “Skill” (Vaardigheid Domein): Het vermogen om kennis te gebruiken om taken tot een goed
597 einde te brengen en problemen op te lossen.
- 598 • “Knowledge” (Kennis): resultaat van de assimilatie van informatie door leren (het geheel
599 van feiten, beginselen, theorieën en praktijken die verband houden met een werkveld of
600 studie).

601

602 Gebaseerd op de ervaringen in Europese context en in andere landen worden volgende
603 vereiste competenties – telkens met een theoretisch en een praktisch aspect - voorgesteld

604

605 **Domein 1: Ontdekking en preklinische ontwikkeling**

606 **Domein 2: Klinische ontwikkeling en studies**

607 **Domein 3: Regelgeving geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

608 **Domein 4: Opvolgen veiligheid geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

609 **Domein 5: Ethische aspecten en bescherming individu**

610 **Domein 6: Juiste gebruik van geneesmiddelen**

611 **Domein 7: Opleiding en training van voorschrijvers van geneesmiddelen en medische
612 hulpmiddelen**

613 **Domein 8: Toepassing binnen de gezondheidszorg**

614 **Domein 9: Interdisciplinaire communicatie, beheer en onderwijs**

615

616 **Modules voor opleiding**

617 Deze worden best georganiseerd door gebruik te maken van bestaande aanbod binnen de diverse
618 betrokken beroepsgroepen, en zo nodig door het bij voorkeur multidisciplinair ontwikkelen van
619 nieuwe opleidingen.

620 • **Pre-klinische ontdekking en ontwikkeling**

621 Deze module heeft als doel een uitgebreide kennis en praktische ervaring van de vroege
622 stadia van de ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verstrekken,
623 vanaf onderzoek strategie tot kandidaat-identificatie. Omvat methodologie bij het opzetten
624 van toxicologische profielen van de nieuwe kandidaat-geneesmiddelen en het voorspellen
625 van de veiligheid van geneesmiddelen bij de mens.

626
627 • **Klinische ontwikkeling**

628 Deze module biedt een systematisch overzicht en kritische evaluatie van het ontwerp, de
629 planning, uitvoering, evaluatie en rapportage over de Fase II-IV klinische proeven; en de
630 toepassing van de beginselen van het klinisch onderzoek in klinische trial ontwerp over
631 therapeutische gebieden heen zowel op theoretisch vlak als in de praktijk.

632
633 • **Klinische Farmacologie**

634 De module biedt de beginselen van klinische farmacologie aan en hoe ze worden toegepast
635 [1] in de farmacotherapie en [2] in het ontwerp en de uitvoering van klinische studies.

636 • **Vroegtijdige humane studies fase 1 en 2a**

637 Daarnaast is er in de module ook aandacht voor juridische, ethische, morele en wettelijke
638 eisen van de studie design en praktische uitvoering bij gezonde menselijke vrijwillige
639 proefpersonen en patiënten.

640
641 • **Farmacokinetiek (PK) en metabolisme (Klinische Farmacologie)**

642 Een goede kennis van ADMET (adsorptie, distributie, metabolisme, excretie, toxiciteit) staat
643 centraal in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen bij zowel mensen en experimentele
644 diersoorten. In deze module wordt ingegaan op de farmacokinetiek van wiskundige data-
645 analyse en modellering van de ADME tot interpretatie van de resultaten. Dit omvat een
646 gedetailleerde studie van lichaamsvreemde metabolisme en factoren die van invloed zijn op
647 biotransformatie. Deze module gaat ook in op kinetische modelering om plasmaspiegels van
648 hogere doses te voorspellen, op physiology-based PK en op populatiekinetiek.

649
650 • **Farmacodynamiek (PD)**

651 Deze module heeft tot doel kennis te verwerven over de gewenste en ongewenste effecten
652 van het geneesmiddel, en het meten en de keuze van harde en surrogaat eindpunten. Deze
653 module gaat ook in op PK/PD modelering.

654
655 • **Onderzoeksmethoden**

656 Deze module heeft betrekking op de praktische aanpak van het begrip en het verrichten van
657 geneesmiddelenonderzoek en klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, met inbegrip

658 van studie opzet, de methodologie en de evaluatie, statistische beginselen en rapportage.
659 De methoden kunnen gebruikt worden om een onderzoeksvraag te identificeren, voor het
660 plannen van een onderzoeksproject en het structureren van een proefschrift. In deze
661 module neemt de kandidaat ook kennis van de verschillende bioanalytische methoden.

662

663 • **Ethische en juridische aspecten**

664 Deze module gaat in op de wettelijke en ethische eisen ivm patiëntenrechten, de
665 bescherming van persoonsgegevens, het gebruik van big data voor de uitvoering van klinisch
666 geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen, het aanwenden van
667 artificiële intelligentie/machine learning . Opportuniteiten en uitdagingen op ethisch vlak
668 dienen hierbij aan bod te komen. De wettelijke vereisten in zake eigendomsrechten,
669 aansprakelijkheid, schadeverzekering in zake geneesmiddelen, lichaamsmateriaal en
670 medische hulpmiddelen komen hier aan bod.

671

672 • **Regulatory Affairs/ Wetgeving**

673 Deze module heeft betrekking op de door de overheid goedgekeurde systemen voor de
674 regulering van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van geneesmiddelen tijdens de
675 ontwikkeling en marketing van nieuwe geneesmiddelen. Hiertoe behoren GCP, GLP, GMP, ...
676 Het behalen van een full GCP certificaat is hierbij een noodzaak.

677

678 • **Gezondheidseconomie**

679 Deze module biedt belangrijke concepten aan die aan de grondslag liggen aan farmaco-
680 economische evaluaties in de verschillende stadia in de ontwikkeling van geneesmiddelen en
681 medische hulpmiddelen en de aard van farmaco-economie voor de zorgaanbieder en de
682 gezondheidszorg gebruiker.

683

684 • **Pediatische Drug Development**

685 Deze module geeft een systematisch overzicht van de ethische, juridische en regelgeving en
686 vereisten en methoden voor het ontwerpen van een effectief geneesmiddelenontwikkelings-
687 programma voor kinderen. Hiermee kan men het ontwerp en de uitvoering van klinische
688 proeven aan de speciale behoeften van de kindergeneeskunde laten voldoen en maakt ook
689 de ontwikkeling van pediatische plannen mogelijk die voldoen aan de eisen van de
690 regelgevende instanties. Geeft inzicht in de strategische overwegingen en kansen voor
691 pediatisch klinische onderzoek.

692

693 • **Oncologie (Klinische Farmacologie)**

694 Deze module heeft als doel een overzicht te geven van de oncologie vanaf de carcinogenese
695 tot en met de basis tumorbiologie en immunologie bij kanker. Hierbij komen aan bod hoe
696 vooraf genoemde factoren, de ontwikkeling van geneesmiddelen beïnvloedt en hoe dit leidt
697 tot het ontwerpen van klinische studies, het meten van uitkomsten en hoe deze studies in
698 de praktijk worden uitgevoerd. Eveneens worden de ontwikkeling en het gebruik van
699 biomerkers in de oncologie gekaderd.

700

- 701 • **Farmacogenomica en Gepersonaliseerde Geneeskunde (Klinische Farmacologie)**
702 Deze module heeft als doel een uitgebreide kennis van farmacogenomica in verband met
703 geneesmiddelen metaboliserende enzymen, geneesmiddeldragers en
704 geneesmiddelreceptoren in relatie tot de klinische therapieën, ziekte biomerkers, adverse
705 geneesmiddelen events, ethiek en klinische trial design te verschaffen.
706
- 707 • **Farmacotherapie: geneesmiddelen keuze**
708 Deze module heeft betrekking op theoretische en praktische aspecten van farmacotherapie
709 voor de individuele patiënt en de rol van arts en apotheker hierin. Ze omvat keuzecriteria
710 voor een geneesmiddel, het maken van therapieprotocollen en een persoonlijk formularium,
711 medewerken aan formulariumbeleid en receptuur in de praktijk, en het toetsen van de
712 geschiktheid van een therapie voor een specifieke patiënt. Deze module heeft speciale
713 aandacht voor specifieke patiëntenpopulaties zoals kinderen, bejaarden (vooral frail elderly),
714 patiënten met nier- en/of leverlijden en zwangere vrouwen.
715
- 716 • **Farmacotherapie: medicatiebegeleiding**
717 Deze module heeft tot doel de technieken aan te leren van therapeutisch drug monitoring en
718 geneesmiddelbewaking, geneesmiddeleninteracties en bewaken veiligheid en interacties van
719 medische hulpmiddelen. Speciale aandacht gaat hier naar polyfarmacie. De opvolging van
720 het respecteren van het medisch formularium, het verzamelen en registreren van ongewenste
721 effecten en alertheid voor het beleid rond LASA geneesmiddelen (look alike, sound alike)
722 krijgen de nodige aandacht.
723
- 724 • **Farmaco-epidemiologie**
725 Deze module heeft tot doel de technieken aan te leren van meta-analyse, systematische
726 review volgens Cochrane, de evaluatie van geneesmiddelengebruik bij grote populaties,
727 gebruik big data en artificiële intelligentie, bv in real world studies.
728
- 729 • **Toxicologie**
730 Deze module heeft tot doel acute opvang van intoxicaties. En het voorkomen van belangrijke
731 bijwerkingen (intoxicaties) met nadruk op iatrogene schadelijke/levensbedreigende effecten
732 van geneesmiddelen.
- 733 • **Communicatie, beheer, onderwijs**
734 In deze module heeft ook tot doel vaardigheid te verwerven in de interactie met de patiënt
735 (patient centricity) en met andere betrokken zorgberoepen zoals apothekers, masters in
736 biomedische wetenschappen en anderen, bij alle aspecten van de levenscyclus van een
737 geneesmiddel van bij de ontwikkeling tot het gebruik.
738
- 739 **Eindcompetenties voor de Theoretische Opleiding**
- 740 • Een grondige theoretische vorming in de klinische farmacologie en farmaceutische
741 geneeskunde moet door artsen doorlopen worden, waarbij ze moeten aantonen dat zij de
742 leerdoelstellingen bereikt hebben door een evaluatie van de behaalde theoretische kennis
743 met succes af te sluiten

- 744 • Doelstellingen ivm ziekenhuis en andere zorginstellingen) en zorgaanbod in het algemeen
745 (klinische farmacologie)
746 Bepalen van therapeutisch beleid bij specifieke ziektebeelden en klinische gevallen
747 Beoordelen van klinische studies vanuit standpunt van ethische commissie
748 Opzetten en uitvoeren van klinische studie
749 Analyse van resultaten van klinische studies
750 Uitvoeren meta-analyse of systematische review
751
- 752 • Doelstellingen ivm Industrie (farmaceutische geneeskunde)
753 Het opzetten van een plan en uitvoeren van farmacovigilantie
754 Het opstellen van een protocol voor een klinische studie
755 Het opzetten en medisch opvolgen van een klinische studie
756 Het opzetten en evalueren van gezondheidseconomische gegevens
757 Medische input verschaffen in registratie- en terugbetalingsdossiers
758 Medische informatie verschaffen, opvolging veiligheid, bewaken kwaliteit na
759 registratie geneesmiddel
760
- 761 • Doelstellingen op vlak van regelgeving.
762 Kennis van de regelgeving
763 Beoordelen van een “development plan”
764 Beoordelen van een klinische studie
765

766 V.3. Duurtijd en fasering van de vorming

767
768 De totale duur van de opleiding is 4 jaar. Tijdens de opleiding komen alle facetten van klinische
769 farmacologie en farmaceutische geneeskunde aan bod. De klinische stage bedraagt minimum 2 jaar
770 en heeft plaats in erkende stagediensten in een ziekenhuis onder leiding van de stagemeester van de
771 betrokken dienst. Deze ziekenhuisdiensten dienen nauw betrokken zijn bij klinische farmacologie
772 zoals b.v. interne geneeskunde en zijn subspecialiteiten, pediatrie, intensieve zorgen,
773 urgentiegeneskunde of een erkende dienst die zich speciaal richt naar klinische farmacologie.
774

775 Gezien de klinische stages minimum twee jaar bedragen, impliceert dit advies een afwijking in de
776 specifieke erkenningscriteria voor ‘Klinische farmacologie – Farmaceutische Geneeskunde’ van
777 artikel 13 van het algemeen besluit M.B. 23.04.2014⁶ waar voor ‘rotatiestages’ (stages in een ander
778 specialisme) een maximum duurtijd van één jaar geldt.
779

780 De overige 2 jaar opleiding dient in erkende stagediensten klinische farmacologie/farmaceutische
781 geneeskunde te gebeuren, waarvan minimum 1 jaar van de opleiding in een industriële omgeving.
782 Ook dient minimum 3 maand en maximum 9 maand in een regelgevende omgeving te gebeuren.
783
784

⁶ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-
specialisten, stagemeeesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

Aard stage	Stagedienst	Duur
Klinisch	Erkende stagediensten in ziekenhuis	2 jaar
Klinische farmacologie/farmaceutische geneeskunde	Erkende stagediensten in ziekenhuis, industrie, CRO ⁷ , FAGG ⁸ + zo nodig specifieke	2 jaar, min 1 jaar industrie Minimum 3 maand en maximum 9 maand in een regelgevende omgeving (relevante overheid, FAGG, RIZIV ..)

785

786

787

788

789

790

791

792

793

794

795

796

797

798

799

800

801

802

803

804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

Gedurende 1 jaar van deze opleiding kan naar keuze een meer specifieke verdieping in bepaalde deelaspecten gebeuren van klinische farmacologie (bv therapeutisch beleid ziekenhuis, formularium, schrijven protocol, beoordelen protocols voor ethische commissie) en/of van farmaceutische geneeskunde (bv ontwikkelingsplan van geneesmiddel, opstellen risicoplan geneesmiddelontwikkeling en gebruik). Bij voorbeeld ook onderzoek bij specifieke groepen (bv prenatale), zelf kunnen uitvoeren van populatiekinetiek, kinetische modelering

De volgorde van de stages wordt bepaald in het stageplan in overleg met de coördinerende stagemeester. Zo kan het voor een ziekenhuisafdeling die aan klinisch onderzoek doet b.v. nuttig zijn tijdens de klinische stage over een kandidaat in professionele vorming ASO ⁹ te beschikken die reeds de nodige kennis in zake geneesmiddelenontwikkeling opdeed in de farmaceutische geneeskunde en klinische farmacologie. Ook binnen de farmaceutische industrie is er nu reeds heel wat interesse in de opleiding van artsen tegen een billijke vergoeding met het oog op het waarborgen van een grondig gevormde manpower de toekomst.

De theoretische opleiding en het behalen van de leerdoelstellingen kan bestaan uit een erkende, interuniversitaire opleiding, die geheel of gedeeltelijk samen kan gebeuren met apothekers, masters in biomedische wetenschappen of andere betrokken masters en die gevolgd wordt door een evaluatie, waarin de kandidaat moet slagen vooraleer de erkenning aan te vragen.

De stagiair zal van elke stageperiode een gedetailleerd verslag bijhouden volgens het door de erkenningscommissie vastgesteld model. Samen met de jaarlijkse evaluaties en het resultaat van de evaluatie zal dit de basis vormen van de beslissing van de erkenningscommissie om de kandidaat als specialist in de discipline te erkennen.

Verplichte stageplaatsen tijdens de stages klinische farmacologie/farmaceutische geneeskunde (2 jaar)

- Ziekenhuis: ondermeer

Farmacotherapie op ziekenhuisafdelingen waarin geneesmiddelengebruik een belangrijke plaats heeft zoals interne geneeskunde en zijn subdisciplines, pediatrie, intensieve zorgen, urgentiegeneskunde.

Deelname aan formulariumcommissie (MFC) of comité

⁷ Contract research organisation

⁸ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

⁹ ASO = Arts specialist in opleiding

- 817
818 dat de stukken van het MFC voorbereidt.
819 Voorbereiden van stukken voor medisch ethische commissie (EC) en deelname aan
820 vergadering van EC.
821 Kennis nemen van ‘drug utilisation registration en evaluation’ met ziekenhuisapotheek en
822 zelf actief een plan maken.
823
824 Kennis nemen van juiste gebruik en registratie van medische hulpmiddelen
825
826 Uitvoeren van een wetenschappelijk onderzoek en dit aantonen door de specifieke taken die
827 verricht werden tijdens het onderzoek en met een door peers gevalideerde
828 wetenschappelijke publicatie.
829
830
 - Unit voor vroege fase geneesmiddelenonderzoek in ziekenhuis of CRO:-ondermeer
831 Kennis verwerven van het kwaliteitsmanagementsysteem, afnemen van informed consent,
832 toediening van medicatie, registreren van effecten en adverse events, rapportage naar sponsor en
833 EC
834
835
 - Farmabedrijf:-ondermeer
836 Medewerken aan farmacovigilantie, registratiedossiers, terugbetalingsdossiers,
837 medische informatie, review publiciteit, opzet en opvolgen klinische studies, data
838 analyse en verwerking, postregistratie activiteiten
839
 - Contract Research Organisatie: vb
840 Opzetten en opvolgen klinische studies, medische monitoring, analyse en verwerken
841 van gegevens, farmacovigilantie
842
843
 - FAGG: competent authority en geneesmiddelbewaking of andere nationale
844 regelgevende overheid
- 845 **Andere mogelijke stageplaatsen (specifieke stages met beperkte duur)**
846
 - Antigifcentrum
847
 - RIZIV
848
 - BCFI ¹⁰
849
 - Certificatie-instellingen

- 850
851 **V.4.Criteria voor de toelating beroepsuitoefening – “autorisation à pratiquer “–**
852 **“licence to practice” (verdere uitoefening)**
853
854 De werkgroep vraagt dat deze aspecten bekeken worden in het kader van een globale aanpak (voor
855 alle disciplines) van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen.

¹⁰ BCFI = Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische informatie.

856 Criteria voor (behoud) toelating beroepsuitoefening “autorisation à pratiquer “– “licence to
857 practice”

858

859 Re-entry mechanismen: De werkgroep vraagt dat deze aspecten bekeken worden in het kader van
860 een globale aanpak

861 Motivatie + beschrijving van het mechanisme (de remediëring).

862

863 Afdeling 3. Behoud van erkenning

864 **Art. 22**

865 De erkende arts-specialist is ertoe gehouden gedurende zijn ganse loopbaan zijn bekwaamheid te
866 behouden en te ontwikkelen door praktische en wetenschappelijke vorming.

867

868 Deze criteria mogen geen artificiële rem zijn op beroepsuitoefening. De criteria moeten opgesteld
869 zijn vanuit het algemeen belang (volksgezondheid, kwaliteit, veiligheid), pertinent zijn én
870 proportioneel.

871

872 Een passende motivatie is dus een vereiste.

873 • Continue professionele vorming (CPD - continuous professional development): Hierbij
874 kunnen programma's vergelijkbaar met reeds bestaande continue vormingen zoals b.v. het
875 programma van het Belgian College of Pharmaceutical Medicine (BCPM) en het programma
876 van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie (NVKFB) als basis
877 gebruikt worden voor de continue vorming

878 • Minimum activiteiten op bepaalde aspecten van de beroepsuitoefening: bijvoorbeeld kan
879 een minimum overwogen worden van 50 % van een voltijdse beroepsactiviteit dient in het
880 vakgebied te gebeuren, waarbij zowel activiteiten in klinisch verband, industrie, overheid als
881 wetenschappelijk werk in aanmerking komen.

882 • Cumul mogelijkheden of incompatibiliteiten: dit kan gaan om voortzetten van een deel van
883 de medische praktijk of om andere taken binnen het ziekenhuis of de farmaceutische
884 bedrijven, CRO's of overheid.

885

886

887 VI. STAGEMEESTER / Team

888

889 De algemene criteria voor stagemeeesters worden gevolgd. De stagemeeester dient voltijds verbonden
890 te zijn aan de stagedienst (minimum 80 % van de beroepsactiviteit) en erkend te zijn in klinische
891 farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde sinds 5 jaar, bijgestaan door een medewerker in
892 klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde, erkend sinds 3 jaar.

893

894 Een stagemeeester moet worden aangesteld voor elke erkende stageperiode. Hij/zij zal ervoor
895 verantwoordelijk zijn dat de educatieve mogelijkheden van de functie worden vertaald in een
896 effectieve opleiding die volledig benut wordt.
897
898 Voor elke kandidaat wordt een coördinerend stagemeeester in de klinische farmacologie-
899 farmaceutische geneeskunde, aangeduid, die verantwoordelijk is voor de ganse opleiding. Deze
900 stagemeeester is een arts erkend in de klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde en
901 voltijds (8/10) werkzaam op het gebied van de klinische farmacologie en/of farmaceutische
902 geneeskunde binnen een medische afdeling van ziekenhuis, bedrijf of overheid en die als
903 opleidingscentrum voor farmaceutische geneeskunde is erkend.
904
905
906 De vastgelegde leerdoelen moeten worden overeengekomen tussen stagiair en stagemeeester bij het
907 begin van elke stageperiode in de vorm van een schriftelijk opleidingsplan. De stagemeeester zal
908 gedurende de gehele periode beschikbaar zijn, voor zover nodig, om het opleidingsproces te
909 begeleiden.
910
911
912 Elke stagiair krijgt een jaarlijkse schriftelijke evaluatie, die zal worden bijgewoond door de stagiair,
913 de stagemeeester/coördinerend stagemeeester volgens een vooraf vastgesteld formulier. Bij de
914 evaluatie zal gebeurlijk rekening moeten gehouden worden met het specifiek vertrouwelijk karakter
915 van een groot deel van de werkzaamheden gerelateerd aan het medisch geheim, trade secrets en de
916 patenten bij onderzoek en ontwikkeling. Een tussentijds functioneringsgesprek tussen de stagiair en
917 de stagemeeester is wenselijk.
918 Daartoe dienen de stageplaatsen vooraf erkend te worden als stagediensten door de bevoegde
919 overheid.
920 Een kandidaat dient een stageplan na overleg met de coördinerend stagemeeester vooraf ter
921 goedkeuring voor te leggen aan de bevoegde gefedereerde entiteit (bv erkenningscommissie).
922
923 De erkende stagemeeester dient voltijds aan de dienst verbonden te zijn en erkend te zijn in klinische
924 farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde sinds 5 jaar, bijgestaan door een medewerker in
925 klinische farmacologie en/of farmaceutische geneeskunde, erkend sinds 3 jaar.
926
927 De klinische stages van het vormingstraject (minimum 2 jaar) hebben plaats in erkende
928 stagediensten in een ziekenhuis onder leiding van de erkende stagemeeester van de betrokken
929 dienst. Deze ziekenhuisdiensten dienen nauw betrokken zijn bij klinische farmacologie zoals b.v.
930 interne geneeskunde en zijn subspecialiteiten, pediatrie, intensieve zorgen, urgentiegeneskunde of
931 een erkende dienst die zich speciaal richt naar klinische farmacologie/
932 Gezien de klinische stages minimum twee jaar bedragen, impliceert dit advies een afwijking in de
933 specifieke erkenningscriteria voor 'Klinische farmacologie – Farmaceutische Geneeskunde' van
934 artikel 13 van het algemeen besluit M.B. 23.04.2014 ¹¹ waar voor 'rotatiestages' (stages in een ander
935 specialisme) een maximum duurtijd van één jaar geldt.

¹¹ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-
specialisten, stagemeeesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

VII. STAGEDIENSTEN

De coördinerende stagemeeester ziet erop toe dat gedurende de ganse opleiding de specifieke rol van de arts aan bod komt in alle aspecten van de ondersteuning van geneesmiddelenbeleid, -veiligheid en klinisch onderzoek in ziekenhuizen en de toenemende verantwoordelijkheid van arts voor veiligheid, toegankelijkheid en registratie van geneesmiddelen in industrie. Ook de toenemende interactie tussen artsen en andere beroepsgroepen die meer en meer betrokken worden bij het farmacologisch beleid en ontwikkeling zowel in ziekenhuizen als in de industrie moet hierbij een aandachtspunt blijven

De stages gaan bij voorkeur door in diverse organisaties, nl ziekenhuizen, farmaceutische industrie, contractresearch organisaties (CRO's), academische, klinische en preklinische onderzoekscentra, regulerende overheidsinstanties, certificatie-instellingen, etc. Dit zou de kandidaten een bijkomende geschikte opportuniteit bezorgen om praktische ervaring te verwerven in hogervermelde competenties. In geen geval kan een assistent in opleiding gedurende 4 jaren in dezelfde dienst opgeleid worden en dient er minimaal 1 jaar in een ziekenhuisomgeving, 1 jaar in een industrieomgeving en 3 maand in een regelgevende omgeving, stage gelopen te worden.

a) Algemeen

- De stagediensten dienen te voldoen aan de algemene criteria zoals bepaald in Artikel 41 MB 23 april 2014 zover deze van toepassing zijn en aan de specifieke criteria hieronder vermeld.

- De stagedienst moet over een methodologie voor kwaliteitsborging van de opleiding beschikken. Het kwaliteits- en veiligheidsbeleid voor de zorgprocessen moet ook voldoende uitgebouwd zijn om relevante ervaringen voor de kandidaat arts-specialisten mogelijk te maken, zoals bedoeld in de eindcompetenties.

- De lijst van alle opleidingscentra alsook van de stage meesters in België wordt bepaald volgens specifieke criteria (zie volgende bladzijde). De stage meesters en opleidingscentra worden op basis van deze criteria aangeduid door de Hoge Raad en de Minister van Volksgezondheid.

- Een partiële opleiding gedurende maximum 1/3 van de opleiding in het buitenland is mogelijk overeenkomstig art 11 en 11/1 van het M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, *BS* 27 mei 2014 mits vermelding in het stageplan en goedkeuring ervan door de erkenningscommissie klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde.

b) Specifiek

- Elk opleidingscentrum moet beschikken over minimum 3/4 van de activiteiten, die voor dat centrum in de eindtermen vervat zijn en daarenboven moet het volledig opleidingsplan toelaten door stages in de verschillende stageplaatsen

978 uiteindelijk alle eindtermen te behalen, die nodig zijn om een volledige
979 opleiding tot arts met bijzondere bekwaamheid in de klinische farmacologie-
980 farmaceutische geneeskunde te realiseren. De ontbrekende eindtermen
981 moeten zo nodig gehaald worden door korte bijkomende stages in specifieke
982 diensten van 3 maand. Contact, overleg en samenwerking met andere medische
983 en paramedische groepen moet bestaan.

- 984 - Ziekenhuis: effectief uitvoeren van farmacotherapie op ziekenhuisafdelingen
985 met opstellen therapieprotocol en therapeutische drug monitoring,
986 voorbereiden en bijwonen van een door de overheid erkende Ethische
987 Commissie, formulariumcommissie, uitvoeren 'drug utilisation registration en
988 evaluation' door ziekenhuisapothek, opvolgen studie in clinical trial unit
- 989 - Unit voor vroege fase geneesmiddelenonderzoek beschikkend over
990 kwaliteitsmanagementsysteem in ziekenhuis, farmabedrijf ofCRO: actieve
991 betrokkenheid bij voorbereiding en opstellen protocol, uitvoeren vroege fase
992 onderzoek, afnemen van informed consent, toediening van medicatie,
993 registreren van effecten en adverse events, rapportage naar opdrachtgever en
994 Ethische Commissie
- 995 - Industrie actief op vlak van innovatieve geneesmiddelen en/of medische
996 hulpmiddelen (Farmabedrijf of biotechbedrijf, CRO): opzet en opvolgen
997 klinische studie fase I-IV, data analyse en verwerking, actieve deelname aan
998 postregistratie activiteit, opvolgen van geneesmiddel of medisch hulpmiddel op
999 vlak van farmacovigilantie, registratiedossier, terugbetalingsdossier, medische
1000 informatie, review publiciteit.
- 1001 - Overheid: (FAGG): actief opvolgen van aanvragen klinische studies, registratie
1002 en vergunning voor het in de handel brengen, inspectie en controle op
1003 productie en distributie, vigilantie (bewaken veiligheid geneesmiddelen,
1004 medische hulpmiddelen), goed gebruik van geneesmiddelen en
1005 gezondheidsproducten (toegang informatie, controle reclame)

1006 Artikel 41 MB 23 april 2014: activiteiten voldoende omvangrijk en verscheiden – rekening houdend
1007 met de duur van de opleiding – met het oog op een ruime ervaring zowel kwantitatief als kwalitatief
1008

1009 **Art. 41**

1010 De activiteiten van de stagedienst zijn voldoende omvangrijk en verscheiden, rekening houdend met
1011 de duur van de opleiding, zodat de kandidaat-specialist een ruime ervaring kan opdoen, zowel
1012 kwantitatief als kwalitatief.

1013 Bij het evalueren van de activiteiten van de stagedienst kan onder meer rekening worden gehouden
1014 met het aantal bedden, het aantal opnames en het jaarlijks aantal raadplegingen, alsook met de
1015 verscheidenheid van de pathologische gevallen, de activiteit in daghospitalisatie, de soort en het
1016 aantal diagnostische en therapeutische ingrepen.

1017 Hiervoor stelt de inrichtende macht van de stagedienst alle nuttige gegevens ter beschikking van de
1018 Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

1019
1020

1021 De parameters gehanteerd voor de titel Klinische Farmacologie en Farmaceutische Geneeskunde
1022 berusten eerder op aantal dossiers, aantal studies, aantal aanvragen in behandeling en het aantal
1023 diensten/patiënten met mogelijk farmacotherapeutische problemen. Het type stage en de
1024 bijhorende activiteiten zullen verschillend zijn naargelang dit binnen de overheid, een ziekenhuis,
1025 een contractresearch organisatie of een farmaceutische onderneming gebeurt.
1026
1027

VIII. AANTAL KANDIDATEN (artsen specialisten in opleiding) per stagemeester en per stagedienst:

1028
1029
1030
1031
1032
1033
1034
1035
1036
1037

- Een erkende dienst met voltijdse stagemeester, specialist in de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde, kan maximaal 1 kandidaat opleiden per voltijdse medewerker, specialist in de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde.

Doelstelling: voorzien van een voldoende aantal artsen-specialisten en stageplaatsen voor het opvangen van de vraag, waarbij de kwaliteit van de vorming steeds gegarandeerd blijft, zoals in bijgaande tabel vermeld.

Aantal ASO	stageteam
1 ASO	Stagemeester specialist klin farmaco-farmaceut gen + 1 voltijds andere specialist klin farmaco-farmaceut gen (KFFG)
2 en meer ASO	Stagemeester specialist KFFG + voltijdse specialisten KFFG gelijk aan aantal ASO

27

1038
1039
1040
1041
1042
1043
1044
1045
1046
1047
1048
1049
1050
1051
1052
1053
1054
1055

- **Art. 29 MB 23 april 2014**
Een stagemeester neemt slechts de vorming van een beperkt aantal kandidaat-specialisten op zich in functie van het aantal bedden, de verantwoorde activiteit, het aantal opnamen met inbegrip van de opnamen in dag hospitalisatie, het aantal consultaties in de stagedienst en het aantal erkende arts-specialisten in de stagedienst.
- In het erkenningsbesluit van de stagemeester wordt het maximum aantal kandidaat-specialisten vastgesteld per stagejaar.

1056
1057
1058

1059
1060

IX. OVERGANGSMAATREGELEN

1061
1062
1063
1064
1065
1066
1067
1068

De artsen die reeds in de praktijk één of beide deelgebieden van klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde uitoefenen, kunnen na advies door de erkenningscommissie en eventueel na toepassing van compenserende maatregelen door een beperkt vormingstraject, erkend worden. Hierbij kan een bijzonder kwalificatie zoals deze van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie en van het Belgian College of Pharmaceutical Medicine een waardemeter zijn. Ze zullen erkend worden op basis van opleiding, bijscholing, publicaties, werkzaamheden. Deze erkenning dient uiterlijk binnen de twee jaar na de inwerkingtreding van het MB met de nieuwe erkenningscriteria aangevraagd te worden.

1069
1070
1071

Tijdens de eerste 7 jaar na de invoeging van het nieuwe erkenningsbesluit wordt geen rekening gehouden met de duur van de erkenning van de stagemester en zijn/haar medewerkers bij de erkenning van de stagedienst.

1072
1073
1074
1075

Een buitenlandse arts die in België appliqueert voor een erkenning als arts met een bijzondere bekwaamheid in de klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde kan door de erkenningscommissie klinische farmacologie-farmaceutische geneeskunde erkend worden, overeenkomstig de Richtlijn beroepskwalificaties 2005/36/EC

28

1076

1077

1078

.

1079