TEST DE PROPORTIONNALITÉ avis du Conseil Supérieur des médecins [1] du 8 décembre 2022
Avis du Conseil supérieur des médecins du 13 octobre 2022 relatif à la modification des critères d'agrément pour la qualification professionnelle de niveau 2[2] « gynécologie-obstétrique »

I. CONTEXTE 2

II. INFORMATION ET PARTICIPATION DES STAKEHOLDERS ET DU CITOYEN 3

III. Objectif et moyens : 9

IV. CRITÈRES DE L'EXAMEN DE PROPORTIONNALITÉ 12

1. Article 5 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : pas de discrimination directe ou indirecte en fonction de la nationalité ou du lieu de résidence 12

2. Article 6 de la loi du 23 mars 2021 (art. 6 de la directive 2018/958/UE) : **intérêt général, cf. III. « Objectif ».** 12

3. Pertinence et Proportionnalité (articles 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7 de la directive 2018/958/UE) : 13

4. Prise en considération d'éléments supplémentaires, s'ils sont pertinents (art. 8, § 3 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, alinéa 8 de la directive 2018/958/UE) 18

5. La réglementation proposée n'a pas d'incidence sur la réglementation existante en matière de prestation temporaire ou occasionnelle de services 20

[1] Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes

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

I. CONTEXTE

L'une des compétences du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes consiste entre autres à conseiller le ministre de la Santé publique en ce qui concerne la fixation des critères d'agrément des médecins spécialistes, des médecins généralistes, des maîtres de stage et des services de stage[3].

Le 13 octobre 2022, le Conseil supérieur des médecins a rendu un avis positif concernant la modification des critères d'agrément de la qualification professionnelle de niveau 2[4] pour les médecins en « gynécologie-obstétrique ».
En effet, un avis précédent datant du 15 juin 2017 n'a pas été suivi d'une modification de l'A.M. du 15 septembre 1979, désuet mais toujours en vigueur [5].

La loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé[6] a été publiée le 9 avril 2021 et constitue la transposition en droit belge de la directive européenne 2018/958/UE[7].
En préparation à l'examen de proportionnalité qui sera effectué par l'autorité compétente, l'avis de l'organe d'avis ou de l'organe de concertation compétent peut être sollicité[8].

Le Conseil Supérieur des médecins a émis un avis positif par consensus sur le 8 décembre 2022.

[3] 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, *M.B.* 27 avril 1983.

[4] K.B. 25 november 1991 houdende lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, *BS* 14 maart 1992, err., *BS* 24 april 1992.
A.R. du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, *M.B. 14 mars 1992, errat., M.B. 24 avril 1992.*

[5] A.M. du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de la gynécologie-obstétrique, *M.B.* 26 septembre 1979.

[6] Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, *BS* 9.04.2021.
Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé, *M.B.* 09.04.2021.

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

[8] Art. 5, 7 et art. 10 de la loi du 23 mars 2021.

II. INFORMATION ET PARTICIPATION DES STAKEHOLDERS ET DU CITOYEN

- Le 4 juillet 2022, le projet d'avis de modification des critères d'agrément pour la discipline de gynécologie-obstétrique a été publié sur le site web du SPF Santé publique.

  Un grand nombre de stakeholders ont en outre reçu un courrier auquel ils ont eu la possibilité de réagir. Il s'agit des administrations des Communautés (et Commissions d'agrément pertinentes), des associations de patients, des associations de candidats en formation professionnelle, de l'INAMI[9], de l'Association belge des hôpitaux, du Collège intermutualiste national, du Conseil fédéral de l'art infirmier, de la Commission technique de l'art infirmier et du Conseil fédéral des sages-femmes.

  Ils avaient jusqu'au 15 septembre 2022 pour réagir.

- Voici un résumé des principales réactions :

  Le 4 juillet 2022, un accusé de réception émanant de l'INAMI (assurance maladie obligatoire) a été reçu, mais aucune autre réaction à l'avis n'a été donnée.

  Le 12 juillet 2022, le Collège intermutualiste national a indiqué qu'aucune réaction n'était prévue.

  Le 6 octobre 2022, le secrétaire du Conseil fédéral des sages-femmes a confirmé n'avoir reçu aucune réaction.

  Le 14 octobre 2022, le Conseil fédéral de l'art infirmier a réagi comme suit : « les praticiens de l'art infirmier et les sages-femmes ne sont pas mentionnés dans l'avis, contrairement aux kinésithérapeutes ».
  L'avis porte sur les critères d'agrément d'une qualification professionnelle pour les médecins. Le texte de vision de l'avis souligne l'importance d'une collaboration multidisciplinaire et fournit un exemple à titre d'illustration. L'accent est toutefois mis sur les compétences finales à acquérir pour le médecin gynécologue, le trajet de formation et les services de stage.

  Le 12 septembre 2022, la Vlaamse vereniging voor arts-specialisten in opleiding (VASO VZW) et la Vlaamse Vereniging voor Assistenten Gynaecologie en Obstetrie (VVAGO) ont répondu de manière exhaustive.
  Les remarques et les questions concernant l'avis (colonne de gauche) ont été analysées par le groupe de travail qui y a répondu (colonne de droite) :

[9] INAMI = Institut national d'assurance maladie-invalidité

- **VASO VVAGO 12.09.2022** (résumé)	- **Réaction membres GT gynéco-obstétrique Conseil Supérieur des Médecins**
- Positieve reactie **verlenging duurtijd vorming** Réaction positive concernant prolongement duréé de formation	- Nous nous réjouissons de constater que la VVAGO approuve notre proposition de prolongation. -
- **Orientation spécifique**: réaction favorable à condition d'organiser la formation dans ce sens (garanties d'une formation spécifique) Specifieke orientatie : gunstige reactie op voorwaarde de vorming dan specifiek te organiseren : garanties ?	- Cela reste une formation de base en gynécologie générale. L'orientation n'est qu'une possibilité de formation supplémentaire lorsque le candidat remplit la condition adéquate après sa 4e année de formation. Les maîtres de stage coordinateurs veilleront à ce que les MSF puissent choisir eux-mêmes leur orientation d'une durée maximale de 12 mois pendant le laps de temps restant. - Il n'y a jamais de garanties à cet égard. Mais ce n'est pas non plus pour toutes les conditions de formation auxquelles les MSF doivent répondre.
- **Wetgeving arbeidsduur** (sinds 2010) : - wordt nog ontweken - reduceren administratieve belasting (meer ondersteunend personeel nodig) Législation durée de travail (depuis 2010) - n'est pas respectée partout - réduire les tâches administratives (besoin de plus de personnel administratif)	- Concernant ces deux remarques : - L'augmentation de la charge administrative touche non seulement les MSF mais aussi les gynécologues. Il serait préférable de la réduire en général, dans l'intérêt de la clinique. Mais la façon dont cela doit être organisé en pratique n'est pas si claire. Pour l'heure, l'indemnisation des maîtres de stage ne suffit déjà pas à couvrir les frais d'un MSF. Dans ce modèle, recruter davantage de personnel de soutien est impayable et, du reste, cela relève de la responsabilité des services de stage individuels. - La réduction du temps de travail à max. 60 heures (si *opting out*) est en effet une réalité qu'il faut suivre et contrôler (via notamment les visites d'inspection de l'EBCOG + autorité publique). - Outre ces deux points soulevés, de nombreuses autres raisons sont toutefois invoquées pour prolonger la durée de formation (par ex. complexité accrue, nouvelles technologies et méthodes de traitement, ...). C'est pourquoi, nous

	nous réjouissons de l'avis positif pour cette prolongation à 6 ans.
- **Critères quantitatifs nombre d'actes réalisés** : - critère dépassé, cause des prolongements de la formation - proposition de limiter les critères quantitatifs à quelques interventions chirurgicales (hystérectomie, sénologie, chirurgie du plancher pelvien) - les critères quantitatifs devraient être adaptés selon l'orientation choisie	- La Vlaamse erkenningscommissie et le groupe restreint estiment qu'il s'agit tout de même de critères minimaux auxquels tout gynécologue de base devrait répondre. Revoir à la baisse ces critères quantitatifs pourrait diminuer la qualité des diplômés en gynécologie. - Dans la pratique, nous constatons à l'heure actuelle qu'un problème se pose parfois lorsqu'il s'agit d'atteindre ces quotas d'interventions sans supervision ou sous supervision directe, d'où la prolongation et d'où l'orientation (avec une attribution plus sélective des actes au MSF concerné). Mais outre ces quotas, le niveau de compétence est également déterminé. Il est clair à cet égard que les codes les plus bas sont suffisants pour les procédures plus spécifiques. - Comme il s'agit de critères de base, il n'est pas possible de les adapter en fonction de l'orientation ! Les quotas minimaux sont nécessaires pour assurer le fonctionnement d'un service de garde : il n'est pas possible, par exemple, d'avoir des gynécologues diplômés ne disposant pas d'une expérience suffisante en hystérectomie car cet acte doit pouvoir être potentiellement effectué en urgence lors d'une garde. Dans la pratique, nous constatons que les assistants peuvent atteindre les quotas actuels dans presque tous les cas et en prolongeant la formation d'un an, cela doit permettre d'atteindre plus facilement cet objectif.
- **Critère niveau de compétence acquis** : - mécanisme et critère à expliciter/expliquer - difficulté d'atteindre le niveau de compétence requis en même temps que les critères quantitatifs Bereikt competentieniveau : - mechanisme en criterium te expliciteren/uit te leggen	- Cf. Étude « Development of a GMC aligned - curriculum for internal medicine including a qualitative study of the acceptability of capabilities in practice' as a curriculum model » – Shuaib Quraishi et al. – Future Healthcare Journal 2019 vol6, No.3: 196-203. -

- moeilijkheid om zowel het vereist competentieniveau als alle kwantitatieve criteria te bereiken	- Nous pensons que cela apportera une plus-value à la formation et aboutira à une meilleure évaluation, une meilleure formation et à un niveau de diplôme supérieur. L'étude précitée montre qu'en général, la nouveauté fait peur, mais que ces évaluations améliorées étaient (généralement) plus justes et meilleures, sans pour autant être plus chronophages.
- **Evaluation à la fin de la quatrième année** : - + pour évaluer la progression du candidat ainsi que la qualité des places de stage - l'évaluation ne peut pas influencer la poursuite de la formation, par exemple la possibilité ou pas de suivre une orientation spécifique Evaluatie op het einde van het vierde jaar : - + om de vooruitgang van de kandidaat en de kwaliteit van de stageplaatsen te beoordeken - de evalatie mag het vervolg van de vorming niet beïnvloeden, bv de mogelijkheid om al dan niet een specifieke orientatie te volgen	- Les critères définis dans l'annexe 2a sont inférieurs à ceux d'un gynécologue à part entière (pas ceux d'aujourd'hui, ni ceux du nouveau curriculum). - Si ces critères visés à l'annexe 2a sont revus à la baisse, le risque que le MSF n'atteint pas les critères finaux après sa 6e année est élevé (par ex. 1 année orientation en écho + 6 mois en fertilité + 6 mois en salle d'accouchement. Il se peut alors que les critères relatifs aux actes chirurgicaux ne soient pas atteints). Il faut donc absolument remplir les conditions de base fixées dans l'annexe 2a pour pouvoir suivre une année d'orientation. Si ces conditions ne sont pas remplies au bout de 4 ans, il est toujours possible de le faire après la 5e année (voire même plus tard).
- **Importance de la simulation (never the first time on a patient)** - aide le candidat à acquérir plus vote un niveau d'autonomie - pendant le temps de travail/de stage sans diminuer le temps scientifique ou clinique Belang van simulatie (never the first time on a patient) : - helpt de kandidaat om sneller autonoom te werken - tijdens de arbeidsduur (niet tijdens de wetenschappelijke of klinische tijd)	- On ne saurait trop insister sur l'importance de la simulation. La simulation ne fait néanmoins pas partie des critères finaux ! Il ne s'agit en réalité que d'un moyen d'atteindre plus rapidement un niveau de compétence supérieur. En effet, l'objectif final n'est pas de réaliser une bonne intervention simulée, mais bien une vraie intervention ! - La législation décrit bien ce que l'on entend par temps de travail et ce qui n'y figure pas. Il ne faut pas s'en écarter.
- **Besoin d'une plateforme transparente pour l'évaluation des services de stage** Nood aan een transparant platform voor evaluatie van de stagediensten	- Le SPF réalise la première évaluation en vérifiant si un lieu de stage remplit les conditions requises. - Les maîtres de stage coordinateurs procèdent à une 2e évaluation en

	envoyant leurs MSF dans les meilleurs lieux de formation. - L'évaluation ABC, au cours de laquelle les assistants évaluent les lieux de stage, existe aussi depuis un certain temps. - Récemment, nous avons instauré en Flandre l'accréditation EBCOG, où tous les lieux de stage flamands se soumettent volontairement à une visite d'inspection externe (par deux gynécologues + 1 MSF) afin d'obtenir le certificat européen d'accréditation du EBCOG. - L'instauration des critères de compétence aboutira désormais aussi à une 5e évaluation, permettant de savoir si le MSF peut atteindre ou non le niveau de compétence requis.
- **Techniques de laparoscopie** : terminologie à détailler (de base et avancées ne suffit pas) : - diagnostique et thérapeutique = à préférer - ou une liste détaillant de quelles interventions il s'agit Laporascopie technieken : terminologie te specifiëren (basis en gevorderd volstaat niet) : - diagnostisch en therapeutisch = te verkiezen - of een gedetailleerde lijst met weergave van de betrokken interventies	- La VASO et la VVAGO elles-mêmes se plaignent (à juste titre) de la charge administrative. Il semble donc impossible de conserver une longue liste de toutes les interventions possibles. La laparoscopie de base va plus loin qu'une laparoscopie diagnostique (par ex. salpingectomie, annexectomie, simple grossesse extrautérine, … ⇔ Lapsc hystérectomie, fertilité, … ⇔ sacrocolpopexie, endométriose complexe, oncologie, ...). - L'étude mentionnée a également souligné la simplicité de l'évaluation comme critère essentiel pour une évaluation de qualité. Nous souhaitons réaliser une évaluation simple mais discriminatoire du MSF. D'où cette classification, où la laparoscopie de base se voit attribuer un niveau de compétence 5 tandis que la laparoscopie avancée reçoit un niveau de compétence 3. -
- **L'évaluation annuelle de chaque acte ou intervention** n'est pas réaliste : - la diversité des interventions - l'exposition des candidats à tous les actes ne suffit souvent pas - obligation de moyen mais pas de résultat (pas d'obligation)	- Sur ce point, je peux être d'accord. Il faut tendre vers des évaluations intermédiaires et procéder à des adaptations régulières à différents moments. Mais il est vrai que l'on n'est pas toujours en contact avec tout.

Jaarlijkse evaluatie van elke akte of interventie is niet realistisch : - diversiteit aan interventies - blootstelling van kandidaten aan alle aktes dikwijls niet voldoende - middelenverbintenis, maar geen resultaatverbintenis (geen verplichting)	- Une proposition pourrait être d'ajuster cela de telle sorte que tout doit être évalué au minimum deux fois pendant la formation (donc sur une période de deux ans). - - L'évaluation annuelle est faite déjà actuellement: A la fin de chaque année, le MACS complète son carnet de stage dans lequel se trouve une évaluation du maître de stage de l'année en question rédigée à la suite d'un entretien/évaluation fait avec le MACS. Le bilan tant qualitatif que quantitatif est fait à ce moment. Ensuite le carnet est analysé par la commission d'agrément qui formule au MACS des recommandations afin qu'il atteigne en fin de 4ème puis en fin de 6ème les objectifs minimaux d'actes et de compétences. (PB)

Le Conseil supérieur des médecins a pris connaissance de ces réactions et des réponses le 13 octobre 2022 avant de rendre son avis définitif.

Le très large champ d'application du médecin spécialiste en gynécologie implique une prolongation de la durée de la formation professionnelle de 5 à 6 ans. Le Conseil supérieur des médecins a déjà analysé en profondeur cette option dans le cadre de l'avis de 2017 et réaffirme aujourd'hui la nécessité de cette prolongation. Une association de candidats en gynécologie-obstétrique s'est ralliée à cette conclusion.

L'avis définit à la fois les compétences finales à acquérir et le nombre minimal d'actes à accomplir. L'évaluation de la progression du candidat s'effectue de manière systématique, mais au bout de la quatrième année, certains critères (annexe 2a de l'avis) font l'objet d'une évaluation dans l'optique de compléter les deux dernières années de formation. Moyennant une évaluation intermédiaire positive, il est possible de suivre pendant la 5e et la 6e année de formation une orientation spécifique[10] d'une durée maximale de 12 mois. Tous les candidats doivent atteindre les compétences finales définies à l'annexe 2b de l'avis à la fin de leur formation.
L'association des candidats en formation a souligné l'importance de cette possibilité de suivre une orientation supplémentaire pour le plus grand nombre possible de candidats ou la totalité de ceux-ci. C'est l'objectif visé par la nouvelle proposition, mais comme l'avis porte bel et bien sur le titre professionnel de niveau 2 « gynécologie-obstétrique », les larges compétences finales visées à

[10] Orientations spécifiques telles que la médecine reproductive, l'oncologie, l'urogynécologie, la médecine périnatale, la chirurgie mini-invasive, etc.

l'annexe 2b doivent être garanties. L'importance de pratiquer la simulation a été soulignée. Elle peut mener à une autonomie plus rapide des candidats de façon sécurisée.

III. Objectif et moyens :

Objectif :

L'ancien A.M. du 15 septembre 1979 qui est toujours en vigueur a perdu sa pertinence car la formation professionnelle a depuis longtemps fait l'objet d'une adaptation décisive.

Dans un souci de sécurité juridique, il faut publier le plus rapidement possible les critères d'agrément adaptés. Ainsi, tout candidat pourra se voir proposer un trajet de formation équivalent dont les compétences finales sont comparables à celles du titre de niveau 2.

Le très large champ d'application du médecin spécialiste en gynécologie implique une prolongation de la durée de la formation professionnelle de 5 à 6 ans. Le Conseil supérieur des médecins a déjà analysé en profondeur cette option dans le cadre de l'avis de 2017 et réaffirme aujourd'hui la nécessité de cette prolongation. Une association de candidats en gynécologie-obstétrique s'est ralliée à cette conclusion.
L'avis du 13 octobre 2022 énumère les facteurs environnementaux modifiés : évolution des connaissances (par ex. génétique), complexité accrue du diagnostic (notamment le diagnostic prénatal au niveau de l'échographie et le suivi de la grossesse) et des interventions chirurgicales et interventions thérapeutiques non chirurgicales, plus de possibilités pour le traitement des problèmes liés à la fertilité, le planning familial … L'avis mentionne également l'évolution de la relation médecin-patient (*shared decision making*) et l'intensification de la collaboration multidisciplinaire (par ex. pour la médecine reproductive, l'oncologie gynécologique, l'urogynécologie et la périnatologie).
La durée de formation pour la qualification professionnelle en gynécologie-obstétrique est donc de 6 ans, à l'instar des disciplines de médecine interne et de chirurgie.
La durée de formation de 6 ans pour cette discipline médicale est du reste appliquée par la plupart des États membres de l'UE.

L'avis prévoit également la possibilité de suivre une orientation spécifique[11] (de maximum 12 mois) pendant la cinquième ou sixième année de formation, à condition que les compétences finales de la formation générale pour l'obtention du titre de niveau 2 soient garanties. Il est dès lors procédé à une évaluation intermédiaire au cours de la quatrième année de formation afin d'évaluer la marge disponible pour une orientation spécifique.

La modification proposée de la réglementation a pour but de garantir la qualité et la sécurité de la formation professionnelle et de la pratique notamment dans les domaines suivants :

- la santé et le bien-être de la femme (y compris la vie reproductive et sexuelle) ;
- la prévention, le diagnostic et le traitement des affections gynécologiques bénignes et malignes (du tractus génital, y compris les seins), chez les petites filles, adolescentes, femmes adultes et femmes âgées (e.a. ménopause et post-ménopause) ;
- les aspects liés à la fertilité et à la contraception ;
- les soins intégraux en cours de grossesse et d'accouchement ;
- les soins et le bien-être du fœtus.

L'avis souligne l'importance du fonctionnement au sein d'un contexte multidisciplinaire.

Le moyen

Une adaptation de l'ancien A.M. du 15.09.1979 par le biais de nouveaux critères d'agrément :

- ces critères sont clairement axés sur les compétences avec un suivi officiel et systématique des progrès réalisés pendant la formation professionnelle. Cette approche basée sur les compétences est complétée par la réalisation au minimum d'activités sur un certain nombre de tâches clés.
- les compétences finales à acquérir comprennent une description du rôle en tant que médecin, scientifique, communicateur, manager ainsi que d'une formation juridique et éthique (notamment en ce qui concerne l'interruption volontaire ou médicalisée de grossesse, le diagnostic préimplantatoire, les décisions de fin de vie, les patients transgenres, les transfusions chez les témoins de Jehova, etc.).
- un trajet de formation clair comprenant un degré de flexibilité contrôlé pour l'intérêt et l'orientation spécifiques du candidat pendant une période de 12 mois maximum au cours des deux dernières années de formation. Les compétences finales du titre de niveau 2 ne peuvent jamais être compromises ; c'est pourquoi une évaluation intermédiaire est prévue pendant la 4e année afin d'estimer la marge disponible pour une orientation spécifique.
- Enfin, l'avis contient des critères proposés pour l'agrément des maîtres de stage avec leur équipe de

[11] Orientations spécifiques telles que la médecine reproductive, l'oncologie, l'urogynécologie, la médecine périnatale, la chirurgie mini-invasive, etc.

stage, pour les services de stage (qui peuvent offrir ou non chaque année de la formation[12]) et pour la détermination du nombre maximum de candidats par service de stage, en tenant compte du volume et de la diversité de l'activité ainsi que de la composition de l'équipe de stage.

Le présent avis porte sur un titre de niveau 2, accessible aux médecins diplômés en médecine (disposant d'un visa et inscrits à l'Ordre des médecins) qui remplissent les conditions de sélection[13] et de planification.[14]

[12] Néanmoins, un même candidat ne peut jamais effectuer la totalité de sa formation dans le même service de stage, cf. art. 7 de l'A.M. 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.

[13] Arrêté du Gouvernement flamand du 24 février 2017 relatif à l'agrément des médecins spécialistes ou généralistes, *M.B.* 6 avril 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

[14] Art. 92 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B. (M.B. 18 juin 2015 (éd. 1))* et arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale, *MB*, 18 juin 2008 (première édition)

IV. CRITÈRES DE L'EXAMEN DE PROPORTIONNALITÉ

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

Il s'agit de l'actualisation d'un titre professionnel protégé sur la base d'un trajet de formation réglementé, structuré, supervisé par les autorités compétentes, qui conduit à certaines compétences finales.

La dénomination du titre professionnel ne change pas et continue d'être notifiée à l'annexe V (5.1.3.) de la directive 2005/36/CE, *« Dénominations des formations médicales spécialisées »* comme par le passé en vue d'une mobilité réciproque entre les États membres.

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

L'intérêt général des mesures a été expliqué en détail au III. La discipline médicale « gynécologie-obstétrique » est une vaste discipline qui doit répondre aux facteurs environnementaux fortement modifiés, mentionnés au III. (« Objectif »).

Une offre médicale de qualité en gynécologie et obstétrique, dans le cadre d'une collaboration multidisciplinaire tant au niveau préventif, diagnostique que thérapeutique est importante pour la santé publique.
L'actualisation des compétences finales à acquérir et des critères pour les services de stage offre des garanties d'accessibilité à des soins de qualité.

3. Pertinence et Proportionnalité (articles 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7 de la directive 2018/958/UE) :

Pertinence de la mesure/des critères :
Les modifications réglementaires proposées concernant l'ancien A.M. du 15 septembre 1979 confirment l'évolution que connaît depuis longtemps la formation professionnelle.

Une plus grande sécurité juridique est dès lors instaurée en adoptant une approche axée sur les compétences avec un trajet de formation clair, des évaluations systématiques et un degré de flexibilité contrôlé ainsi qu'une possibilité d'orientation au cours des deux dernières années du trajet de formation.

La qualité et la sécurité des soins sont garanties grâce à des critères d'agrément adéquats et actualisés pour l'obtention du titre professionnel.

Proportionnalité :

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

La mesure se limite à l'actualisation et la modernisation des critères d'agrément pour l'obtention du titre professionnel. Ceci en raison des profonds changements environnementaux énumérés au III. Les modifications portent sur la description claire des compétences finales à acquérir, du trajet de formation, de la technique et des périodes d'évaluation ainsi que de l'environnement requis pour la formation (services de stage).

La proposition ne contient pas en soi de modification des conditions de remboursement de l'assurance maladie[15] en vigueur depuis longtemps. Le présent avis porte sur le titre de niveau 2, accessible aux médecins diplômés en médecine (disposant d'un visa et inscrits à l'Ordre des médecins) qui remplissent les conditions de sélection[16] et de planification[17]. La

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

[16] Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, *BS* 6 april 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

[17] Arrêté du Gouvernement flamand du 24 février 2017 relatif à l'agrément des médecins spécialistes ou généralistes, *M.B.* 6 avril 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *M.B.* 29 janvier 2018.

mobilité au sein de l'UE reste garantie (annexe V (5.1.3) de la directive 2005/36/CE, annexe V, 5.1.3. *« Dénominations des formations médicales spécialisées »*).

Le titre professionnel en gynécologie-obstétrique est visé à l'annexe V, 5.1.3. de la directive 2005/36/CE et est prévu dans la plupart des États membres, ce qui confirme son caractère approprié.

Le très large champ d'application du médecin spécialiste en gynécologie implique une prolongation de la durée de la formation professionnelle de 5 à 6 ans. Le Conseil supérieur des médecins a déjà analysé en profondeur cette option dans le cadre de l'avis de 2017 et réaffirme aujourd'hui la nécessité de cette prolongation. Une association de candidats en gynécologie-obstétrique s'est ralliée à cette conclusion.
L'avis du 13 octobre 2022 énumère les facteurs environnementaux modifiés : évolution des connaissances (par ex. génétique), complexité accrue du diagnostic (notamment le diagnostic prénatal au niveau de l'échographie et le suivi de la grossesse) et des interventions chirurgicales et interventions thérapeutiques non chirurgicales, plus de possibilités pour le traitement des problèmes liés à la fertilité, le planning familial … L'avis mentionne également l'évolution de la relation médecin-patient (*shared decision making*) et l'intensification de la collaboration multidisciplinaire (par ex. pour la médecine reproductive, l'oncologie gynécologique, l'urogynécologie et la périnatologie).
La durée de formation pour la qualification professionnelle en gynécologie-obstétrique est donc de 6 ans, à l'instar des disciplines de médecine interne et de chirurgie.
La durée de formation de 6 ans pour cette discipline médicale est du reste appliquée par la plupart des États membres de l'UE.

La nature des risques et en particulier pour l'intérêt général, la population, les consommateurs et les professionnels ou les tiers (art. 8, § 2 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, a) de la directive 2018/958).

La santé de la femme à tous les stades de sa vie et celle de l'enfant à naître méritent les meilleurs soins médicaux possibles dans un cadre multidisciplinaire.

Les facteurs environnementaux exposés illustrent l'importance des critères d'agrément adéquats pour la spécialité « gynécologie-obstétrique ».

La population, les patients doivent pouvoir compter sur des médecins gynécologues formés de manière correcte et approfondie. Le titre de niveau 2 en tant que qualification doit couvrir des connaissances, un savoir et des attitudes qualitatifs.

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

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

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

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

La qualification professionnelle reste notifiée, comme par le passé, à l'annexe V, 5.1.3. de la directive 2005/36/CE, ce qui permet de continuer à garantir la mobilité réciproque (agrément automatique) entre les États membres.
La mesure définit les critères d'agrément adéquats (compétences finales à acquérir, trajet de formation qualitatif), ce qui renforce d'ailleurs les garanties de qualité réciproque dans le cadre de la mobilité.

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

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

La mesure se limite à l'actualisation et la modernisation des critères d'agrément pour l'obtention du titre professionnel. Ceci en raison des profonds changements environnementaux énumérés au III. Les modifications portent sur la description claire des compétences finales à acquérir, du trajet de formation, de la technique et des périodes d'évaluation ainsi que de l'environnement requis pour la formation (services de stage).

Cela garantit un trajet de formation structuré et supervisé par les autorités compétentes avec des compétences finales à acquérir.

Le très large champ d'application du médecin spécialiste en gynécologie implique une prolongation de la durée de la formation professionnelle de 5 à 6 ans. Le Conseil supérieur des médecins a déjà analysé en profondeur cette option dans le cadre de l'avis de 2017 et réaffirme aujourd'hui la nécessité de cette prolongation. Une association de candidats en gynécologie-obstétrique s'est ralliée à cette conclusion.
L'avis du 13 octobre 2022 énumère les facteurs environnementaux modifiés : évolution des connaissances (par ex. génétique), complexité accrue du diagnostic (notamment le diagnostic prénatal au niveau de l'échographie et le suivi de la grossesse) et des interventions chirurgicales et interventions thérapeutiques non chirurgicales, plus de possibilités pour le traitement des problèmes liés à la fertilité, le planning familial … L'avis mentionne également l'évolution de la relation médecin-patient (*shared decision making*) et l'intensification de la collaboration multidisciplinaire (par ex. pour la médecine reproductive, l'oncologie gynécologique, l'urogynécologie et la périnatologie).
La durée de formation pour la qualification professionnelle en gynécologie-obstétrique est donc de 6 ans, à l'instar des disciplines de médecine interne et de chirurgie.
La durée de formation de 6 ans pour cette discipline médicale est du reste appliquée par la plupart des États membres de l'UE.

La proposition ne contient pas en soi de modification des conditions de remboursement de l'assurance maladie en vigueur depuis longtemps[18]. Le présent avis porte sur le titre de niveau 2, accessible aux médecins diplômés en médecine (disposant d'un visa et inscrits à l'Ordre des médecins) qui remplissent les conditions de sélection [19]et de planification.[20] La mobilité au sein de l'UE reste garantie (annexe V (5.1.3) de la directive 2005/36/CE, annexe V, 5.1.3. *« Dénominations des formations médicales spécialisées »*).

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

L'exercice de la médecine suppose un diplôme (au minimum tel que prévu dans la directive

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

[19] Arrêté du Gouvernement flamand du 24 février 2017 relatif à l'agrément des médecins spécialistes ou généralistes, *M.B.* 6 avril 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

[20] Art. 92 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *MB (MB 18 juin 2015 (éd. 1))* et Arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale, *MB*, 18 juin 2008 (première édition)

2005/36/CE), un visa (autorisation d'exercer) et l'inscription à l'Ordre des médecins (déontologie médicale).
Plusieurs législations[21] sont applicables, comme dans d'autres pays, pour garantir la qualité et la sécurité des soins médicaux/de l'exercice de la médecine (par ex. également en matière de formation continue).

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

La proposition ne contient pas en soi de modification des conditions de remboursement de l'assurance maladie[22] en vigueur depuis longtemps. Le présent avis porte sur le titre de niveau 2, accessible aux médecins diplômés en médecine (disposant d'un visa et inscrits à l'Ordre des médecins) qui remplissent les conditions de sélection[23] et de planification[24]. La mobilité au sein de l'UE reste garantie (annexe V (5.1.3) de la directive 2005/36/CE, annexe V, 5.1.3. *« Dénominations des formations médicales spécialisées »*).

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

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

[23] Arrêté du Gouvernement flamand du 24 février 2017 relatif à l'agrément des médecins spécialistes ou généralistes, *M.B.* 6 avril 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *M.B.* 29 janvier 2018.

[24] Art. 92 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B. (M.B. 18 juin 2015 (éd. 1))* et arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale, *M.B.*, 18 juin 2008 (première édition)

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

La correspondance entre la portée et la nature des activités et la qualification professionnelle requise art. 8, § 3, a) de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, éléments supplémentaires a) de la directive 2018/958/UE.

La qualification professionnelle « gynécologie-obstétrique » existante dans tous les États membres, les compétences finales à acquérir, le trajet de formation prévu et l'environnement de la formation sont adaptés aux activités médicales concernées.

La correspondance entre la complexité des activités et la qualification requise, le niveau, la nature et la durée de la formation : art. 8, § 3, b) loi du 23 mars 2021 et art. 7, 2, éléments supplémentaires b) de la directive 2018/958/UE

Le très large champ d'application du médecin spécialiste en gynécologie implique une prolongation de la durée de la formation professionnelle de 5 à 6 ans. Le Conseil supérieur des médecins a déjà analysé en profondeur cette option dans le cadre de l'avis de 2017 et réaffirme aujourd'hui la nécessité de cette prolongation. Une association de candidats en gynécologie-obstétrique s'est ralliée à cette conclusion. L'avis du 13 octobre 2022 énumère les facteurs environnementaux modifiés : évolution des connaissances (par ex. génétique), complexité accrue du diagnostic (notamment le diagnostic prénatal au niveau de l'échographie et le suivi de la grossesse) et des interventions chirurgicales et interventions thérapeutiques non chirurgicales, plus de possibilités pour le traitement des problèmes liés à la fertilité, le planning familial … L'avis mentionne également l'évolution de la relation médecin-patient (*shared decision making*) et l'intensification de la collaboration multidisciplinaire (par ex. pour la médecine reproductive, l'oncologie gynécologique, l'urogynécologie et la périnatologie).
La durée de formation pour la qualification professionnelle en gynécologie-obstétrique est donc de 6 ans, à l'instar des disciplines de médecine interne et de chirurgie.
La durée de formation de 6 ans pour cette discipline médicale est du reste appliquée par la plupart des États membres de l'UE.

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

L'avis et la proposition soumise soulignent l'importance du fonctionnement dans un cadre multidisciplinaire.

Nous renvoyons également à l'offre en première ligne (notamment la médecine générale) et à la profession réglementée de sage-femme[25], qui disposent de leur propre « scope of practice ».

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

Il s'agit d'une activité médicale de « haut niveau » : elle implique des tâches autonomes supposant une expertise qui ne peut être simplement « taylorisée » par une supervision organisationnelle.

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

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

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

La confiance de la population et du patient individuel est renforcée quand on peut compter sur la présence de professionnels spécialisés bien formés. La proposition soumise souligne notamment l'importance des aptitudes communicationnelles du médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique ainsi que l'importance de connaissances éthiques et juridiques efficaces pour informer de manière adéquate le patient. L'importance du « shared decision making » est explicitement mentionnée dans l'avis.

[25] Chap. V (art. 62-64) de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B. (M.B. 18 juin 2015 (éd. 1))*

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

6. La réglementation proposée concerne une profession des soins de santé **pour laquelle il faut tenir compte dans l'examen de proportionnalité d'une exigence de haut niveau en matière de protection de la santé humaine**

(art. 8, § 6 de la loi du 23 mars 2021 et art. 7, 5 directive 2018/958/EU)

La présente proposition a justement cet objectif.

Patrick Waterbley (Signature)

Digitally signed by Patrick Waterbley (Signature)
Date: 2023.01.05 16:51:20 +01'00'