

AVIS DE L'ARES

N° 2025-10 DU 2 JUILLET 2025

Avis d'initiative - Reconnaissance statutaire du Master en sciences biomédicales

Considérant l'article 21, alinéa 1^{er}, du décret du 7 novembre 2013 définissant le paysage de l'enseignement supérieur et l'organisation académique des études qui attribue à l'Académie de recherche et d'enseignement supérieur (ARES) les missions d'organiser la concertation entre les actrices et acteurs de l'enseignement supérieur (6°) et d'assurer la cohérence de l'offre et du contenu des études et des formations (4°) ; ;

Considérant l'article 21, alinéa 1^{er}, 1°, du décret du 7 novembre précité qui attribue à l'ARES la mission d'émettre à destination du Gouvernement un avis, d'initiative ou sur demande de celui-ci, d'un établissement d'enseignement supérieur ou d'un Pôle académique, sur toute matière relative à l'une des missions des établissements d'enseignement supérieur ;

Considérant le rapport de l'AEQES du 12 novembre 2020, qui relève que la législation actuelle dévalorise la formation universitaire et complique particulièrement l'accès des titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales aux débouchés de la recherche fondamentale ainsi que de la recherche préclinique et clinique ;

Considérant l'arrêté royal du 21 septembre 2020 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certaines analyses de laboratoire dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, en vigueur entre le 25 septembre 2020 et le 1^{er} avril 2023, reconnaissant la compétence et de la qualification des titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales dans l'accomplissement des analyses de biologie moléculaire et immunologiques en laboratoire, en raison de la crise sanitaire liée à la pandémie COVID-19 ;

Considérant la note présentée au Ministre fédéral de la santé par les 10 universités belges (en annexe) ;

Considérant la proposition de la Chambre des Universités (ChU) ;

L'ARES formule l'avis suivant à l'attention du Gouvernement de la FWB, du ministre fédéral de la santé et du VLIR (Vlaamse Interuniversitaire Raad), à l'endroit de la reconnaissance statutaire du master en sciences biomédicales :

AVIS

01. RÉTROACTES : CONTEXTE DE LA FORMATION

Le programme Biomedical Sciences (BMS) forme les étudiantes et étudiants à devenir des professionnelles et professionnels experts dans le domaine des Sciences de la Vie et de la Santé, et particulièrement dans le

vaste domaine de la biologie humaine. Au cours des dernières décennies, ce domaine spécifique a connu une évolution rapide et constante, au gré des nombreuses découvertes réalisées dans le cadre de recherches scientifiques de pointe ((épi)génétiq ue, cancer, maladies infectieuses, maladies neurologiques et immunologiques, diabète, etc.) menées notamment par des titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales, ouvrant la voie à de nouvelles fonctions et professions.

En effet, les scientifiques biomédicaux oeuvrent quotidiennement pour faire progresser les Sciences de la vie et de la Santé, au travers d'interventions variées, que ce soit par des recherches sur la prévention, le diagnostic, et le traitement des maladies, des travaux d'optimisation des dispositifs du secteur médical ou entrepreneurial, la gestion d'équipes techniques, le développement pharmaceutique et l'innovation biotechnologique. De plus, la Belgique voit les industries pharmaceutiques comme un axe majeur favorisant les innovations biomédicales. Les nombreuses industries pharmaceutiques font et feront appel à des diplômées et diplômés certifiés pour des études cliniques, entre autres.

02. ABSENCE DE CADRE LÉGAL

Dans l'exercice de leurs nombreuses professions liées à la recherche et/ou au soutien au diagnostic, un grand nombre de professionnelles et professionnels biomédicaux ont besoin d'accomplir des actes spécifiques (manipulation, analyse et interprétation) à partir d'échantillons humains, mais aussi le prélèvement d'échantillons et la réalisation d'études en laboratoire et de tests fonctionnels et techniques, actuellement réservés aux professionnels de santé.

Malheureusement, à ce jour, aucun texte légal ne s'applique aux titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales dans l'accomplissement de ces actes spécifiques, car ils ne sont considérés ni comme paramédicaux (LEPSS¹) ni comme technologues de laboratoire médical (arrêté royal du 17 janvier 2019²). Cette absence dommageable place constamment ces professionnelles et professionnels à la lisière de la légalité lorsqu'ils posent des actes pourtant indispensables à l'exercice de leur profession.

Le caractère crucial d'un cadre légal pour les professionnelles et professionnels biomédicaux a été d'autant plus souligné par la pandémie de COVID-19, qui a attesté du besoin vital de ces professionnelles et professionnels et de leur champ élargi d'activités, aux côtés de leurs collègues professionnels de soins de santé. L'arrêté royal du 21 septembre 2020³ allait également dans ce sens en estimant les titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales compétents dans l'accomplissement d'analyses de biologie moléculaire et immunologiques en laboratoire, sans formation complémentaire.

Au contraire des titulaires d'un diplôme de bachelier : technologue de laboratoire médical, pour lesquels un arrêté royal publié en février 2019 définit les tâches et les actes pouvant leur être confiés, aucune disposition légale n'a été prise concernant les titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales. Parmi ces tâches apparaissent différents actes sur des patientes et patients et l'accès à des échantillons humains.

¹ Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 18 juin 2015.

² Arrêté royal du 17 janvier 2019 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, *M.B.*, 12 février 2019.

³ Arrêté royal du 21 septembre 2020 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certaines analyses de laboratoire dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, *M.B.*, 25 septembre 2020.

03. RECOMMANDATIONS

L'ARES en appelle donc à l'établissement d'un cadre légal visant à :

01. reconnaître les compétences et les qualifications des titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales ;
02. reconnaître la compétence et la qualification des titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales dans la manipulation d'échantillons humains à des fins de recherche et/ou de soutien au diagnostic⁴ ;
03. reconnaître la compétence et la qualification des titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales dans la réalisation d'analyses de laboratoire et leur aptitude à préparer et mettre en place des études *in vitro* sur des échantillons d'origine humaine (plus précisément, la manipulation des cellules, tissus et organes d'origine humaine) ;
04. reconnaître les titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales compétents dans l'application d'actions fonctionnelles non invasives⁵ dans le cadre de la recherche biomédicale ;
05. reconnaître les titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales compétents dans l'application des pratiques d'ingénierie *in vivo*⁶ dans le contexte de la recherche biomédicale ;
06. Accorder aux titulaires d'un diplôme de master en sciences biomédicales la gestion de biobanques à des fins de recherche et/ou en soutien aux diagnostics des médecins.

—

⁴ Les professionnelles et professionnels de soins de santé reconnus par la loi conservant la responsabilité de l'établissement du diagnostic.

⁵ Exemple : tests non invasifs type électrocardiogramme.

⁶ Exemple : ponction veineuse dans le contexte de la recherche biomédicale/clinique.

ANNEXE:

Reconnaitances des Master en Sciences Biomédicales

0 TABLE DES MATIERES

1	Objet de la note.....	2
2	Master en Sciences Biomédicales	2
3	Demande conjointe	4
4	Arguments.....	4
4.1	Homogénéité des cursus universitaires	4
4.2	Expertise des enseignants universitaires	5
4.3	Impact du vide juridique	6
4.4	Responsabilité	6
4.5	Complémentarité avec d'autres fonctions.....	6



1 OBJET DE LA NOTE

Appel à la définition d'un cadre statutaire légal et d'exercice pour les détenteurs d'un Master en Sciences Biomédicales

2 MASTER EN SCIENCES BIOMÉDICALES

Le programme Biomedical Sciences (BMS) forme les étudiants à devenir des professionnels experts dans le domaine des Sciences de la Vie et de la Santé, et particulièrement dans le vaste domaine de la biologie humaine. Au cours des dernières décennies, ce domaine spécifique a connu une évolution rapide et constante, au gré des nombreuses découvertes réalisées dans le cadre de recherches scientifiques de pointe ((épi)génomique, cancer, maladies infectieuses, maladies neurologiques et immunologiques, diabète, etc.) menées notamment par des diplômés en Sciences Biomédicales, ouvrant la voie à de nouvelles fonctions et professions. En effet, les scientifiques biomédicaux œuvrent quotidiennement pour faire progresser les Sciences de la vie et de la Santé, au travers d'interventions variées, que ce soit par des recherches sur la prévention, le diagnostic, et le traitement des maladies, des travaux d'optimisation des dispositifs du secteur médical ou entrepreneurial, la gestion d'équipes techniques, le développement pharmaceutique et ou l'innovation biotechnologique. De plus, la Belgique voit les industries pharmaceutiques comme un axe majeur favorisant les innovations biomédicales. Les nombreuses industries pharmaceutiques font et feront appel à des diplômés certifiés pour des études cliniques, entre autres.

Afin de former adéquatement ces professionnels polyvalents devenus indispensables au développement et au maintien de la qualité de l'offre en matière de soins de santé, nos Universités offrent une formation intellectuelle et pratique à la fois large et approfondie, permettant entre autres de répondre au besoin sociétal de connaissances biomédicales sur les mécanismes des maladies et les nouveaux traitements possibles. Outre des connaissances théoriques aigües, le cursus de formation en Sciences Biomédicales accorde une attention particulière au développement scientifique à savoir l'obtention, le traitement, l'interprétation et la communication des résultats de la recherche et l'apprentissage des compétences nécessaires à l'application indépendante des techniques de recherche contemporaines. De plus, la formation vise également à faire acquérir aux apprenants une posture scientifique critique et les compétences de la gestion de projets. Au terme de leur parcours de formation, les diplômés d'un Master (MA) en Sciences Biomédicales de nos Universités deviennent

donc des experts critiques, formés académiquement et scientifiquement dans tous les domaines de la biologie humaine.

Avec ces connaissances, les opportunités de carrière sont larges et diversifiées, dans le secteur en plein essor des Sciences de la Vie et de la Santé. Grâce à leur formation pointue, les diplômés en Sciences Biomédicales sont notamment capables de mener, coordonner, appliquer, interpréter, critiquer et enseigner la recherche biomédicale, ce qui amène ces professionnels à mener des recherches fondamentales et translationnelles dans des laboratoires expérimentaux et cliniques. En outre, en raison des besoins actuels du monde médical, les scientifiques biomédicaux sont également appelés à réaliser des analyses complexes dans le contexte clinique (par exemple, l'analyse génétique dans les centres de génétique humaine ou dans la thérapeutique du cancer), à apporter un soutien lors d'études cliniques, de processus de contrôle qualité, ou dans la gestion des programmes de soins, au sein des hôpitaux, mais aussi dans l'industrie, ce à quoi leur formation universitaire diversifiée les prépare adéquatement.

Ainsi, dans l'exercice de leurs nombreuses professions liées à la recherche et/ou au soutien au diagnostic, un grand nombre de professionnels biomédicaux ont besoin d'accomplir des actes spécifiques (manipulation, analyse et interprétation) à partir d'échantillons humains, mais aussi le prélèvement d'échantillons et la réalisation d'études en laboratoire et de tests fonctionnels et techniques, actuellement réservés aux professionnels de santé. Malheureusement, à ce jour et à notre connaissance, aucun texte légal ne s'applique aux MA en Sciences Biomédicales dans l'accomplissement de ces actes spécifiques car ils ne sont considérés ni comme paramédicaux (LEPSS), ni comme technologues de laboratoire médical (AR 2 juin 1993). Cet oubli dommageable place constamment ces professionnels à la lisière de la légalité lorsqu'ils posent des actes pourtant indispensables à l'exercice de leur profession.

Le caractère crucial d'un cadre légal pour les professionnels biomédicaux est d'autant plus souligné par la pandémie de COVID-19, qui atteste du besoin vital de ces professionnels et de leur champ élargi d'activités, aux côtés de leurs collègues professionnels de soins de santé. L'Arrêté Royal du 21 septembre 2020¹ allait également dans ce sens en estimant les diplômés en Sciences Biomédicales compétents dans l'accomplissement d'analyses de biologie moléculaire et immunologiques en laboratoire, sans formation complémentaire.

¹ (Arrêté Royal du 21 septembre 2020 : Reconnaissance de la compétence et de la qualification des MA en Sciences biomédicales dans l'accomplissement des analyses de biologie moléculaire et immunologiques en laboratoire, en raison de la crise sanitaire. Cet AR a cessé d'être en vigueur au 1^{er} octobre 2021)

3 DEMANDE CONJOINTE²

Les filières biomédicales des Universités belges en appellent donc conjointement à l'établissement d'un cadre légal visant à :

- 1) Reconnaître par la loi les compétences et les qualifications des titulaires d'un MA en Sciences Biomédicales.
- 2) Reconnaître la compétence et la qualification des titulaires d'un MA en Sciences Biomédicales dans la manipulation d'échantillons humains à des fins de recherche et/ou de soutien au diagnostic³.
- 3) Reconnaître la compétence et la qualification des titulaires d'un MA en Sciences Biomédicales dans la réalisation d'analyses de laboratoire, et leur aptitude à préparer et mettre en place des études *in vitro* sur des échantillons d'origine humaine. Plus précisément, la manipulation des cellules, tissus et organes d'origine humaine.
- 4) Reconnaître les titulaires d'un MA en sciences biomédicales compétents dans l'application d'actions fonctionnelles⁴ non invasives dans le cadre de la recherche biomédicale.
- 5) Reconnaître les titulaires d'un MA en sciences biomédicales compétents dans l'application des pratiques d'ingénierie *in vivo*⁵ dans le contexte de la recherche biomédicale.
- 6) Accorder aux titulaires d'un MA en sciences biomédicales la gestion de biobanques à des fins de recherche et/ou en soutien aux diagnostics des médecins.

4 ARGUMENTS

4.1 HOMOGÉNÉITÉ DES CURSUS UNIVERSITAIRES

Les formations prodiguées au sein de nos Universités dans les filières biomédicales reposent sur des compétences identiques⁶. Une reconnaissance légale statutaire des compétences acquises par les

² Seront notifiés tous les signataires

³ Les professionnels de soins de santé reconnus par la loi conservant la responsabilité de l'établissement du diagnostic

⁴ Exemples : tests non invasifs type électrocardiogramme

⁵ Exemples : ponction veineuse dans le contexte de la recherche biomédicale/clinique

⁶ Se référer à ce sujet à l'enquête AEQES 12/11/2020. La formation biomédicale donnée dans les universités flamandes est basée sur des acquis d'apprentissage spécifiques et identiques pour les différentes universités flamandes (cf. DLR reconnus par l'organisation d'accréditation Néerlandaise -NVAO).

apprenants lors de leur parcours de formation et des professions accessibles est donc tout autant possible que souhaitable. Cette reconnaissance étant actuellement inexistante, la détention d'un MA en Sciences biomédicales n'est en aucune façon valorisée, alors qu'elle repose sur une haute qualification et une expertise démontrée.

Recommandation AEQES

Dans son rapport d'analyse des filières biomédicales⁷ l'AEQES relève que la législation dévalorise la formation universitaire et complique particulièrement l'accès des diplômés aux débouchés de la recherche fondamentale ainsi que de la recherche préclinique et clinique. L'AEQES recommande aux Universités d'entamer des discussions avec les instances gouvernementales afin d'éclaircir la place des Sciences Biomédicales dans l'environnement des Sciences de la Santé en FWB et en Belgique. Nous suivons donc ces recommandations.

4.2 EXPERTISE DES ENSEIGNANTS UNIVERSITAIRES

Un cadre légal a été prévu pour les Technologues de laboratoire médical et, pour l'obtention de leurs diplôme reconnu, ces apprenants technologues inscrits dans un cursus non universitaire viennent suivre certains de leurs stages au sein de laboratoires encadrés par les enseignants et les étudiants issus des filières biomédicales universitaires. Ainsi, il semble que la compétence et la qualité des encadrants universitaires soient valorisées pour des apprenants hors cursus universitaire, ce qui permet aux technologues de développer les compétences indispensables à la réalisation d'analyses en laboratoire de recherche et d'obtenir leur diplôme. Par contre, les étudiants universitaires directement liés à ces mêmes enseignants ne peuvent actuellement pas faire légalement valoir ces mêmes compétences. Il est urgent que cela soit régularisé.

⁷ Se référer à ce sujet à l'enquête AEQES 12/11/2020.

4.3 IMPACT DU VIDE JURIDIQUE

Un AR publié en février 2019 définit les tâches et les actes pouvant être confiés aux détenteurs d'un diplôme de Technologue de laboratoire médical. Parmi ceux-ci apparaissent différents actes sur des patients et l'accès à des échantillons humains. Au contraire, aucune disposition légale n'a été prise concernant les détenteurs d'un diplôme de master en sciences biomédicales.

Le vide juridique actuel en matière d'analyses et de manipulation de tissus humains par un détenteur d'un MA en Sciences Biomédicales ne permet pas d'effectuer ces actes dans un cadre légal. Pourtant de telles recherches sont pratiquées quotidiennement au sein de laboratoires privés, hospitaliers ou universitaires. Le législateur doit donc établir un cadre légal permettant la pratique d'analyses d'échantillons humains en laboratoire afin de garantir la poursuite des activités de recherche dans les domaines des Sciences de la Vie et de la Santé. Ces activités de recherche étant vitales et cruciales, au service de la santé de tous.

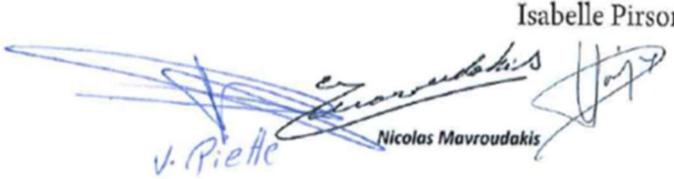
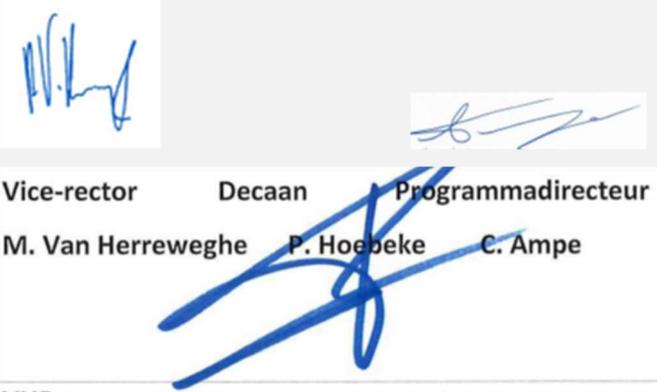
4.4 RESPONSABILITÉ

Un cadre légal permettrait de clarifier la responsabilité des détenteurs d'un Master en Sciences Biomédicales et de la distinguer de celles d'autres professionnels de la santé, notamment concernant le diagnostic. Cette prérogative reste l'apanage exclusif des professionnels reconnus légalement (médecins...). Les scientifiques biomédicaux n'auraient pas la capacité légale d'établir un diagnostic mais uniquement de concourir à son établissement par des professionnels déterminés par la loi.

4.5 COMPLÉMENTARITÉ AVEC D'AUTRES FONCTIONS

Un cadre légal défini permettrait un renforcement mutuel des fonctions exercées complémentirement par les technologues de laboratoire (bio)médical et les détenteurs d'un MA en Sciences Biomédicales, fréquemment exercées au sein des mêmes institutions (laboratoires de recherche, fondamentale ou clinique, monde académique ou monde industriel).

Signé par les vice-recteurs, les doyens et les directeurs de programmes des différentes universités.

<p>KU LEUVEN</p> <p>Vice-rector Decaan Programmadiirecteur C. Van Geet P. Herijgers M. Verstuyf</p> 	<p>ULB</p> <p>Vice-recteur Doyen Directeurs de Programmes Isabelle Pirson</p> 
<p>UANTWERPEN</p> <p>Vice-rector Decaan Programmadiirecteur A. De Schepper K. Augustyns X. Van Ostade</p> 	<p>ULIEGE</p> <p>Vice-recteur Doyen Directeurs de Programmes</p> 
<p>UHASSELT</p> <p>Vice-rector Decaan Programmadiirecteur W. Guedens V. Somers P. Stinissen</p> 	<p>UCLOUVAIN</p> <p>Vice-recteur Doyen Directeurs de Programmes J-C. Renauld E. Hermans C. De Smet</p> 
<p>UGENT</p> <p>Vice-rector Decaan Programmadiirecteur M. Van Herreweghe P. Hoebeke C. Ampe</p> 	<p>UMONS</p> <p>Vice-recteur Doyen Directeurs de Programmes</p> 

VUB			UNAMUR		
Vice-rector	Decaan	Programmadirecteur	Vice-recteur	Doyen	Directeurs de Programmes
N. Engels	D. Devroey	R. Kooijman	L. Schumacher	P. Garin	J-P. Gillet
					