

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 132.004 van 3 juni 2004
in de zaak A. 73.279/VII-15.242.**

In zake : 1. de BELGISCHE VERENIGING VAN
 ZIEKENHUISAPOTHEKERS,
 2. Jean-Pierre DELPORTE,
 3. Dominique WOUTERS,
 4. Isabelle FORMESYN,
 die woonplaats kiezen bij
 Advocaat D. D'HOOGHE,
 kantoor houdende te BRUSSEL,
 Henri Wafelaertsstraat 47-51

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
Advocaat T. BALTHAZAR,
kantoor houdende te GENT,
Onderbergen 57.

DE RAAD VAN STATE, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de BELGISCHE VERENIGING
VAN ZIEKENHUISAPOTHEKERS, Jean-Pierre DELPORTE, Dominique
WOUTERS en Isabelle FORMESYN op 17 februari 1997 hebben ingediend om de
vernietiging te vorderen van het koninklijk besluit van 28 oktober 1996 tot wijziging
van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen
waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend (Belgisch
Staatsblad van 17 december 1996);

Gelet op het arrest nr. 66.732 van 10 juni 1997 waarbij de
vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit wordt
verworpen;

Gezien het verzoekschrift tot voortzetting ingediend door de
verzoekende partijen;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikking van 4 februari 2002 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van het dossier gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories;

Gelet op de beschikking van 26 januari 2004 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 26 februari 2004;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van Advocaat I. VOS die, loco Advocaat D. D'HOOGHE verschijnt voor de verzoekende partijen, en van Advocaat T. BALTHAZAR, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. Feiten

Overwegende dat de relevante feitelijke gegevens als volgt kunnen worden samengevat :

1.1. Op 4 maart 1991 wordt een koninklijk besluit genomen houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend (Belgisch Staatsblad van 23 maart 1991).

Artikel 18 van dit besluit luidde als volgt :

"De ziekenhuisapotheker-titularis, alsmede alle apothekers verbonden aan de ziekenhuisapotheek moeten houder zijn van een certificaat van ziekenhuisapotheker afgegeven door een Belgische universiteit of in een ziekenhuisofficina of geneesmiddelen depot van een ziekenhuis werkzaam zijn sinds 12 juli 1986 en zich vóór 12 december 1986 kenbaar hebben gemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft".

De Belgische Staat werd met een arrest van 16 mei 1991 veroordeeld door het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. In het beschikkend gedeelte van het arrest leest men wat volgt :

- "1) a) Door de toegang tot de werkzaamheden van apotheker titularis en tot die van apotheker bij ziekenhuisofficina's en geneesmiddelen depots afhankelijk te stellen van het bezit van het certificaat van ziekenhuisapotheker, afgegeven door een door de staat erkende universiteit, is het Koninkrijk België de verplichtingen niet nagekomen die op hem rusten krachtens artikel 1 van richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied, en krachtens het EEG-Verdrag.
- b) Door niet binnen de gestelde termijnen de nodige bepalingen vast te stellen ter verzekering van de uitvoering van 's Raads richtlijnen 85/433/EEG van 16 september 1985 en 85/584/EEG van 20 december 1985 inzake de onderlinge erkenning van diploma's, certificaten en andere titels op het gebied van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied, is het Koninkrijk België de krachtens het EEG-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet nagekomen.
- 2) Het Koninkrijk België wordt verwezen in de kosten van de procedure".

In een gemotiveerd advies van 5 juli 1995 stelt de Commissie van de Europese Gemeenschappen vast dat het voormelde arrest nog steeds niet is uitgevoerd door België en waarschuwt zij voor de mogelijkheid om krachtens artikel 171 van het E.G.-verdrag een geldstraf te laten opleggen door het Hof van Justitie.

1.2. Op 4 augustus 1994 richt de minister van volksgezondheid volgend schrijven naar de voorzitter van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen :

"Ter uitvoering van de Richtlijnen 85/432/EEG, 85/433/EEG en 85/584/EEG betreffende de wederzijdse erkenning van diploma's en het vrij verkeer van apothekers, zou de reglementering betreffende de ziekenhuisapotheker moeten aangepast worden.

Mag ik u daarom verzoeken een advies uit te brengen over het hierbij gevoegde ontwerp-besluit tot wijziging van het KB van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

Gelet op de dringende noodzaak, hadden wij graag dit advies binnen de maand gehad".

Het beschikkend gedeelte van de toegezonden ontwerptekst luidt als volgt :

"Artikel 1. Artikel 18 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, wordt als volgt gewijzigd :

'De ziekenhuisapotheeker-titularis, alsmede alle apothekers verbonden aan de ziekenhuisapotheek moeten houder zijn van een certificaat van ziekenhuis-apotheeker uitgereikt door een Belgische universiteit of in een ziekenhuisofficina of geneesmiddelen depot van een ziekenhuis werkzaam zijn sinds 12 juli 1986 en zich vóór 12 december 1986 kenbaar hebben gemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of houder zijn van een certificaat, afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat van oorsprong of van herkomst van de Europese Gemeenschap en waarin bevestigd wordt dat de apotheker gedurende tenminste 2 jaar de activiteiten van ziekenhuisapotheeker heeft uitgeoefend in die Lid-Staat'.

Art. 2. Onze Ministers van Sociale Zaken en van Volksgezondheid zijn belast met de uitvoering van dit besluit".

De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen spreekt zich, behoudens enkele formele opmerkingen, gunstig uit over de ontwerptekst.

1.3. Op 7 november 1994 wordt de afdeling wetgeving van de Raad van State door de minister van volksgezondheid verzocht om advies uit te brengen over de ontwerptekst, en op 13 december 1994 brengt de afdeling wetgeving het volgend advies, opgenomen als stuk 11 van het administratief dossier, uit :

"STREKKING VAN HET ONTWERP.

Artikel 18 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, bepaalt thans het volgende :

'De ziekenhuisapotheeker-titularis, alsmede alle apothekers verbonden aan de ziekenhuisapotheek moeten houder zijn van een certificaat van ziekenhuisapotheeker afgegeven door een Belgische universiteit of in een ziekenhuisofficina of geneesmiddelen depot van een ziekenhuis werkzaam zijn sinds 12 juli 1986. De datum van 12 juli 1986 is die van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 7 juli 1986 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. Bij dat besluit werd het vereiste van een certificaat van ziekenhuisapotheeker in de reglementering ingevoegd. De desbetreffende bepalingen zijn inmiddels vervangen door het geciteerde artikel 18 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991. en zich vóór 12 december 1986 kenbaar hebben gemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft'.

In zoverre de toegang tot de werkzaamheden van apotheker bij ziekenhuisofficina's aldus inzonderheid ten aanzien van onderdanen van een

andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap afhankelijk wordt gesteld van het bezit van het certificaat van ziekenhuisapotheker, afgegeven door een door de Staat erkende universiteit, is die regeling strijdig met artikel 1 van de richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied, en met het EG-Verdrag. Die conclusie blijkt met name uit een arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 16 mei 1991, waarbij vastgesteld wordt dat het Koninkrijk België de op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen. H.J., 16 mei 1991, Commissie/België, C-167/90, Jur., 1991, I, 2535. Zie hierover, o.m., Meyntjens-Apers, M., Het juridisch statuut van de ziekenhuisapotheker, Brugge, 1993, 100.

Het aan de Raad van State voorgelegde ontwerp beoogt artikel 18 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 zo te wijzigen dat voortaan ook een certificaat, afgegeven door de bevoegde autoriteiten van een andere Lid-Staat, als geldige titel voor de uitoefening van de activiteiten van ziekenhuisapotheker in aanmerking genomen kan worden. Als vereiste wordt evenwel gesteld dat in dit certificaat bevestigd zou worden dat de apotheker gedurende ten minste twee jaar de activiteiten van ziekenhuisapotheker in de bedoelde Lid-Staat uitgeoefend heeft.

ALGEMENE OPMERKING.

1. Voor de beoordeling van de wettigheid van de ontworpen regeling dient uitgegaan te worden van de bepalingen van de hiervóór genoemde richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied.

Artikel 1, lid 1, van die richtlijn bepaalt dat de Lid-Staten ervoor zorgen dat de houders van een diploma, certificaat of andere titel op het terrein van de farmacie, die aan bepaalde minimumopleidingseisen beantwoorden, 'ten minste gerechtigd zijn tot de toegang tot en de uitoefening van de in lid 2 genoemde werkzaamheden, onder voorbehoud, in voorkomend geval, van de eis van aanvullende beroepservaring'.

Lid 2 somt een aantal werkzaamheden op waartoe de in lid 1 genoemde diploma's, certificaten en titels toegang geven. Tot die activiteiten behoren onder meer 'de bereiding van, de controle op, de opslag en het verstrekken van geneesmiddelen in ziekenhuizen', waarmee de activiteiten van een ziekenhuisapotheker worden bedoeld. Weliswaar voorziet artikel 3 van de richtlijn in de mogelijkheid van specifieke Gemeenschapsregelingen 'betreffende de specialisatie op het gebied van de farmacie, met name op het gebied van de ziekenhuisfarmacie'; bij gebreke van concrete harmoniseringsmaatregel ter zake gelden alsnog onverkort de bepalingen van artikel 1 van de richtlijn.

De in artikel 1, lid 1, bedoelde diploma's, certificaten en titels worden nader gepreciseerd in artikel 4 van de richtlijn 85/433/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied. De in artikel 4 opgesomde diploma's, certificaten en andere titels zijn die van 'apotheker' in België en van gelijkaardige titels in het buitenland; het gaat m.a.w. om de basisdiploma's in de farmacie.

Volgens artikel 2, lid 1, van de richtlijn 85/433/EEG erkent elke Lid-Staat de in artikel 4 vermelde diploma's, certificaten en andere titels, afgegeven door de andere Lid-Staten. Die erkenning houdt in dat België aan die titels, met betrekking tot de voor apothekers toegankelijke werkzaamheden, hetzelfde rechtsgevolg toekent als aan de in België uitgereikte diploma's van 'apotheker'.

Uit het geheel van de artikelen 1 van de richtlijn 85/432/EEG en 2 en 4 van de richtlijn 85/433/EEG moet aldus afgeleid worden dat elk van de in artikel 4 van de richtlijn 85/433/EEG genoemde basisdiploma's in de farmacie, afgegeven door een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap, aan de houder ervan in beginsel het recht geeft om een werkzaamheid op het terrein van de farmacie uit te oefenen, daarin begrepen een werkzaamheid als ziekenhuisapotheker.

2. Op dit principiële recht mag een Lid-Staat een beperking brengen door, 'in voorkomend geval', de eis van een aanvullende beroepservaring te stellen (artikel 1, lid 1, van richtlijn 85/432/EEG).

De hypothese die hierbij bedoeld wordt, is die waarbij in een Lid-Staat de toegang tot en de uitoefening van een werkzaamheid op het terrein van de farmacie afhankelijk wordt gesteld, niet enkel van het bezit van een basisdiploma, maar tevens van het bezit van aanvullende beroepservaring. In die hypothese mag de Staat ook van houders van een basisdiploma, afgegeven in een andere Lid-Staat, een aanvullende beroepservaring eisen. De beoordelingsvrijheid van de Staat waar de vreemde apotheker zijn werkzaamheden wil uitoefenen wordt echter beperkt bij artikel 5 van de richtlijn 85/433/EEG. Krachtens die bepaling moet de Staat als genoegzaam bewijs van de aanvullende beroepservaring erkennen : 'een verklaring van de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat van oorsprong of herkomst dat de betrokkene de genoemde werkzaamheden in de Lid-Staat van oorsprong of herkomst gedurende een periode van gelijke duur heeft uitgeoefend'.

Voor zover in België voor de houders van een Belgisch diploma van apotheker, met het oog op de uitoefening van de werkzaamheden van ziekenhuisapotheker, het vereiste van een aanvullende beroepservaring zou gelden, zou een beroepservaring dus ook aan de houders van een titel, afgegeven in een andere Lid-Staat, opgelegd kunnen worden. In dat geval zou die beroepservaring van gelijke duur moeten zijn als die voor de houders van een Belgisch diploma.

3. Ten dezen blijkt uit artikel 18 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 dat de houders van het Belgisch diploma van 'apotheker' niet zonder meer toegang hebben tot de werkzaamheden van ziekenhuisapotheker. Die houders dienen integendeel, behoudens toepassing van een overgangsregeling, een aanvullend 'certificaat van ziekenhuisapotheker' te bezitten.

De opleidingsvereisten met betrekking tot dat certificaat worden echter nergens gepreciseerd : niet in het koninklijk besluit van 4 maart 1991, niet elders. In de huidige stand van de reglementering zijn het de Belgische universiteiten die naar goeddunken de inhoud bepalen van de opleiding die leidt tot het certificaat van ziekenhuisapotheker.

Zo, blijkens de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte inlichtingen, door de universiteiten in die opleidingen een zekere ruimte voor een praktijkstage wordt vrijgemaakt, volstaat zulks niet om te concluderen dat, naar geldend Belgisch recht, een beroepservaring in een ziekenhuisapotheek vereist is als voorwaarde voor de toegang tot een volwaardige uitoefening van de werkzaamheden van ziekenhuisapotheker.

Bij gebreke van zulk vereiste in het interne recht verzet artikel 1 van de richtlijn 85/432/EEG zich ertegen dat van de houders van een buitenlands diploma het bewijs van een aanvullende beroepservaring vereist zou worden.

4. Artikel 1 van het voorliggende ontwerp beoogt de toegang tot de werkzaamheden van ziekenhuisapotheker, wat de houders betreft van een diploma afgegeven in een andere Lid-Staat, afhankelijk te stellen van het bewijs van een beroepservaring (als ziekenhuisapotheker).

Om de hiervoor ontwikkelde redenen moet geconcludeerd worden dat die regeling strijdig is met artikel 1 van de richtlijn 85/432/EEG. Het ontwerp dient dan ook fundamenteel herwerkt te worden om het in overeenstemming met het Europees Gemeenschapsrecht te brengen.

Gelet op deze conclusie, onthoudt de Raad van State zich ervan verdere opmerkingen op de tekst van het ontwerp te geven".

1.4. Na dit advies van de afdeling wetgeving stelt het bestuur van de gezondheidszorgen van het ministerie van sociale zaken, volksgezondheid en leefmilieu ten behoeve van de ministers van volksgezondheid en sociale zaken een nieuw ontwerp van koninklijk besluit op dat uiteindelijk zal uitmonden in het thans bestreden koninklijk besluit, en dat artikel 18 van het voornoemde koninklijk besluit van 4 maart 1991 vervangt door de volgende bepaling :

"De ziekenhuisapotheker-titularis, alsmede alle apothekers verbonden aan de ziekenhuisapotheek, moeten een ervaring als ziekenhuisapotheker hebben opgedaan van minstens 500 uren gedurende een periode van maximum 12 maanden. Het bewijs van bedoelde ervaring wordt geleverd door een attest afgeleverd door de titularis(sen) van een (of meerdere) ziekenhuisapothe(e)k(en)";

2. Gegrondheid van het beroep

2.1. Standpunten van de partijen

Overwegende dat de standpunten van de partijen als volgt kunnen worden weergegeven :

2.1.1. In het verzoekschrift wordt het eerste middel als volgt uiteengezet :

"1. Eerste middel : Het niet-inwinnen van advies van de Nationale Raad voor de Ziekenhuisvoorzieningen houdt schending in van de artikelen 18, 19 en 68 van de Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (hierna 'de ziekenhuiswet')

1.1. Betreffende de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

20. Overeenkomstig art. 18 van de ziekenhuiswet wordt bij het Ministerie van Volksgezondheid een Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen opgericht die tot taak heeft advies uit te brengen omtrent alle problemen van het ziekenhuiswezen die tot de federale bevoegdheid zijn blijven behoren.

Luidens art. 19 van de ziekenhuiswet bestaat de Raad uit drie Afdelingen: een Afdeling programmatie, een Afdeling financiering en een Afdeling erkenning.

De Afdeling erkenning heeft als algemene opdracht advies uit te brengen over alle problemen inzake de werking van de ziekenhuizen en inzake de erkenning of sluiting van ziekenhuizen waarover de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft.

Voorts heeft de Afdeling erkenning als bijzondere opdracht adviezen uit te brengen over een aantal specifieke artikelen in de ziekenhuiswet.

Zo dient het advies van de Afdeling erkenning ingewonnen te worden inzake de materies voorzien in art. 68 van de ziekenhuiswet. Daarin wordt bepaald dat de ziekenhuizen de normen moeten naleven welke worden bepaald door de

Koning na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling erkenning, te hebben ingewonnen. Overeenkomstig art. 68, 2de lid, 2° hebben deze normen ondermeer betrekking op 'de inrichting en de werking van elk soort van diensten; hiertoe kan de Koning normen bepalen ondermeer met betrekking tot minimum vereisten inzake de capaciteit aan bedden, de technische uitrusting, het medisch, paramedisch en verplegende personeel, en tot het activiteitsniveau' (...).

21. Overeenkomstig de Ziekenhuiswet is de Regering er derhalve toe gehouden om vooraleer normen betreffende de erkenningsregeling van ziekenhuisapothekers, (zoals geregeld in het K.B. van 26 oktober 1997) vast te leggen, het advies van de Afdeling erkenning van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen in te winnen.

1.2. Het niet-inwinnen van het advies van de Nationale Raad voor de Ziekenhuisvoorzieningen houdt de miskennis in van een substantiële vormvereiste.

22. Luidens vaste rechtspraak van uw Raad en de rechtsleer worden als substantieel aangezien de vormen die aan het bestuur in het belang van de rechtsonderhorige of in het algemeen belang zijn opgelegd (Vgl. MAST, A., DUJARDIN, J., VANDAMME, M., VANDELANOTTE, J., Overzicht van het Belgisch administratief recht, Antwerpen, Kluwer, 1996, 744 en de aldaar aangehaalde rechtspraak; VAN ASSCHE, W., Het beroep bij de Raad van State wegens overtreding van substantiële vormen, R.W., 1952, 1588-1590).

De Franstalige rechtsleer formuleert deze regel als volgt :

'La règle suivante peut être déduite des nombreux arrêts par lesquels le Conseil d'Etat se prononce sur la sanction d'une prescription de forme: les prescriptions de forme et de procédure, édictées dans l'intérêt des administrés ou de certaines catégories entre eux, ou dans l'intérêt général, c'est à dire tant de l'Administration que des administrés, sont toujours substantielles.

Cette règle vise plus particulièrement les formes et procédures imposées à l'Administration dans le but de garantir le respect par celle-ci ou d'assurer l'exercice efficace et aisé, de certains droits ou prérogatives que la loi reconnaît aux particuliers' (R.P.D.B., v° Le Conseil d'Etat, 428-429).

23. Het is de taak van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen om, binnen het kader van zijn bevoegdheid, de overheid bij het nemen van haar beslissingen, zo nauwkeurig mogelijk voor te lichten over de werking en de opdracht van de verschillende onderdelen van het ziekenhuiswezen en over de impact die de uit te vaardigen normen op het ziekenhuiswezen hebben.

Eén en ander is ondermeer af te leiden uit het feit dat overeenkomstig art. 20 van de ziekenhuiswet, de samenstelling van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen zo dient te geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de afdelingen, hetzij betrokken zijn bij het administratief beheer van de ziekenhuizen, hetzij betrokken zijn bij de medische of de verpleegkundige activiteiten van de ziekenhuizen, hetzij behoren tot de verzekeringsinstellingen in het raam van de wetgeving op de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Als leden kunnen eveneens worden aangeduid ambtenaren van betrokken ministeriële departementen alsmede vertegenwoordigers van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering'.

Derhalve is de vereiste om het advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen in te winnen een vormvereiste die in het algemeen belang van een behoorlijk gezondheidszorg is opgelegd. Uiteraard is daarbij ook aandacht te schenken aan de onderscheiden belangen van de ziekenhuizen, het personeel van de ziekenhuizen en de patiënt. De eis van voorafgaand advies is dan ook een substantiële vormvereiste in de zin van art. 14 van de Gecoördineerde Wetten van 12 januari 1973 (hierna 'de R.v.St.-Wet') waarvan de niet-naleving kan ingeroepen worden tot staving van een verzoek tot nietigverklaring van de bestreden akte of reglement.

24. In casu wordt in de aanhef van het K.B. van 26 oktober 1996 verwezen naar een advies dat de Nationale Raad over het K.B. uitgebracht heeft op 13 oktober 1994.

Dit advies werd door de Nationale Raad van de Ziekenhuisvoorzieningen goedgekeurd maar door de Raad van State, afdeling wetgeving, strijdig geacht met richtlijn 85/432(...).

Na de kritiek van de Raad van State werd de inhoud van het ontwerp grondig aangepast.

In tegenstelling tot het ontwerp dat in 1994 werd voorgelegd, vereist het K.B. van 26 oktober 1996 niet langer dat de kandidaat-ziekenhuisapotheker over een certificaat dient te beschikken waarin geattesteerd wordt dat de betrokken apotheker een bijkomende theoretische vorming aan een universiteit genoten heeft.

De vereiste van een voorafgaandelijke theoretische vorming valt thans weg. De kandidaat-ziekenhuisapotheker dient enkel nog het bewijs voor te leggen dat hij/zij een stage van 500 uren doorlopen heeft binnen een tijdspanne van 12 maanden.

Er worden geen modaliteiten opgelegd m.b.t. het concrete verloop, de inhoud of enige vorm van controle van de stage.

Het bewijs dat de stage doorlopen werd dient niet noodzakelijk afgeleverd te worden door een universiteit maar kan afgeleverd worden door elke ziekenhuis-apotheker bij wie de kandidaat-ziekenhuisapotheker verkiest stage te lopen. Geen voorwaarden worden opgelegd m.b.t. de hoedanigheid of de ervaring van de ziekenhuisapotheker bij wie stage gelopen kan worden.

Ten aanzien van hetgeen in 1994 werd voorgesteld, worden dus meer dan substantiële wijzigingen aangebracht. De erkenningsregeling voor ziekenhuisapothekers heeft door het K.B. van 26 oktober 1996 een geheel ander uitzicht gekregen.

25. Over deze substantiële wijzigingen werd geen advies ingewonnen bij de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen. Nu de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen zich niet heeft kunnen uitspreken over het K.B. van 26 oktober 1996 werd dan ook een substantieel vormvoorschrift geschonden.

Het middel is gegrond.";

2.1.2. In de memorie van antwoord stelt de verwerende partij wat volgt :

"Bij de beoordeling van de gevolgen van het niet opnieuw raadplegen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen moet met drie bijzondere elementen rekening gehouden worden :

- (1) de uitgevoerde aanpassingen aan de tekst waren een gevolg van de opmerkingen van de afdeling wetgeving van de Raad van State en vormden een uitvoering van deze opmerkingen;
- (2) de beleidsvrijheid van de Belgische regelgever bij de (noodzakelijke en al te lang uitgebleven) aanpassing van art. 18 van het K.B. van 4 maart 1991 was en is bijzonder sterk beperkt door de Europese regelgeving, en met name door de reeds geciteerde richtlijnen 85/432/EEG en 85/433/EEG. Uit de tekst zelf van deze richtlijnen en hun interpretatie, zoals deze blijkt uit het arrest van het Europese Hof van justitie en het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State, kan afgeleid worden dat :
 - het naar Europees recht niet toegelaten is om voor de toelating tot de uitoefening van het beroep van ziekenhuisapotheker te eisen dat de kandidaat beschikt over een ander diploma, getuigschrift of certificaat dan het basisdiploma van apotheker;

- het naar Europees recht wel toegelaten is om aanvullende voorwaarden te formuleren inzake beroepservaring, doch dat de beleidsmarge om naast de duur van deze ervaring ook voorwaarden te stellen inzake de aard van de ervaring, bijzonder beperkt is aangezien men krachtens art. 5 van richtlijn 85/433 als 'genoegzaam bewijs' van de ervaring niet meer kan vragen dan een verklaring van de bevoegde autoriteit van de Lid-staat van oorsprong of van herkomst.
- (3) dat art. 2 van het thans bestreden K.B. de mogelijkheid open laat dat de Minister van Sociale Zaken of van Volksgezondheid en Pensioenen krachtens de hen toegekende uitvoeringsopdracht nog een ministerieel besluit zouden nemen waarbij de wijze waarop de ervaring moet verworven en bewezen worden, nader geregeld wordt.

Rekening houdend met deze drie elementen moet men besluiten dat het niet raadplegen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen niet tot de vernietiging van het bestreden besluit kan leiden omdat men, gelet op de dwingende regelen van Europees recht, niet anders beslissen kon en het advies van de Nationale Raad het (aangepaste) ontwerp dus niet fundamenteel zou kunnen, maar vooral niet fundamenteel zou mogen wijzigen hebben.

Indien de beleidsvrijheid van de regelgever beperkt is door hiërarchisch hogere normen en hij ten gevolge van de bindende inhoud van deze hiërarchisch hogere normen toch geen gevolg zou kunnen geven aan de opmerkingen van een adviesorgaan, dan kan het niet opnieuw voorleggen aan een adviesorgaan van een tekst die reeds voorgelegd werd, maar die gewijzigd werd ingevolge opmerkingen van de Raad van State niet leiden tot de vernietiging van dit besluit ten gevolge van de schending van een substantieel vormvoorschrift.

Daar moet nog aan toegevoegd worden dat de voorschriften en voorwaarden waarvan de verzoekers thans aanvoeren dat zij ten onrechte niet in het K.B. opgenomen werden (zoals de controle op de stage en de noodzaak om de stage in universitair milieu te volbrengen) niet opgenomen waren in het in 1994 over de oorspronkelijke tekst verleende advies zodat er mag van uitgegaan worden dat de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, deze voorwaarden, in tegenstelling tot de verzoekers, niet noodzakelijk achtte.

Ter illustratie van de sterke beperking van de beleidsvrijheid en van het feit dat de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen helemaal niet zo een hoge eisen stelde als de verzoekers thans menen te moeten doen, past het om de 'substantiele wijzigingen' waarover de verzoekers zich in randnummer 24 van hun verzoekschrift beklagen, even te toetsen aan de mogelijkheden die de richtlijnen 85/432 en 85/433 aan de Lid-staten laten en aan het oorspronkelijk advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen :

- * het wegvallen van de verplichting om een certificaat van bijkomende theoretische vorming voor te leggen
Art. 1 van richtlijn 85/432 laat eenvoudig niet toe om voor de toegang tot de activiteit van ziekenhuisapotheker een ander diploma dan het basisdiploma van apotheker te eisen.
- * het ontbreken van modaliteiten met betrekking tot het concrete verloop, de inhoud of de controle van de stage
Dergelijke modaliteiten bestonden ook onder de voordien geldende regelgeving niet (aangezien de universiteiten niet eens verplicht waren om een stage in te lassen in de bijkomende opleiding tot ziekenhuisapotheker). Bovendien zouden dergelijke voorwaarden een nieuwe discriminatie tussen Belgen en ingezetenen van andere Lid-staten kunnen veroorzaken, aangezien men krachtens de samen te lezen artikelen 1 van richtlijn 85/432 en 5 van richtlijn 85/433 niet meer kan dan een duur van de ervaring opleggen, maar er voor het overige geen controle op de inhoud van de ervaring (van ingezetenen van een andere Lid-staat) mogelijk is. In het in 1994 gegeven

advies vond de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen het overigens ook niet nodig om dergelijke voorwaarden te voorzien.

- * het ontbreken van de noodzaak om een bewijs voor te leggen dat de stage doorlopen werd in een universitaire ziekenhuisapotheek

Een dergelijke voorwaarde bestond evenmin onder de voorheen geldende regelgeving (aangezien de universiteiten ook stages in 'perifere' ziekenhuizen als voldoende konden erkennen) en werd ook niet voorgesteld in het in 1994 gegeven advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. Overigens zou het opleggen van een dergelijke voorwaarde opnieuw een niet toegelaten discriminatie tussen Belgen en ingezetenen van andere Lid-staten kunnen in het leven roepen.

Het eerste middel is dan ook niet gegrond.";

2.1.3. In de memorie van wederantwoord betogen de verzoekende partijen nog dat de schending van een substantieel vormvereiste een geval van machtsoverschrijding uitmaakt van zodra de mogelijkheid bestaat dat deze schending een invloed heeft gehad op de inhoud van de bestreden akte. In casu heeft het niet-naleven van de verplichting om het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en de Raad van State in te winnen met zekerheid een invloed gehad op de inhoud van het bestreden besluit.

De verzoekende partijen betogen dat het bestreden koninklijk besluit in drievoudig opzicht een versoepeling inhoudt t.a.v. het ontwerp van koninklijk besluit dat in augustus 1994 aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en later aan de Raad van State voorgelegd werd :

- Belgische ingezetenen dienen niet langer over een certificaat van ziekenhuis-apotheker afgeleverd door een Belgische universiteit maar enkel over 500 uur aanvullende beroepservaring te beschikken;
- de ingezetenen van andere lidstaten zien de duur van de vereiste beroepservaring teruggebracht van 2 jaar op 2 maanden (500 uur);
- het bewijs van de aanvullende beroepservaring dient niet geleverd te worden door de bevoegde autoriteiten maar kan door om het even welke titularis van een ziekenhuisapotheek afgeleverd worden.

Gelet op wat voorafgaat valt niet in te zien hoe de aan de ontwerptekst aangebrachte wijzigingen alleen maar een gevolg of een uitvoering zouden zijn van het advies van de Raad van State. De verzoekende partijen analyseren dit advies en besluiten dat er hoogstens is uit af te leiden dat, teneinde een met de richtlijn 85/432/EEG verenigbare regeling uit te werken, van de houders van een diploma uit een lidstaat ofwel geen aanvullende beroepservaring ofwel dezelfde aanvullende beroepservaring als van de houders van een Belgisch diploma vereist zou zijn. De Raad van State spreekt zich niet uit over de een of andere keuze noch over de eventuele duur van de opleiding. Nog minder stelt de Raad dat een attest van de

titularis van een ziekenhuisapothek als bewijsstuk moet worden aanvaard. Het bestreden besluit wijkt op twee essentiële punten, te weten de duur van de beroepservaring en de instantie die bevoegd is om het bewijs van beroepservaring af te leveren, af van het oorspronkelijke ontwerp. Het betreft hier beleidskeuzen die de minimumvereisten inzake paramedisch personeel in de zin van artikel 68 van de ziekenhuiswet betreffen, en hierover diende de afdeling erkenningen van de Nationale Raad voor de ziekenhuisvoorzieningen geraadpleegd te worden.

De verzoekende partijen betogen verder dat de verwerende partij al evenzeer ten onrechte stelt dat haar beleidsvrijheid zeer beperkt zou zijn door de richtlijnen 85/432/EEG en 85/433/EEG. Zij betogen in dat verband :

"11. Er is immers, in de eerste plaats, niet betwist dat de richtlijnen beleidsruimte laten om de toegang tot het beroep van ziekenhuisapotheker afhankelijk te maken van aanvullende beroepservaring (art. 1, lid 1 van richtlijn 85/432/EEG).

Vervolgens is evenmin betwist dat overeenkomstig de richtlijnen 'een verklaring van de bevoegde autoriteiten van de Lid-staat van oorsprong of herkomst dat de betrokkene de genoemde werkzaamheden in de Lid-staat van oorsprong of herkomst gedurende een periode van gelijke duur heeft uitgeoefend' als bewijs kon gelden dat aan de voorwaarden inzake aanvullende beroepservaring voldaan werd (art. 5 van de richtlijn 85/433/EEG).

Voorts staat vast dat de richtlijnen aan de lidstaten de keuze laten om te bepalen of zij al dan niet aanvullende beroepservaring opleggen en om de duur van de vereiste beroepservaring te bepalen.

Bovendien is duidelijk dat de richtlijnen aan de lidstaten toelaten elk voor zich de autoriteiten te bepalen die bevoegd zijn om het bewijs af te leveren dat de betrokkene inderdaad over de nodige aanvullende beroepservaring beschikt.

12. Het was voor de verwerende partij dan ook perfect mogelijk de toegang tot het beroep van ziekenhuisapotheker afhankelijk te maken van een betekenisvolle aanvullende beroepservaring. De verwerende partij heeft er evenwel voor gekozen deze ervaring te beperken tot een , nagenoeg verwaarloosbare, duur van 500 uur.

13. Evengoed was het voor de verwerende partij mogelijk te bepalen dat in België, zoals in het verleden, enkel de universiteiten of een andere daartoe bevoegd verklaarde instantie de bevoegde autoriteiten zijn om een certificaat af te leveren dat de betrokken kandidaat-ziekenhuisapotheker een aanvullende beroepservaring heeft in een ziekenhuisofficina. De verwerende partij heeft dit evenwel nagelaten. De verwerende partij meende dat het zou volstaan dat de titularis van om het even welke ziekenhuisapothek een attest aflevert opdat het bewijs geleverd zou zijn dat aan de vereiste van de aanvullende beroepservaring voldaan werd. Aldus werd een veel soepelere regeling ingesteld dan hetgeen toegelaten wordt door art. 5 van richtlijn 85/433/EEG.

In tegenstelling tot wat de verwerende partij voorhoudt (p. 8 van de memorie van antwoord van de verwerende partij) zou het aanwijzen van de universiteiten of van een specifieke instantie als bevoegde autoriteit nochtans geenszins een schending van de richtlijnen inhouden. Art. 5 van richtlijn 85/433/EEG bevestigt juist de eigen bevoegdheid van de lidstaten om elk voor zich de bevoegde autoriteiten aan te wijzen.

14. Het staat dan ook vast dat een beleidsruimte voorhanden was die een nieuw advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen geenszins overbodig maakte.

Indien de verwerende partij het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen had ingewonnen, had de Nationale Raad wellicht, in het licht van de talrijke bijkomende taken die aan een ziekenhuisapotheker toevertrouwd worden, de verwerende partij kunnen wijzen op het belang van een aanvullende beroepservaring en op het belang van een zekere controle op de wijze waarop deze beroepservaring verkregen wordt.

Eén en ander toont onmiskenbaar aan dat, doordat de verwerende partij nagelaten heeft de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen te raadplegen, wel degelijk een substantiële vormvereiste geschonden werd".

Betreffende het argument dat de minister van sociale zaken of de minister van volksgezondheid nadere uitvoeringsmaatregelen mogen nemen stellen de verzoekende partijen vooreerst dat de verwerende partij zich tegenspreekt nu zij eerder beweerde dat zij nagenoeg geen beleidsruimte heeft ingevolge de Europese regelgeving. Voorts betogen zij dat eventuele verdere uitvoeringsmaatregelen hoe dan ook verenigbaar dienen te zijn met de bestreden beslissing. Zo zou een uitvoeringsmaatregel de duur van de aanvullende beroepsopleiding niet kunnen wijzigen of betekenisvolle modaliteiten toevoegen inzake de bewijsvoering op het vlak van de aanvullende beroepservaring.

2.1.4. De partijen voegen in hun laatste memorie niets toe aan hun argumenten;

2.2. Bespreking

Overwegende dat het middel gegrond is om de volgende redenen :

2.2.1. De verwerende partij betwist niet dat het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen inderdaad diende te worden ingewonnen, en dat zulks een substantieel vormvereiste betreft.

Zij betwist evenmin dat, indien na de opgelegde consultatie nog substantiële wijzigingen aan het ontwerp worden aangebracht, deze opnieuw voor advies moeten worden voorgelegd.

Zij meent evenwel dat de aangebrachte wijzigingen niet substantieel zijn, omdat zij dienaangaande t.g.v. het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State en de Europese regelgeving, bij het aanbrengen van de wijzigingen niet over enige beleidsvrijheid beschikte.

2.2.2. De ontwerptekst die aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (en in een later stadium aan de Raad van State) werd voorgelegd hield in wat volgt :

- de ziekenhuisapotheker-titularis en alle apothekers verbonden aan een ziekenhuisapothek moeten houder zijn van een certificaat van ziekenhuisapotheker uitgereikt door een Belgische universiteit of
- in een ziekenhuisofficina of geneesmiddelen depot van een ziekenhuis werkzaam zijn sinds 12 juli 1986 en zich vóór 12 december 1986 kenbaar hebben gemaakt aan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en houder zijn van een certificaat, afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van oorsprong of van herkomst van de Europese Gemeenschap en waarin wordt bevestigd dat de apotheker gedurende tenminste twee jaar de activiteiten van ziekenhuisapotheker heeft uitgeoefend in die lidstaat.

2.2.3. In zijn advies nr. 23.836 achtte de Raad van State de ontworpen regeling in strijd met artikel 1 van de richtlijn 85/432/EEG vermits, kort samengevat, aan de houders van een in een andere lidstaat afgegeven diploma in de farmacie de vereiste van het bewijs van een aanvullende beroepservaring wordt gesteld, en aan de houders van een Belgisch diploma niet.

De opmerkingen van de afdeling wetgeving van de Raad van State zijn niet van aard om de beleidsvrijheid van de verwerende partij zeer ernstig te beperken. Het advies laat immers alle mogelijkheden open om de bekritiseerde discriminatie weg te werken.

2.2.4. De verwerende partij stelt eveneens ten onrechte dat ook de Europese richtlijnen haar beleidsvrijheid zeer ernstig beperkten, in zoverre dat het (opnieuw) inwinnen van het advies nutteloos zou zijn.

Die visie kan niet worden gevolgd.

Uit het geheel van de artikelen 1 van de richtlijn 85/432/EEG en 2 en 4 van de richtlijn 85/433/EEG moet worden afgeleid dat elk van de in artikel 4 van de richtlijn 85/433/EEG genoemde basisdiploma's in de farmacie, afgegeven door een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap, aan de houder ervan in beginsel het recht geeft om een werkzaamheid op het terrein van de farmacie uit te oefenen, daarin begrepen een werkzaamheid als ziekenhuisapotheker.

Op dit principiële recht mag een lidstaat een beperking brengen door, "in voorkomend geval", de eis van een aanvullende beroepservaring te stellen (artikel 1, lid 1, van richtlijn 85/432/EEG). In dat geval mag de staat ook van houders

van een basisdiploma, afgegeven in een andere lidstaat, een aanvullende beroepservaring eisen.

De beoordelingsvrijheid van de staat waar de vreemde apotheker zijn werkzaamheden wil uitoefenen wordt echter beperkt door artikel 5 van de richtlijn 85/433/EEG. Krachtens die bepaling moet de staat als genoegzaam bewijs van de aanvullende beroepservaring erkennen : "een verklaring van de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat van oorsprong of herkomst dat de betrokkene de genoemde werkzaamheden in de Lid-Staat van oorsprong of herkomst gedurende een periode van gelijke duur heeft uitgeoefend". In elk geval moet die beroepservaring van gelijke duur zijn als die voor de houders van een Belgisch diploma.

2.2.5. Uit de hierboven uiteengezette Europese regelgeving blijkt dat de Belgische staat over de beleidsvrijheid beschikt om:

- al of niet een aanvullende beroepservaring te eisen;
- indien een aanvullende beroepservaring wordt geëist, de duur ervan te bepalen, met dien verstande dat er een gelijkheid dient te gelden tussen houders van een Belgisch diploma in de farmacie en houders van een in een andere lidstaat afgegeven diploma in de farmacie;
- voor wat betreft diegenen die in België hun aanvullende beroepservaring opdoen: de inhoud en de modaliteiten ervan te bepalen;
- te bepalen wie in België de getuigschriften, certificaten of andere titels van de vereiste beroepservaring kan afleveren, waarbij weze aangestipt dat een verklaring van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van oorsprong of herkomst als bewijsstuk moet worden erkend.

Er dient aldus besloten te worden dat de aan het oorspronkelijk ontwerp aangebrachte wijzigingen wel degelijk substantieel zijn.

2.2.6. Het argument van de verwerende partij dat bij ministerieel besluit nadere uitvoeringsmaatregelen kunnen getroffen worden overtuigt niet, vermits de wezenlijke aspecten van de regeling in het bestreden besluit zelf vervat liggen en de minister er niet toe gerechtigd is daarvan af te wijken. Precies over die wezenlijke aspecten bracht de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen geen advies uit,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt het koninklijk besluit van 28 oktober 1996 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

Artikel 2.

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

Artikel 3.

De kosten van het beroep, bepaald op 396,64 euro, komen ten laste van de Belgische Staat.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op drie juni tweeduizend en vier, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

Mevr.	M.-R. BRACKE,	kamervoorzitter,
de HH.	R. STEVENS,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

M.-R. BRACKE.