

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 267.176 van 22 juni 2026
in de zaak A. 244.546/XII-9863**

In zake : E.B.
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Philippe Vande Castele
kantoor houdend te 2900 Schoten
Klamperdreef 7
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers, Margaux Kerkhofs en Julien Jouve
kantoor houdend te 1160 Brussel
Tedescolaan 7
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 29 maart 2025, strekt tot de nietigverklaring van “de beslissing(-en) (van 4 februari 2025 of onbekende datum) van de federale overheid tot het weigeren of het niet-aflleveren van een visum houdende de toelating om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek uit te oefenen vanaf 1 januari 2025”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord ingediend en verzoekster heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Melissa Celis heeft een verslag opgesteld.

Verzoekster heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verwerende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 21 mei 2026.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Philippe Vande Castele, die verschijnt voor verzoekster, en advocaat Julien Jouve, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Frederic Eggermont heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten en juridisch kader

3.1. Behoudens het bepalen van de erkenningsvoorwaarden, is de erkenning als dusdanig voor wat de gezondheidszorgberoepen betreft een bevoegdheid van de gemeenschappen, te dezen de Vlaamse Gemeenschap.

Artikel 5, § 1, I, 7°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’(hierna: BWHI) bepaalt:

“§ 1. De persoonsgebonden aangelegenheden bedoeld in artikel 128, § 1, van de Grondwet, zijn:

(...)

I. Wat het gezondheidsbeleid betreft:

(...)

7° wat betreft de gezondheidszorgberoepen:
a) hun erkenning met naleving van de door de federale overheid bepaalde
erkenningsvoorwaarden;
(...)”

De bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap inzake de erkenning wordt tevens bevestigd in “Hoofdstuk 8/1 – De erkenning” van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ (hierna: gecoördineerde wet van 10 mei 2015).

3.2. De gecoördineerde wet van 10 mei 2015 definieert de gezondheidszorgberoepen en bepaalt de voorwaarden waaraan hun beoefenaars moeten voldoen. In voorkomend geval wordt de concrete invulling van die voorwaarden aan de Koning overgelaten.

Artikel 5/1 e.v. van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 regelt het beroep van apotheker als gezondheidszorgberoep, waarbij deze hun activiteiten kunnen vervullen zowel in een voor het publiek toegankelijke apotheek als in een ziekenhuisapotheek.

Artikel 5/1, eerste lid, 6° en 7°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 luidt:

“Onder uitoefening van de artsenijsbereidkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten:
(...)
6°) de aanvoer, de bereiding, de controle, de opslag, de distributie en de verstrekking van veilige en doeltreffende geneesmiddelen van de vereiste kwaliteit naar en in voor het publiek toegankelijke apotheken,
7°) de bereiding, de controle, de opslag en de verstrekking van veilige en doeltreffende geneesmiddelen van de vereiste kwaliteit in ziekenhuizen,
(...)”

Onder de daartoe door de Koning bepaalde voorwaarden, kunnen apothekers zich op hun verantwoordelijkheid en onder hun toezicht laten bijstaan door “helpers”. De lijst van handelingen die deze “helpers” mogen stellen, de uitvoeringsmodaliteiten en de kwalificatievoorwaarden waaraan deze “helpers” moeten voldoen, worden door de Koning vastgesteld.

Dienaangaande bepaalt artikel 24 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015:

“De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid, de voorwaarden bepalen waaronder de apothekers op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, helpers kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die betrekking hebben op de artsensijbereidkunde.

De lijst van die handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten ervan, alsook de vereiste kwalificatievoorwaarden van de helpers worden door de Koning vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid.”

Deze “helpers” oefenen een paramedisch beroep uit.
Dienaangaande luidt artikel 69 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015:

“Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder uitoefening van een paramedisch beroep:

1° het gewoonlijk verrichten door andere personen dan deze bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 43, 45, 68/1 en 68/2 van technische hulpprestaties die verband houden met het stellen van de diagnose of met het uitvoeren van de behandeling, zoals zij nader bepaald zullen kunnen worden in uitvoering van artikel 71;

2° het gewoon uitvoeren van de in artikel 23, § 1, eerste lid en § 2, derde lid bedoelde handelingen;

3° het gewoon uitvoeren van de in artikel 24 bedoelde handelingen.”

Het door deze “helpers” beoefende paramedisch beroep moet opgenomen worden op een door de Koning vastgestelde lijst. De Koning kan voorts de beroepstitel bepalen, die enkel mag worden gedragen door een houder van een daarvoor vereiste erkenning.

Dienaangaande bepaalt artikel 70 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015:

“De Koning stelt de lijst vast van de paramedische beroepen.”

Artikel 71, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 bepaalt:

“§ 2. De Koning kan, op advies van de Federale raad voor paramedische beroepen, de beroepstitels bepalen waaronder de betrokkenen die in artikel 69 bedoelde prestaties en handelingen verrichten.”

Artikel 73, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 luidt:

“§ 1. Niemand mag een beroepstitel dragen die betrekking heeft op één van de prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, zo hij niet houder is van de erkenning bedoeld in artikel 72, § 1.”

Deze “helpers” moeten over een erkenning beschikken, die slechts kan worden toegekend zo zij voldoen aan door de Koning bepaalde kwalificatievoorwaarden.

Artikel 72 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 luidt:

“§ 1. Buiten de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6, 43, 68/1 en 68/2 voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectieve kunst, mag niemand prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, die niet houder is van een erkenning.

§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de Federale raad voor paramedische beroepen, de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.

De Vlaamse Regering bepaalt de lijst met kwalificatiebewijzen die aantonen dat de houder ervan voldoet aan de kwalificatievoorwaarden, bepaald door de Koning, ter uitvoering van artikel 71, § 1, tweede lid. De houder van een dergelijk kwalificatiebewijs wordt van rechtswege erkend als beoefenaar van een paramedisch beroep.

§ 3. De paragrafen 1 en 2 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat de Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:

Niemand mag, met uitzondering van de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6, 43, 68/1 en 68/2 voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectievelijke kunst, prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, indien hij geen bewijs van de vereiste kwalificaties kan overleggen.”

3.3. Wat de Vlaamse Gemeenschap betreft, beslist het Departement Zorg over de erkenning als beoefenaar van een paramedisch beroep.

Artikel 7, § 3, van het besluit van de Vlaamse regering van 15 januari 2016 ‘betreffende de erkenning van beoefenaars van paramedische beroepen’ (hierna: besluit van de Vlaamse regering van 15 januari 2016) luidt:

“§ 3. De administratie beslist, na advies van de erkenningscommissie, over de aanvraag tot erkenning als beoefenaar van een paramedisch beroep. Het gemotiveerde advies van de erkenningscommissie wordt bij de beslissing gevoegd.”

Artikel 1, 1°, van het besluit van de Vlaamse regering van 15 januari 2016 omschrijft het begrip “administratie” als zijnde “het Departement Zorg, vermeld in artikel 2, eerste lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 mei 2023 over het Departement Zorg”.

Artikel 14 van het besluit van de Vlaamse regering van 15 januari 2016 bepaalt betreffende de intrekking van een erkenning:

“Als een beoefenaar van een paramedisch beroep niet meer aan de kwalificatievoorwaarden voldoet, kan het agentschap de erkenning van die beoefenaar in kwestie of het voordeel dat toegekend is conform artikel 10 en 11, intrekken.

De administratie kan een erkenning of een voordeel pas intrekken nadat het daarover het advies van de erkenningscommissie heeft ingewonnen, en nadat het, na het advies van de erkenningscommissie ontvangen te hebben, zijn voornemen tot intrekking aan de beoefenaar van een paramedisch beroep heeft bekendgemaakt.

De beoefenaar van een paramedisch beroep, van wie de administratie de erkenning of het voordeel, toegekend conform artikel 10 en 11, wil intrekken conform het tweede lid, kan binnen dertig dagen na de ontvangst van het voornemen een bezwaarnota indienen.

De bezwaarnota wordt, samen met het voornemen tot intrekking, voorgelegd aan de erkenningscommissie, die op basis van die stukken een advies uitbrengt. Na het advies van de erkenningscommissie wordt de definitieve beslissing van de administratie aan de beoefenaar van een paramedisch beroep bezorgd.”

3.4. Aan de hiervoor aangehaalde bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 werd oorspronkelijk uitvoering gegeven met het koninklijk besluit van 5 februari 1997 ‘betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten

voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast' (hierna: koninklijk besluit van 5 februari 1997).

Het koninklijk besluit van 5 februari 1997 vond meer in het bijzonder rechtsgrond in de artikelen 6, 22*bis* en 23, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 (thans: de artikelen 24, 70 en 71, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015).

De hiervoor aangehaalde "helpers" – beoefenaars van een paramedisch beroep – die apothekers kunnen bijstaan (in toepassing van artikel 24 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015) kregen met het koninklijk besluit van 5 februari 1997, in toepassing van artikel 71, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, de beroepstitel farmaceutisch-technisch assistent (hierna: FTA) toegekend.

Artikel 1 van dit koninklijk besluit van 5 februari 1997 luidde:

"Het beroep van 'Apothekers-assistentie' is een paramedisch beroep in de zin van artikel 22*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies."

en artikel 2 van dit koninklijk besluit van 5 februari 1997 luidde:

"Het in artikel 1 bedoelde beroep wordt uitgeoefend onder de beroepstitel 'farmaceutisch-technisch assistent'."

De kwalificatievereisten waaraan de FTA moest voldoen werden vastgesteld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 5 februari 1997, dat luidde:

"Het beroep van farmaceutisch-technisch assistent mag slechts worden uitgeoefend door personen die voldoen aan de volgende voorwaarden:

1° - ofwel houder zijn van een diploma dat een opleiding bekroont van hoger secundair onderwijs, waarvan het programma op zijn minst omvat:

- a) een theoretische opleiding in:
 - Fysiologie, anatomie, biologie;
 - Studie van aliphatische en aromatische organische geneesmiddelen;
 - Farmacologie (farmacodynamie);
 - Toxicologie;

- Fysica;
- Studie van minerale geneesmiddelen;
- Deontologie;
- b) een theoretische en praktische opleiding in:
 - Galenica (inbegrepen steriliteit en microbiologie);
 - Lezen van voorschriften;
 - Farmaceutische wetgeving en tarificatie;
 - Farmacognosie;
 - Analytische scheikunde.

- ofwel houder zijn van een diploma dat een opleiding bekroont van hoger secundair onderwijs en bovendien met vrucht een op zijn minst evenwaardige specifieke opleiding gevolgd hebben in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, waarvan het programma minstens de hogervermelde theoretische opleiding en theoretische en praktisch opleiding omvat.

2° met vrucht een stage doorlopen in een apotheek die tenminste 300 uren moeten bedragen.

3° hun beroepskennis en -vaardigheden via bijscholing onderhouden en bijwerken, om een beroepsuitoefening op een optimaal kwaliteitsniveau mogelijk te maken.

De hierboven bedoelde bijscholing moet bestaan uit persoonlijke studie en deelname aan vormingsactiviteiten.”

Luidens artikel 4 van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 werd de lijst met handelingen waarmee een FTA kon worden belast opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Deze bijlage luidde:

“Handelingen waarmee een apotheker met toepassing van artikel 6, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 een farmaceutisch-technisch assistent kan belasten:

- Het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm;
- Het afleveren van geneesmiddelen overeenkomstig de wetten en geldende regels;
- Het inlichten van de patiënten betreffende het adequaat en veilig gebruik van de geneesmiddelen;
- Het registreren en identificeren van de grondstoffen;
- Het uitvoeren van magistrale bereidingen;
- Het voorlichten van stagiairs ‘farmaceutisch-technisch assistent’ met betrekking tot het werk in de apotheek.”

3.5. Met het koninklijk besluit van 2 juli 2009 ‘tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen’ (hierna: koninklijk besluit van 2 juli 2009) werd uitvoering gegeven aan artikel 22*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 (thans: artikel 70 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015).

Artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 2 juli 2009 luidde:

“Worden aangeduid als paramedische beroepen die betrekking hebben op handelingen of prestaties bedoeld bij artikel 69 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, de verrichtingen van de volgende technieken:

1° apothekers-assistentie;

(...)”

3.6. Omwille van de uitdagingen die de huidige gezondheidszorg stelde, rees de vraag naar de wijziging van de bestaande reglementering i.v.m. de uitoefening van het beroep van FTA (het koninklijk besluit van 5 februari 1997).

Op 16 maart 2017 verstrekt de Federale Raad voor de paramedische beroepen volgend advies betreffende het beroep van FTA (FRPB/2017/ADVIES-1):

“Inleiding

Het koninklijk besluit dat de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent reglementeert dateert van 5 februari 1997.

*Koninklijk besluit van 5 februari 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast.

Een herziening van het koninklijk besluit dringt zich hierdoor op. Bovendien is dit koninklijk besluit gericht op de uitoefening van het beroep in de publieke apotheek en weinig tot niet op de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu.

Zowel farmaceutisch-technisch assistenten werkzaam in de ziekenhuizen als ziekenhuisapothekers zijn vragende partij voor een verplichte opleiding die meer op de ziekenhuispraktijk is gericht.

Er bestaat een groot verschil in het opleidingsniveau van de ziekenhuisapotheker en de farmaceutisch-technisch assistent. Wegens het toenemend takenpakket van de ziekenhuisapotheker en de wens deze taken met de nodige kwaliteit en veiligheid te kunnen blijven stellen, is het gewenst dat extra specifieke taken kunnen gedelegeerd worden aan de farmaceutisch-technisch assistent. Bepaalde taken zijn echter complex en kunnen enkel worden toevertrouwd aan de farmaceutisch-technisch assistent mits deze een aangepaste opleiding zou krijgen.

(...)

Het advies bestaat uit drie luiken:

- Een voorstel voor het creëren van twee afzonderlijke beroepstitels voor het paramedisch beroep ‘apothekers-assistentie’

- Een voorstel van de minimale kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent in een publieke apotheek en een voorstel van de minimale kwalificatievereisten georiënteerd naar de

uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu

- Een voorstel van een lijst van handelingen waarmee een farmaceutisch-technisch assistent door een officina-apotheker kan worden belast en een voorstel van de lijst van handelingen waarmee een farmaceutisch-technisch assistent door een ziekenhuisapotheker kan worden belast

(...)

Conclusie:

Het opleidingsniveau van de farmaceutisch-technisch assistent moet verhoogd worden om tegemoet te komen aan de uitdagingen die de huidige gezondheidszorg stelt.

Er dienen 2 aparte beroepstitels te worden gecreëerd voor de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu en in de officina.

Er moeten overgangsmaatregelen bepaald worden. Erkende farmaceutisch-technisch assistenten moeten het beroep kunnen blijven uitoefenen. Zij die reeds tewerkgesteld zijn in het ziekenhuismilieu zouden verworven rechten moeten krijgen. Bij de omschakeling van het huidig naar het nieuwe systeem moet er gewaakt worden over een blijvende instroom aan gediplomeerde farmaceutisch-technisch assistenten.”

Op 16 november 2017 verstrekt de Technische Commissie voor de paramedische beroepen eveneens advies m.b.t. de herziening van het beroep van FTA (TCPB/2017/ADVIES-5).

Op 6 november 2023 geeft de inspecteur van Financiën een gunstig advies betreffende een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de herziening van het beroep van FTA.

Op 22 november 2023 verleent de Staatssecretaris voor Begroting haar akkoord.

Op 27 november 2023 wordt omtrent dat ontwerp van koninklijk besluit een evenredigheidsbeoordeling uitgevoerd, waarin onder meer het volgende wordt aangegeven:

“Deze beoordeling heeft betrekking op de herziening van het Koninklijk Besluit van 5 februari 1997. De maatregel is niet discriminerend. De nagestreefde doelstellingen van algemeen belang zijn:

- Het behoud van de volksgezondheid

- Het verzekeren van een hoog kwaliteitsniveau van de verstrekte zorg

- Inspelen op de voortdurend veranderende zorgbehoeften van de bevolking.

De maatregel is gerechtvaardigd in het licht van deze doelstellingen omdat in overleg met de mensen die in het veld werkzaam zijn, is vastgesteld dat de

voorgestelde herziening het best aansluit bij de huidige situatie en bij veranderingen in de praktijken en de beroepsgroep.

Het koninklijk besluit van 5 februari 1997 (...)

Dit KB definieert geen minimumopleidingsniveau maar slechts een inhoud en kent slechts een zeer beperkte praktijk toe aan farmaceutisch-technisch assistenten, namelijk de volgende 6 toevertrouwde handelingen:

(...)

Sinds 1997 is het beroep echter geëvolueerd en voldoet het KB niet meer aan de verwachtingen van het vakgebied. In het bijzonder het opleidingsniveau dat te laag wordt geacht om aan de behoeften van de uitoefening van het beroep te voldoen. Bovendien zijn afgestudeerden onvoldoende voorbereid om in ziekenhuizen uit te oefenen, zelfs indien zij de niet-verplichte bijkomende opleiding gevolgd hebben.

(...)

(...) Kortom: alle belanghebbenden erkennen de noodzaak om de kwaliteit van de opleiding te verhogen en de competentie van farmaceutisch-technische assistenten uit te breiden.

(...)

→ Zijn de gewijzigde bepalingen noodzakelijk om dit doel te bereiken? Wat zullen de gevolgen zijn van deze bepalingen in combinatie met de reeds van kracht zijnde maatregelen die de toegang tot het beroep of de uitoefening ervan beperken?

In overleg met belanghebbenden in het veld lijkt deze herziening van het KB het meest coherent, gericht op de toekomst en met als doel patiënten kwaliteitsvolle en toegankelijke zorg te bieden.

Op basis van de uitgebrachte adviezen zullen er twee verschillende beroepstitels zijn:

- Farmaceutisch-technisch assistent in een publieke officina (FTAO)

- Farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu (FTAZ)

Er zijn verschillende redenen waarom twee aparte opleidingen/titels worden voorgesteld:

- de praktische overweging dat niet elke student een stageplaats zou kunnen vinden in een ziekenhuis

- de schatting dat een derde van de farmaceutisch-technisch assistenten gedurende zijn/haar carrière wisselt van uitoefeningsdomein

- de vaststelling dat de uitoefening in de twee domeinen verschilt.

Er zullen overgangsmaatregelen worden getroffen voor alle beroepsbeoefenaren en studenten die door deze aanpassing worden getroffen.

(...)

→ Vereist de complexiteit van de uit te voeren taken dat de personen die deze taken uitvoeren, over specifieke beroepskwalificaties beschikken (wat betreft niveau, aard of duur van de vereiste opleiding/ervaring)?

De handelingen en prestaties die aan farmaceutisch-technische assistenten worden toevertrouwd zijn zowel talrijker als complexer, wat een diepgaandere kennis en ervaring vereist.

Daarom moet de opleiding worden aangepast. Opleiding op basis van een gemeenschappelijke kern zorgt ervoor dat elk van de twee beroepen een theoretisch en praktisch niveau van basis- en vergelijkbare vaardigheden ontwikkelt. Vervolgens maakt een georiënteerde opleiding het mogelijk om elk van de beroepen te specialiseren in zijn eigen vakgebied.

→ De maatregel wordt gerechtvaardigd door doelstellingen van algemeen belang: belang bij de handhaving en verbetering van de kwaliteit van de zorg (waarborging van een hoog niveau van volksgezondheid).

Wijzigingen in het KB zijn noodzakelijk om de kwaliteit van de geleverde zorg op peil te houden.

Tot besluit:

☐ Wat wordt er gedaan?

- De erkenning van twee beroepstitels op het gebied van apothekersassistentie:

1. Farmaceutisch-technisch assistent in een publieke officina (FTAO)

2. Farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu (FTAZ)

- Het aanbieden van een gemeenschappelijk kerncurriculum gevolgd door een specialisatietraject in een praktijkgebied

- Het definiëren van de handelingen en prestaties van elk specialisme

☐ Wat is het doel van deze maatregelen in het algemeen belang?

- De nagestreefde doelstelling van algemeen belang is de handhaving van de volksgezondheid

- Het doel is om een hoog niveau van kwaliteit van de geleverde zorg te waarborgen.

- Voldoen aan de veranderende zorgbehoeften van de bevolking

☐ Hoe worden de maatregelen gerechtvaardigd om de doelstelling te bereiken?

- De competenties van elk specialisme worden gedefinieerd om coherent te reageren op zorgbehoeften

- De opleiding is uitgedacht op basis van deze vaardigheden

- De veranderende behoeften van de bevolking op het gebied van gezondheidszorg rechtvaardigen de erkenning van deze twee beroepstitels

- Om deze professionals op de hoogte te houden van de ontwikkelingen op het gebied van zorg is het gerechtvaardigd dat ook permanente opleiding wordt aangevraagd.

(...)”

Dit heeft geleid tot het koninklijk besluit van 29 januari 2024 ‘betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek’(hierna: koninklijk besluit van 29 januari 2024).

Het koninklijk besluit van 29 januari 2024 werd bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 22 maart 2024 en is in werking getreden op 1 april 2024.

3.7. Met het koninklijk besluit van 29 januari 2024 is thans uitvoering gegeven aan de hiervoor aangehaalde bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Met het koninklijk besluit van 29 januari 2024, dat meer in het bijzonder rechtsgrond vindt in de artikelen 24, 70, 71 en 72, § 2, eerste lid, van de

gecoördineerde wet van 10 mei 2015, worden twee nieuwe beroepstitels ingevoerd, met name: farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek (hierna: FTAP) enerzijds en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek (hierna: FTAZ) anderzijds.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 luidt:

“§ 1. De uitoefening van ‘farmaceutisch-technische assistentie gericht op de publieke apotheek’ is een paramedisch beroep in de zin van artikel 69 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Dit beroep wordt uitgeoefend onder de beroepstitel ‘farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek’.

§ 2. De uitoefening van ‘farmaceutisch-technische assistentie gericht op de Ziekenhuisapotheek’ is een paramedisch beroep in de zin van artikel 69 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Dit beroep wordt uitgeoefend onder de beroepstitel ‘farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek’.”

De door de Koning vastgestelde lijst van paramedische beroepen is in deze zin ook aangepast:

Artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 2 juli 2009 luidt thans:

“Worden aangeduid als paramedische beroepen die betrekking hebben op handelingen of prestaties bedoeld bij artikel 69 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, de verrichtingen van de volgende technieken:

1° farmaceutisch-technische assistentie gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technische assistentie gericht op de ziekenhuisapotheek;”.

De erkenningscriteria voor FTAP enerzijds en FTAZ anderzijds worden onder hoofdstuk 2 (omvattende artikel 2) van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 vastgesteld.

Artikel 2 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 luidt:

“§ 1. De beroepen bedoeld in artikel 1 mogen slechts worden uitgeoefend door personen die voldoen aan de voorwaarden in § 2 en § 3.

§ 2. De persoon is houder van een diploma van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek of een diploma farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

Deze diploma's bekronen een opleiding overeenstemmend met:

- a) hetzij, tenminste 90 ECTS studiepunten, inclusief minimaal 700 uren stage;
- b) hetzij, minimaal 850 contacturen theoretische en praktische opleiding, en minimaal 700 uren stage.

De vermeldingen onder a) en b) worden als gelijkwaardig beschouwd.

'Contacturen' betekent in deze de opleidingsuren die door de onderwijsinstelling worden gegeven en waarbij voorzien wordt in de begeleiding door de docent.

Het opleidingsprogramma omvat een truncus communis waarvan het leerprogramma op zijn minst omvat:

1° een theoretische opleiding in:

- a) fysiologie, anatomie en biologie, met inbegrip van biochemie en microbiologie;
- b) studie van minerale geneesmiddelen;
- c) farmacologie;
- d) medical devices;
- e) fysica;
- f) deontologie;
- g) medisch rekenen;
- h) patiëntveiligheid;
- i) kwaliteitszorg;
- j) farmacovigilantie;
- k) farmaceutische wetgeving en wetgeving betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
- l) chemie

2° een theoretische en praktische opleiding in:

- a) lezen en analyseren van voorschriften;
- b) tarifiering;
- c) hygiëne;
- d) aseptische technieken en steriliteit;
- e) galenica, steriele en niet-steriele bereidingen ((cyto)toxische en niet-toxische);
- f) (steriele) medische hulpmiddelen;
- g) farmacotechnologie;
- h) communicatieve vaardigheden.

3° Het met vrucht hebben doorlopen van een stage van minstens 150 uren in een publieke apotheek en minstens 150 uren in een ziekenhuisapotheek.

Het specifiek opleidingsprogramma voor de farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek omvat, bovenop het opleidingsprogramma van de truncus communis, minstens:

1° een theoretische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek in:

- a) farmacologie;
- b) geneesmiddelen in vrije verkoop;
- c) parafarmacie, waaronder voedingsleer, homeopathie en cosmetologie;
- d) medical devices;
- e) fytotherapie;
- f) farmaceutische wetgeving en deontologie;
- g) artificiële voedingsproducten;
- h) individuele medicatie voorbereiding (IMV).

2° een theoretische en praktische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek in:

- a) fytotherapie en farmaceutisch advies;
- b) parafarmaceutisch advies;
- c) farmaceutische zorg;
- d) implementatie van nieuwe technieken;
- e) farmacotechnologie;
- f) toegepaste (medische) informatica met inbegrip van softwareprogramma's ter ondersteuning van het beheer van een apotheek en elektronische voorschriften, e-health en m-health.

3° Het met vrucht doorlopen hebben van een stage, bovenop de stage van de truncus communis, van minstens 400 uren in een publieke apotheek.

Het specifiek opleidingsprogramma voor de farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek omvat, bovenop het opleidingsprogramma van de truncus communis, minstens:

1° een theoretische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu in:

- a) farmacologie van geneesmiddelen voor ziekenhuisgebruik;
- b) medische gassen;
- c) debietsberekening;
- d) radioprotectie;
- e) farmaceutische wetgeving en deontologie.

2° een theoretische en praktische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu in:

- a) aseptische technieken, Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Cleanroom;
- b) hygiëne;
- c) implantaten;
- d) farmacotechnologie;
- e) farmaceutische zorg;
- f) radiofarmacie;
- g) toegepaste (medische) informatica met inbegrip van softwareprogramma's ter ondersteuning van het beheer van een apotheek en elektronische voorschriften, e-health en m-health;
- h) artificiële voedingsproducten.

3° Het met vrucht doorlopen hebben van een stage, bovenop de stage van de truncus communis, van minstens 400 [uren] in een ziekenhuisapotheek.

§ 3. De persoon onderhoudt zijn beroepskennis en -vaardigheden en werkt deze bij via bijscholing, gedurende ten minste 15 uren per jaar, om een beroepsuitoefening op een optimaal kwaliteitsniveau te behouden.”

Het koninklijk besluit van 29 januari 2024 voorziet onder hoofdstuk 3 (omvattende de artikelen 3 en 4) twee afzonderlijke lijsten van toevertrouwde handelingen aan de FTAP enerzijds en aan de FTAZ anderzijds.

Voor de FTAP is deze lijst vastgesteld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024, dat luidt:

“De handelingen die overeenkomstig artikel 24, van de voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, aan een farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht kunnen worden toevertrouwd door een apotheker, zijn de volgende:

- a) het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm;
- b) het afleveren van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en alle andere gezondheidsproducten die in de publieke apotheek afgeleverd worden, overeenkomstig de wetten en geldende regels;
- c) het registreren van de grondstoffen;
- d) het bereiden van geneesmiddelen, met uitzondering van cytostatica en radiofarmaca voor klinische proeven;
- e) het uitvoeren van de processen volgens het kwaliteitshandboek;
- f) het beheer van de voorraad en de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen het kader van de apotheek;
- g) het verstrekken van advies betreffende het adequaat en veilig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de goede bewaring van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen;
- h) deelname aan reiniging, ontsmetting en sterilisatie van materialen met inbegrip van de eindcontrole;
- i) aflevering van medische voeding;
- j) tarifiering van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere producten;
- k) het uitvoeren van individuele medicatie voorbereiding (IMV).”

Voor de FTAZ is de lijst vastgesteld in artikel 4 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024, dat luidt:

“De handelingen die overeenkomstig artikel 24, van de voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, aan een farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht kunnen worden toevertrouwd door een apotheker, zijn de volgende:

- a) het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm;
- b) het afleveren van geneesmiddelen (volgens de definitie van het KB 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend), medische gassen en medische hulpmiddelen, overeenkomstig de wetten en geldende regels;
- c) het registreren van de grondstoffen;
- d) het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van cytostatica en radiofarmaca (ook in een aseptische en gecontroleerde zone) en geneesmiddelen voor klinische proeven;
- e) het uitvoeren van de processen volgens het kwaliteitshandboek;
- f) het beheer van de voorraad en de traceerbaarheid van geneesmiddelen, medische gassen en medische hulpmiddelen;
- g) het beheer van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor klinische proeven;
- h) het verstrekken van advies betreffende het adequaat en veilig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de goede bewaring van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

- i) deelname aan reiniging, ontsmetting en sterilisatie van materialen met inbegrip van de eindcontrole;
- j) aflevering van medische voeding;
- k) tarifiering van geneesmiddelen, medische gassen en medische hulpmiddelen;
- l) geneesmiddelenanamnese en bijdrage aan het afstemmen van medicatie.”

Met artikel 5 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 wordt het koninklijk besluit van 5 februari 1997 opgeheven op 1 januari 2025, datum waarop het paramedisch beroep met de beroepstitel FTA ophoudt te bestaan.

Het koninklijk besluit van 29 januari 2024 voorziet in overgangsbepalingen t.a.v. diegenen die (op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997) erkend waren als en het beroep van FTA uitoefenden of een opleiding startten onder de voorheen (onder het koninklijk besluit van 5 februari 1997) bepaalde voorwaarden.

Artikel 6 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 luidt:

“§ 1. De personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 worden op basis van onderhavig besluit ambtshalve erkend voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.

§ 2. Onverminderd § 1 wordt op hun verzoek aan de personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 een erkenning toegekend van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek, mits zij aantonen in de drie jaar voorafgaand aan de publicatie van onderhavig besluit minstens drie maanden, met uitsluiting van stageperiodes, op een niet onderbroken en continue wijze in een ziekenhuisapotheek te hebben gewerkt.

Dit verzoek kan worden ingediend tot drie jaar na de publicatie van onderhavig besluit.

§ 3. Een erkenning van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek wordt toegekend aan de personen die ten laatste zes jaar na de publicatie van onderhavig besluit met vrucht een stage van tenminste 300 uren hebben doorlopen in een publieke apotheek en houder zijn van:

- a) ofwel een diploma dat een opleiding bekroont van secundair onderwijs, waarvan het programma op zijn minst omvat:
 - i) een theoretische opleiding in:
 - Fysiologie, anatomie, biologie;
 - Studie van aliphatische en aromatische organische geneesmiddelen;
 - Farmacologie ;
 - Toxicologie;
 - Fysica;

- Studie van minerale geneesmiddelen;
- Deontologie;
- ii) een theoretische en praktische opleiding in:
 - Galenica (inbegrepen steriliteit en microbiologie);
 - Lezen van voorschriften;
 - Farmaceutische wetgeving en tarificatie;
 - Farmacognosie;
 - Analytische scheikunde;

b) ofwel houder zijn van een diploma dat een opleiding bekroont van secundair onderwijs en bovendien met vrucht een op zijn minst evenwaardige specifieke opleiding gevolgd hebben in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, waarvan het programma minstens de hogervermelde theoretische opleiding en theoretische en praktische opleiding omvat.

§ 4. Onverminderd § 3 wordt op hun verzoek aan de personen die voldoen aan de voorwaarden in § 3 en die aantonen minstens drie maanden, met uitsluiting van stageperiodes, op een niet onderbroken en continue wijze in een ziekenhuisapotheek te hebben gewerkt een erkenning toegekend van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek. Dit verzoek dient te gebeuren binnen de zes jaar na de inwerkingtreding van onderhavig besluit.”

3.8. De beoefenaar van een gezondheidszorgberoep moet daarenboven, naast een erkenning, ook over een visum beschikken om zijn beroep uit te oefenen. Het uitreiken van zulk een visum is een federale bevoegdheid. Dienaangaande wordt verwezen naar “Afdeling 2 – Bekwaamheid, taalbeheersing en visum”, van “Hoofdstuk 3 – Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg” van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ (hierna: wet van 22 april 2019).

Artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 luidt:

“De gezondheidszorgbeoefenaar mag enkel gezondheidszorg verstrekken indien hij beschikt over een visum dat zijn bekwaamheid tot uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep reflecteert.”

Artikel 11 van de wet van 22 april 2019 luidt:

“Het in artikel 10 bedoeld visum wordt uitgereikt door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op basis van het basisdiploma van de gezondheidszorgbeoefenaar en op basis van het bewijs van voldoende kennis van de Nederlandse, Franse of Duitse taal om het desbetreffende beroep in België te kunnen uitoefenen.

De Koning kan nadere regels bepalen inzake het aanvragen en uitreiken van het visum.

Als bewijs van voldoende kennis van de taal bedoeld in het eerste lid geldt:
1° een diploma van secundair onderwijs van een Nederlandstalige, Franstalige of Duitstalige onderwijsinstelling; of
2° een diploma van hoger of universitair onderwijs van een Nederlandstalige, Franstalige of Duitstalige onderwijsinstelling; of 3° een certificaat op het niveau:

a) C1 van het Gemeenschappelijk Europees Referentiekader voor talen, met uitzondering van de vaardigheid 'schrijven', voor gezondheidszorgbeoefenaars van wie het in het eerste lid bedoelde basisdiploma van masterniveau is.

Voor de vaardigheid 'schrijven' beschikken voornoemde gezondheidszorgbeoefenaars over een certificaat van het niveau B2 van het Gemeenschappelijk Europees Referentiekader voor talen;

b) B2 van het Gemeenschappelijk Europees Referentiekader voor talen voor gezondheidszorgbeoefenaars van wie het in het eerste lid bedoelde basisdiploma van bachelorniveau is;

c) B1 van het Gemeenschappelijk Europees Referentiekader voor talen voor gezondheidszorgbeoefenaars van wie het in het eerste lid bedoelde basisdiploma van een lager niveau dan bachelorniveau is, andere dan deze bedoeld onder d);

d) A2 van het Gemeenschappelijk Europees Referentiekader voor talen voor zorgkundigen en ambulanciers niet dringend patiëntenvervoer.

De bewijsstukken bedoeld in de bepaling onder 3° zijn op het moment van indiening van de aanvraag van het visum, niet ouder dan vier jaar.”

In de parlementaire voorbereiding van de wet van 22 april 2019 (Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, KAMER, 2018-2019, 21 december 2018, nr. 54-3441/1, 20-21) wordt dienaangaande de volgende duiding gegeven:

“Art. 10

Historisch gezien wordt door het visum de echtheid van het diploma van de gezondheidszorgbeoefenaar bevestigd. Deze rol van het visum is op dit ogenblik echter niet meer pertinent. Het visum is evenwel niet overbodig geworden. Bovendien is het uitreiken van een visum aan gezondheidszorgbeoefenaars na de Zesde Staatshervorming in tegenstelling tot de erkenning van gezondheidszorgbeoefenaars, een blijvende federale bevoegdheid.

Door onderhavig ontwerp wordt het visum werkelijk een 'licence to practise', een licentie om het gezondheidszorgberoep uit te oefenen 'in de praktijk'. Het visum reflecteert daarbij de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar om de facto zijn beroep uit te oefenen. De gezondheidszorgbeoefenaar krijgt met andere woorden via het visum het label 'bekwaam' toegekend en hij kan overgaan tot de uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep. De bevoegdheid van de deelstaten voor de erkenning van de gezondheidszorgbeoefenaars wordt daardoor niet geschonden. De toegang tot het beroep wordt niet beperkt; het visum wordt automatisch toegekend en de gezondheidszorgbeoefenaar kan overgaan tot de uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep. Tijdens de uitoefening van het gezondheidszorgberoep kan en zal de federale overheid wel overgaan tot een

toetsing van de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar voor het uitoefenen van zijn beroep.

Art. 11

Het visum wordt voor onbepaalde tijd door het directoraat-generaal gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid uitgereikt.

Zoals dat tot op heden het geval was op basis van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt het visum uitgereikt mits de gezondheidszorgbeoefenaar over een basisdiploma beschikt.

Bij koninklijk besluit kunnen nadere regels worden bepaald voor het aanvragen en het uitreiken van het visum.

(...)”

3.9. Verzoekster is houdster van het diploma technisch secundair onderwijs FTA, behaald op 30 juni 2014.

Bij besluit van 27 augustus 2019 wordt verzoekster door de verwerende partij op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 erkend als FTA vanaf 17 juli 2019.

In haar verzoekschrift geeft verzoekster aan ook te beschikken over een FTA-visum, wat op zich niet wordt tegengesproken door de verwerende partij.

3.10. Op 21 november 2024 verstrekt de Erkenningscommissie inzake het paramedisch beroep FTA volgend advies aan het Departement Zorg:

“In toepassing van artikel 14, van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 januari 2016 betreffende de intrekking van de erkenning van beoefenaars van paramedische beroepen, geeft de erkenningscommissie farmaceutisch-technisch assistent aan het Departement Zorg een positief advies voor de intrekking van de erkenningen farmaceutisch-technisch assistent.

Het departement kan, na het positief advies door de erkenningscommissie farmaceutisch-technisch assistenten, de erkenning als farmaceutisch-technisch assistent intrekken, als duidelijk blijkt dat de beoefenaar van een paramedisch beroep niet meer aan de kwalificatievoorwaarden voldoet. Conform artikel 5 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 wordt het koninklijk besluit van 5 februari 1997 opgeheven.

Dit advies heeft uitwerking met ingang van 14 november 2024.”

3.11. Op 28 november 2024 richt de secretaris-generaal van het Departement Zorg de volgende brief over het voornemen tot intrekking van haar erkenning als FTA aan verzoekster:

“Op 22 maart 2024 is het nieuwe koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Dit besluit is in werking getreden op 1 april 2024.

Door deze nieuwe regelgeving wordt de beroepstitel van farmaceutisch-technisch assistent opgesplitst in twee aparte beroepstitels:

- Farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek
- * Farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek

Wijzigingen in uw erkenning:

Uw huidige erkenning als farmaceutisch-technisch assistent wordt op 1 januari 2025 ingetrokken, gezien het beroep van farmaceutisch-technisch assistent vanaf deze datum niet langer bestaat.

Artikel 6, §1, van het nieuwe koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek bepaalt: ‘De personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 worden op basis van onderhavig besluit ambtshalve erkend voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek’.

Aangezien u in het verleden als farmaceutisch-technisch assistent erkend was op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997, ontvangt u een ambtshalve erkenning voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek. Deze erkenning treedt in werking op 1 januari 2025.

- Wat betekent dit voor uw huidige erkenning als farmaceutisch-technisch assistent?

Tot 1 januari 2025 kunt u met uw huidige erkenning het beroep van farmaceutisch-technisch assistent blijven uitoefenen. Vanaf 1 januari 2025 wordt u automatisch ambtshalve erkend als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek. Deze ambtshalve erkenning wordt per e-mail of post naar u gestuurd. U hoeft hiervoor geen aanvraag in te dienen.

- Wat moet u doen om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek te kunnen blijven uitoefenen?

Op basis van de kwalificatievereisten van het koninklijk besluit van 29 januari 2024, kunt u ook in aanmerking komen voor een erkenning als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek. U kunt hiervoor vanaf 1 januari 2025 een aanvraag indienen bij het Departement Zorg. Bij deze aanvraag moet u aantonen dat u tussen 22/03/2021 en 22/03/2024 minstens drie maanden, met uitsluiting van stageperiodes, op een niet onderbroken en continue wijze in een ziekenhuisapotheek heeft gewerkt. Meer informatie over het indienen van deze aanvraag en de benodigde documenten vindt u op onze website: Erkenning aanvragen voor farmaceutisch-technisch assistent

Indien u tussen 22/03/2021 en 22/03/2024 nog niet over de vereiste drie maanden werkervaring in een ziekenhuisapotheek beschikt, kunt u deze

ervaring opbouwen op basis van uw ambtshalve erkenning als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek. U heeft hiervoor de tijd tot 1 april 2030. Na het opbouwen van deze werkervaring kunt u tot 1 april 2030 een aanvraag indienen voor een erkenning als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.
(...)”

3.12. Op 17 december 2024 dient de raadsman van verzoekster een bezwaarnota in tegen het voornemen tot intrekking van haar erkenning als FTA van 28 november 2024.

3.13. Bij brief van 29 januari 2025 wordt het besluit van 28 januari 2025 van de secretaris-generaal van het Departement Zorg tot intrekking van haar erkenning als FTA, aan verzoekster overgemaakt.

Dit besluit luidt als volgt:

“Besluit van de secretaris-generaal tot intrekking van de erkenning als farmaceutisch-technisch assistent verleend bij het besluit van de administrateur-generaal van 27 augustus 2019

Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 101/1, ingevoegd bij het decreet van 24 juni 2022;
- het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek, artikel 5;
- het besluit van de Vlaamse Regering van 15 januari 2016 betreffende de erkenning van beoefenaars van paramedische beroepen, artikel 14;
- het besluit van de secretaris-generaal van het Departement Zorg van 1 juni 2023 tot subdelegatie van sommige beslissingsbevoegdheden aan personeelsleden van het Departement Zorg.

**DE SECRETARIS-GENERAAL VAN HET DEPARTEMENT ZORG
BESLUIT:**

Artikel 1. De erkenning als farmaceutisch-technisch assistent, verleend bij het besluit van de administrateur-generaal van 27 augustus 2019, aan E. B., geboren op [...] te [...] (BELGIE), wordt ingetrokken.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2025.”

Het begeleidend schrijven bij de voormelde beslissing luidt:

“Bijgevoegd vindt u het besluit van de secretaris-generaal tot intrekking van uw erkenning op 1 januari 2025 als farmaceutisch-technisch assistent terug,

gezien het beroep van farmaceutisch-technisch assistent vanaf deze datum niet langer bestaat.

Op 22 maart 2024 is het nieuwe koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Dit besluit is in werking getreden op 1 april 2024. Het koninklijk besluit van 5 februari 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast werd door het artikel 5 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 opgeheven met ingang van 1 januari 2025.

U werd op 27 augustus 2019 erkend als farmaceutisch-technisch assistent. Uw erkenning verleend bij het besluit van de administrateur-generaal van 27 augustus 2019, waarbij u erkend werd als farmaceutisch-technisch assistent vanaf 17 juli 2019 wordt dan ook ingetrokken op basis van het artikel 14 van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 januari 2016 betreffende de erkenning van beoefenaars van paramedische beroepen.”

Tegen het voormelde besluit dient verzoekster een beroep tot nietigverklaring in gekend onder zaaknummer A. 244.545/XII-9864, dat bij arrest nr. 267.175 van heden wordt verworpen.

3.14. Op 29 januari 2025 beantwoordt de secretaris-generaal van het Departement Zorg de bezwaarnota van verzoeksters raadsman van 17 december 2024 als volgt:

“Ik schrijf u naar aanleiding van de bezwaarnota dd. 17 december 2024, waarbij u meedeelt dat u het voornemen tot intrekking van de erkenning van mevrouw E. B. als farmaceutisch-technisch assistent betwist. De bezwaarnota werd ingediend binnen de gestelde termijn, vermeld in artikel 14, derde lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 januari 2016 betreffende de erkenning van beoefenaars van paramedische beroepen, zodat we deze kunnen behandelen.

Ik schets hierbij graag nog even kort de achtergrond. Het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek is in werking getreden op 1 april 2024. Het koninklijk besluit van 5 februari 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast werd door het artikel 5 van voormeld koninklijk besluit van 29 januari 2024 opgeheven met ingang van 1 januari 2025. Hierdoor bestaat het beroep van ‘farmaceutisch-technisch assistent’ sinds 1 januari 2025 niet meer, waardoor het onmogelijk is om een erkenning daarvoor te behouden.

Het Departement Zorg is overeenkomstig het artikel 4, §1, eerste lid, 2°, a), van het besluit van de Vlaamse Regering over het Departement Zorg belast

met de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap om erkenningen te verlenen met naleving van de door de federale overheid bepaalde erkenningsnormen [...]. Het feit dat de federale overheid bij koninklijk besluit van 29 januari 2024 besloten heeft om het koninklijk besluit van 5 februari 1997 op te heffen, en het paramedische beroep van ‘farmaceutisch-technisch assistent’ m.i.v. 1 januari 2025 liet ophouden te bestaan, noodzaakte het Departement Zorg om de erkenningen als farmaceutisch-technisch assistent in te trekken op 1 januari 2025. Deze beslissing volgt volledig uit de wijziging van de erkenningsnormen. Het niet intrekken van de erkenning door het Departement Zorg zou een schending zijn geweest van het zorgvuldigheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel, gezien het Departement Zorg in dat geval een erkenningsbeslissing in stand zou houden die geen rechtsgevolgen meer heeft (aangezien het betrokken beroep waarvoor de erkenning werd afgeleverd niet meer bestaat en de voorbehouden handelingen sinds 1 januari 2025 zijn voorbehouden aan andere beroepen). Door de intrekking van de erkenning heeft het Departement Zorg duidelijkheid geschapen ten aanzien van de houders van een erkenning als farmaceutisch-technisch assistent wat betreft de juridische waarde van deze erkenning ingevolge de gewijzigde erkenningsvoorwaarden.

Het Departement Zorg is niet bevoegd voor de erkenningsvoorwaarden. Het Departement Zorg moet de federaal bepaalde erkenningsvoorwaarden naleven en kan niet van deze erkenningsvoorwaarden afwijken. Het ambtshalve verlenen aan alle personen die erkend waren als farmaceutisch-technisch assistent van een erkenning als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek zou niet alleen een schending inhouding van de erkenningsnormen opgenomen in het koninklijk besluit van 29 januari 2024, maar eveneens van de bevoegdheidsverdelende regels opgenomen in het artikel 5, §1, I, eerste lid, 7°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Daarnaast willen we er u op wijzen dat artikel 6, §4 van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 het volgende stelt: ‘Onverminderd §3 wordt op hun verzoek aan de personen die voldoen aan de voorwaarden in §3 en die aantonen minstens drie maanden, met uitsluiting van stageperiodes, op een niet onderbroken en continue wijze in een ziekenhuisapotheek hebben gewerkt een erkenning toegekend van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek. Dit verzoek dient te gebeuren binnen de zes jaar na de inwerkingtreding van onderhavig besluit.’

Op basis van voorgenoemde overgangsmaatregel is het alsnog mogelijk voor uw cliënt om erkend te kunnen worden als ‘farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek’. De vereiste werkervaring als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek van minstens drie maanden, met uitsluiting van stageperiodes, op een niet onderbroken en continue wijze kan opgebouwd worden tot 1 april 2030, de datum waarop het verzoek om gebruik te maken van deze bepaling uiterlijk moet worden ingediend.

Ik wens hierbij nogmaals te benadrukken dat dit bezwaar niets verandert aan het feit dat het beroep niet meer bestaat, daar kan het Departement Zorg overigens ook niets aan wijzigen. Het departement handelt namelijk enkel in overeenstemming met de bepalingen opgenomen in de federale wetgeving. Tot slot deel ik u nog mee dat uw cliënt tegen deze beslissing in beroep kan gaan bij de Raad van State.

Om ontvankelijk te zijn, dient uw cliënt de aanvraag binnen de 60 dagen na ontvangst van deze brief te sturen naar de afdeling Administratie van de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, 1040 Brussel en volgt u daarbij de

procedure zoals vastgelegd in het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling administratie van de Raad van State.”

Voor zover dit antwoord een weigering inhoudt tot het erkennen van verzoekster als FTAZ, dient zij ertegen een beroep tot nietigverklaring in gekend onder zaaknummer A. 244.545/XII-9864, dat bij arrest nr. 267.175 van heden wordt verworpen.

3.15. Na daaromtrent te zijn bevraagd door de Vlaamse Ombudsdienst, die door verzoekster werd gecontacteerd, bevestigt het Departement Zorg op 5 maart 2025 zijn eerder ingenomen standpunt betreffende de intrekking van verzoeksters erkenning als FTA en haar vooralsnog niet-erkenning als FTAZ, als volgt:

“Het intrekken van het erkenningsbesluit van mevrouw als Farmaceutisch-Technisch Assistent (FTA) is gerechtvaardigd. Dit besluit vloeit logisch voort uit de gewijzigde federale regelgeving, aangezien het beroep van FTA niet langer bestaat zoals het voorheen was gedefinieerd. Conform het nieuwe Koninklijk Besluit is het dossier op de juiste wijze beoordeeld, en de Vlaamse Gemeenschap beschikt niet over een discretionaire bevoegdheid in deze kwestie.

Wat betreft de opmerkingen van de advocaat, lijkt het erop dat hij in dit geval verwijst naar de praktische mogelijkheid voor de gemeenschappen om ‘contra legem’ te handelen. Dit is echter een fundamenteel andere juridische kwestie dan het hebben van een discretionaire bevoegdheid.

Het niet intrekken van de erkenning door het Departement Zorg zou in dit geval een schending van zowel het legaliteitsbeginsel als het zorgvuldigheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel betekenen. Indien het Departement Zorg ervoor had gekozen om de erkenning niet in te trekken, zou dit resulteren in het handhaven van een erkenningsbeslissing die geen rechtsgevolgen meer met zich meebrengt. Dit is het geval, aangezien het beroep waarvoor de erkenning werd afgeleverd niet meer bestaat, en de voorbehouden handelingen sinds 1 januari 2025 zijn toegewezen aan andere beroepen. Door de erkenning in te trekken, heeft het Departement Zorg de juridische duidelijkheid verschaft ten aanzien van de houders van de erkenning als FTA, rekening houdend met de gewijzigde erkenningsvoorwaarden.

Wat betreft de vraag of mevrouw B. in aanmerking zou moeten komen voor twee erkenningen, lijkt dit niet te stroken met de ratio van het nieuwe Koninklijk Besluit. Dit besluit beoogt immers een specifieke competentie en/of ervaring voor iedere specialiteit, iets wat in de vorige regelgeving niet het geval was, aangezien de titel van FTA zowel voor de ene als voor de andere situatie gold. Het toekennen van twee erkenningen aan mevrouw B. zou de doelstellingen van de nieuwe regelgeving doorkruisen, en de ratio achter de wetgeving, die specifieke competenties en/of ervaring verwacht, zou niet worden bereikt.”

3.16. Bij besluit van 4 februari 2025 wordt verzoekster door de secretaris-generaal van het Departement Zorg erkend als FTAP vanaf 1 januari 2025. Dit besluit luidt:

“Besluit van de secretaris-generaal tot erkenning als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek

Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 101/1, ingevoegd bij het decreet van 24 juni 2022;
- het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek, artikel 6, §1;
- het besluit van de Vlaamse Regering van 30 oktober 2015 tot regeling van de delegatie van beslissingsbevoegdheden aan de hoofden van de departementen en van de intern verzelfstandigde agentschappen, artikel 17, eerste lid, 9°;
- het besluit van de Vlaamse Regering van 12 mei 2023 over het Departement Zorg, artikel 4, §1, 2°, a);
- het besluit van de secretaris-generaal van het Departement Zorg van 1 juni 2023 tot subdelegatie van sommige beslissingsbevoegdheden aan personeelsleden van het Departement Zorg;
- het besluit van het afdelingshoofd Vlaamse Zorgkas en Zorgberoepen van het Departement Zorg van 1 juni 2023 tot subdelegatie van bepaalde bevoegdheden aan de teamverantwoordelijke zorgberoepen en aan de personeelsleden van het team zorgberoepen.

Motivering

Dit besluit is gebaseerd op het volgende motief:

- E. B. werd erkend als farmaceutisch-technisch assistent.

Juridisch kader

Dit besluit sluit aan bij de volgende regelgeving:

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 69 tot en met 75;
- het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

**DE SECRETARIS-GENERAAL VAN HET DEPARTEMENT ZORG
BESLUIT:**

Enig artikel. E. B. , geboren op [...]te [...] (België), wordt erkend als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek vanaf 1 januari 2025.”

Het begeleidend schrijven bij het voormeld besluit luidt:

“Op 22 maart 2024 is het nieuwe koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de

publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Dit besluit is in werking getreden op 1 april 2024. Door deze nieuwe regelgeving wordt de beroepstitel van farmaceutisch-technisch assistent gesplitst in twee aparte beroepstitels, nl. de beroepstitel farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en de beroepstitel farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

Uw huidige erkenning als farmaceutisch-technisch assistent is op 1 januari 2025 ingetrokken, gezien het beroep van farmaceutisch-technisch assistent vanaf 1 januari 2025 niet langer bestaat. U heeft hiervoor een brief met voornemen tot intrekking van uw erkenning als farmaceutisch-technisch assistent ontvangen.

Artikel 6, §1, van het nieuwe koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek bepaalt: ‘De personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 worden op basis van onderhavig besluit ambtshalve erkend voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.’

U was in het verleden als farmaceutisch-technisch assistent erkend op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997, dus wordt u nu ambtshalve een erkenning toegekend voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.

Als bijlage vindt u uw erkenningsbesluit als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.

Bewaar dit document zorgvuldig en geef een kopie aan uw werkgever.

Om het beroep, waarvoor u een erkenning heeft gekregen, uit te oefenen, is een visum vereist. Dat visum wordt u automatisch toegestuurd door de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid. U moet zelf dus geen visum aanvragen.”

Voor zover dit erkenningsbesluit als FTAP en de begeleidende brief door verzoekster enerzijds als de intrekking van haar erkenning als FTA en anderzijds als een weigering van haar erkenning als FTAZ wordt begrepen, dient zij ertegen een beroep tot nietigverklaring in gekend onder zaaknummer A. 244.545/XII-9864, dat bij arrest nr. 267.175 van heden wordt verworpen.

3.17. Tussen de Vlaamse overheid (Departement Zorg) en de verwerende partij (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, (hierna: FOD VVVL)) worden automatisch gegevens uitgewisseld via een applicatie (het platform E-CAD) in het kader van het beheren van de erkenningen en de praktijkvergunningen van de gezondheidszorgbeoefenaars.

Deze automatische gegevensuitwisseling vindt ook plaats in het concrete dossier van verzoekster.

3.18. Naar aanleiding van de voornoemde gegevensuitwisseling via het platform E-CAD en de daarin opgenomen erkenning van 4 februari 2025 van verzoekster als FTAP door de Vlaamse overheid, wordt daarop volgend eveneens op 4 februari 2025 aan verzoekster door de verwerende partij (het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD VVVL) het volgende visum houdende de toelating om het beroep van FTAP uit te oefenen vanaf 1 januari 2025 uitgereikt:

“VISUM HOUDENDE DE TOELATING OM HET BEROEP VAN FARMACEUTISCH-TECHNISCH ASSISTENT GERICHT OP DE PUBLIEKE APOTHEEK UIT TE OEFENEN VANAF 01/01/2025

Aan allen die het aanbelangt.

In overeenstemming met artikel 11 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkuitvoering in de gezondheidszorg, wordt het basisdiploma voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek van E. B., geboren op [...], met rijksregisternummer [...], geïssueerd door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, onder het visumnummer [...].

Dit visum is enkel geldig op vertoon van de erkenning voor het beroep, afgeleverd door de gefedereerde entiteiten, en de eventuele bijlagen die de technische prestaties en/of de u toevertrouwde handelingen nader bepalen.

In overeenstemming met artikel 99, 6° van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de identificatiegegevens van E. B. overgemaakt aan de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.”

In het begeleidend schrijven bij dit visum wordt verzoekster nog gewezen op het volgende:

“Betreft: Uw visum als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek

Geachte Mevrouw,

U vindt in bijlage het visum als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek dat uw inschrijving in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bewijst en dat u toelating geeft om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek uit te oefenen.

Let op: dit visum is enkel rechtsgeldig op vertoon van de erkenning voor het beroep, afgeleverd door de gefedereerde entiteiten, en de eventuele bijlagen die de technische prestaties en/of u toevertrouwde handelingen nader bepalen

(definitief/volledig, voorlopig of verworven rechten voor specifieke handelingen).

U kunt ook alle gegevens met betrekking tot uw beroep raadplegen die beschikbaar zijn bij de FOD Volksgezondheid en het RIZIV op de portaal-site www.progezondheid.be. Wij raden u aan dit portaal regelmatig te raadplegen en te controleren of de verstrekte informatie nog correct is.

Opmerking: het kan 2 dagen duren voor u toegang heeft tot het proGezondheid-portaal na afgifte van uw visum.

Onze administratie staat tot uw beschikking voor alle verdere informatie op het volgende e-mail adres: info@health.fgov.be.”

3.19. Het gegeven dat aan verzoekster bij voormelde beslissing van 4 februari 2025 wel een visum wordt toegekend houdende toelating om het beroep van FTAP, maar niet als FTAZ, uit te oefenen wordt door haar aangeduid als zijnde de bestreden beslissing.

IV. Rechtspleging

Vraag om vervollediging van het administratief dossier

4. Verzoekster vraagt in haar memorie van wederantwoord aan de Raad van State, overeenkomstig het artikel 16 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 ‘tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State’ (hierna: algemeen procedurereglement), om de vervollediging van het administratief dossier te bevelen.

Daartoe vraagt verzoekster uitdrukkelijk om de neerlegging te bevelen van de volgende stukken:

“1° alle, al dan niet automatische, gegevensuitwisselingen tussen Departement Zorg en de FOD Volksgezondheid, wat betreft het dossier van verzoekster inzake het beroep van farmaceutisch-technisch assistent onder de statuten van resp. ‘farmaceutisch-technisch assistent’, ‘farmaceutisch-technisch assistent publieke apotheek’ en ‘farmaceutisch-technisch assistent Ziekenhuisapotheek’;

2° het visum en de erkenning, beiden in 2014 toegekend aan verzoekster wat betreft het beroep van farmaceutisch-technisch assistent;

3° alle documenten — inclusief emails, sms’s, bestanden, nota, verslagen brieven, notulen, enz. — :

- 1) inzake de — al dan niet ambtshalve — besloten of beslist intrekking of opheffing van verzoeksters bestaand visum van farmaceutisch-technisch assistent (FTA), toegekend in 2014, en
- 2) inzake de mogelijke — al dan niet ambtshalve — intrekking of opheffing van dit FTA-visum, en
- 3) inzake de overwogen — al dan niet ambtshalve — intrekking of opheffing van dit FTA-visum;
- 4° alle documenten — inclusief emails, sms's, bestanden, nota, verslagen brieven, notulen, enz. — :
- 1) inzake de — al dan niet ambtshalve — intrekking of opheffing van een deel of het geheel van de — op 31 december 2024 bestaande — visa van alle farmaceutisch-technisch assistenten (FTA), en
- 2) inzake de mogelijke — al dan niet ambtshalve — intrekking of opheffing van dergelijke FTA-visa, en
- 3) inzake de overwogen — al dan niet ambtshalve — intrekking of opheffing van dergelijke FTA-visa.”

In haar laatste memorie laat verzoekster in een onsamenhangend betoog uitschijnen dat ondanks de aanvullingen van het administratief dossier door de verwerende partij “[h]et neergelegde ‘Overzicht dossierverloop E.B. in databank ECad’ [...] onvolledig [is]” en lijkt zij vooralsnog om een verdere vervollediging van het administratief dossier te verzoeken, waarbij zij de stukken opsomt die volgens haar in het administratief dossier in de procedure voor de Raad van State ontbreken.

Beoordeling

5. Artikel 6, § 2, van het algemeen procedurereglement bepaalt dat de verwerende partij, indien zij in het bezit is van het administratief dossier, over een termijn van zestig dagen beschikt om aan de griffie een memorie van antwoord en het volledige administratief dossier toe te zenden.

Dit verplicht toe te zenden administratief dossier betreft het volledige dossier dat bestond op het ogenblik dat de bestreden beslissing die het heeft voorbereid, werd genomen. Het omvat alle stukken die tijdens de administratieve voorbereiding van de bestreden beslissing zijn bijeengebracht, met inbegrip van alle stukken die met het oog op het nemen van die beslissing moesten worden opgesteld. Het komt de verwerende partij niet toe om slechts een selectie van de desbetreffende stukken mee te delen. Anders zou immers afbreuk worden

gedaan aan het recht van de verzoekende partij om haar grieven met betrekking tot de wettigheid van de bestreden beslissing in het kader van haar annulatieberoep voor de Raad van State te laten gelden, alsook aan de mogelijkheid van de Raad om zijn wettigheidstoezicht op die beslissing uit te oefenen.

6. Wat “de gegevensuitwisseling tussen het Departement Zorg en de FOD Volksgezondheid” betreft, stelt de Raad van State vast dat:

i) bij e-mail van 15 september 2025 en via het elektronisch platform de raadslieden van de verwerende partij in voorliggende zaak, door de auditeur-verslaggeefster werden gevraagd naar de vervollediging van het administratief dossier met de “gegevensuitwisseling tussen de Vlaamse overheid (Departement Zorg) en de federale overheid (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu)”;

ii) de raadslieden van de verwerende partij de opgevraagde stukken m.b.t. de gegevensuitwisseling tussen Departement Zorg (Vlaamse overheid) en FOD VVVL (federale overheid) hebben bezorgd, die door haar worden aangemerkt als zijnde de stukken 8-14 van het administratief dossier, met name:

- “8. Overzicht van het dossierverloop van Mevr. E.B. in de databank ECad
- 9. E-mailbericht vanwege de FOD VVVL aan het Departement Zorg van 26 november 2024
- 10. E-mailberichten tussen FOD VVVL en het Departement Zorg 26 november 2024-5december 2024
- 11. E-mailbericht vanwege FOD VVVL aan het Departement Zorg van 3 januari 2025
- 12. Weergave van het dossier van Mevr. E. B. in de definitieve lijst van farmaceutisch-technische assistenten die een erkenning moeten krijgen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek
- 13. E-mailbericht nr. 1 vanwege de FOD VVVL aan de raadsman van de verwerende partij van 25 september 2025 met verduidelijking omtrent de gegevensuitwisseling
- 14. E-mailbericht nr. 2 vanwege de FOD VVVL aan de raadsman van de verwerende partij van 25 september 2025 met verduidelijking omtrent de gegevensuitwisseling.”

iii) daarnaast de door de raadsleden van de verwerende partij overgemaakte stukken m.b.t. de gegevensuitwisseling tussen Departement Zorg (Vlaamse overheid) en FOD VVVL (federale overheid), in de zaak met zaaknummer A. 244.545/XII-9864 en aangemerkt als zijnde de stukken 12-17 van het administratief dossier, met name:

- “12. Weergave van verloop dossier [verzoekster] in databank eCad
- 13. E-mailverkeer Departement Zorg en FOD Volksgezondheid van 27 november 2024 inzake voorstel procedure tot stopzetting FTA-dossiers in batch en afleveren van ambtshalve FTAP-erkenningen in batch
- 14. E-mailverkeer Departement Zorg en FOD Volksgezondheid van 5 december 2024 inzake goedkeuring van procedure tot stopzetting FTA-dossiers in batch en afleveren van ambtshalve FTAP-erkenningen in batch
- 15. E-mailverkeer Departement Zorg en FOD Volksgezondheid van 3 januari 2025 inzake definitieve lijst FTA-dossiers die stopgezet zullen worden en een ambtshalve FTAP-erkenning zullen ontvangen
- 16. Weergave dossier [verzoekster] in definitieve lijst, ontvangen van FOD Volksgezondheid, van FTA-dossiers die stopgezet zullen worden en een ambtshalve FTAP-erkenning ontvangen van 3 januari 2025
- 17. Toelichting Departement Zorg verloop stopzetting FTA-erkenning en ambtshalve FTAP-erkenning.”

door het auditoraat werden toegevoegd in de “farde onderzoeksmaatregelen” van de voorliggende zaak. Niet blijkt, noch wordt door verzoekster aangetoond dat de door de verwerende partij te dezen bijgebrachte stukken ter vervollediging van het administratief dossier niet tegemoetkomen aan datgene wat werd gevraagd.

7. Wat “de in 2014 aan verzoekster toegekende erkenning en visum als farmaceutisch-technisch assistent” betreft, volstaat de vaststelling dat verzoekster in haar verzoekschrift herhaaldelijk aangeeft te beschikken over een toegekend visum en erkenning als FTA, doch zelf nalaat betreffende stukken bij te brengen.

Evenmin blijkt wat een vervollediging van het administratief dossier met de “in 2014 toegekende erkenning” kan bijbrengen bij de beoordeling van deze zaak, nu het voorliggend geschil geen betrekking heeft op verzoeksters erkenning, maar wel op haar visum. In dat opzicht ontgaat het de Raad van State wat de relevantie is van die “in 2014 toegekende erkenning” voor de beoordeling

van de voorliggende zaak, temeer nu verzoekster in haar vraag om neerlegging van dit stuk dienaangaande niet de minste duiding geeft.

Hierna zal ook blijken dat het “destijds aan verzoekster verleende visum” als dusdanig evenmin noodzakelijk is voor de beoordeling van het voorliggende annulatieberoep en dat het door de verwerende partij neergelegde administratief dossier, zoals aangevuld/vervolledigd met de door het lid van het auditoraat opgevraagde stukken, alle relevante stukken en gegevens bevat aan de hand waarvan de wettigheid van de bestreden beslissing kan worden nagegaan en beoordeeld op basis van de door verzoekster aangevoerde middelen.

In die omstandigheden is er dan ook geen aanleiding om alsnog een aanvulling van het administratief dossier met de door verzoekster opgevraagde “haar in 2014 toegekende erkenning en visum als farmaceutisch-technisch assistent” te bevelen.

8. In zoverre verzoekster de neerlegging vraagt van “alle documenten” die betrekking hebben op of verband houden met “de/de mogelijke/de overwogen intrekking of opheffing van de op 31 december 2024 bestaande visa van alle farmaceutisch-technische assistenten”, volstaat de vaststelling dat verzoekster andermaal nalaat enigszins concreet de relevantie aan te geven van die documenten, welke betrekking lijken te hebben op andere personen dan haarzelf, voor de beoordeling van de wettigheid van de hier bestreden beslissing op basis van de door haar aangevoerde middelen.

Bijgevolg is er te dezen evenmin aanleiding om alsnog een aanvulling van het administratief dossier met de betreffende documenten te bevelen.

9. De Raad van State benadrukt tot slot dat bij voormelde e-mail van 15 september 2025 en via het elektronisch platform het auditoraat de raadslieden van de verwerende partij bijkomend heeft verzocht om vervollediging van het administratief dossier met de in de aanhef van het koninklijk besluit van

29 januari 2024 aangehaalde: i) evenredigheidsbeoordeling; ii) advies van de inspecteur van Financiën en 3) akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting.

De raadslieden van de verwerende partij hebben deze drie stukken alsnog bezorgd, welke door haar werden aangemerkt als de stukken 5 tot 7 van het administratief dossier, zijnde:

“5. Evenredigheidsbeoordeling van 27 november 2023 bij het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek
6. Advies van de Inspecteur van Financiën van 6 november 2023 bij het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek
7. Akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 22 november 2023 bij het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.”

10. In zoverre verzoekster in haar laatste memorie alsnog de neerlegging vraagt van haar initiële FTA-erkenning en haar initieel FTA- visum, daargelaten het gegeven dat het bestaan van de betreffende stukken *an sich* niet ter discussie staat, volstaat de vaststelling dat zij nalaat enige verduidelijking te verschaffen waarom deze stukken, waarover zij beweert te beschikken, doch verzuimt neer te leggen, noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het voorliggende annulatieberoep.

In zoverre verzoekster in haar laatste memorie in een onsamenhangend betoog laat uitschijnen dat ondanks de aanvullingen van het administratief dossier door de verwerende partij “[h]et neergelegde ‘Overzicht dossierverloop E. B. in databank E-Cad’ [...] onvolledig [is]”, volstaat de vaststelling dat de stukken, waarvan zij alsnog in haar laatste memorie de neerlegging vraagt, met name: i) de brief van 28 november 2024 van de Secretaris-generaal Departement Zorg; ii) haar bezwaarschrift van 17 december 2024; iii) de brief van 27 januari 2025 en het besluit inzake de “intrekking van de FTA-

erkenning”; iv) het antwoord van de verwerende partij van 29 januari 2025 op haar bezwaarnota en v) de bevestiging van 5 maart 2025 van het “eerder ingenomen standpunt m.b.t. de intrekking van verzoekster erkenning als FTA en haar vooralsnog niet-erkenning als FTAZ”, deel uitmaken van het administratief dossier in de zaak gekend onder zaaknummer A. 244.545/XII-9864 respectievelijk onder de nummers 4, 5, 6, 7, 8, 9 en 10, welke door het auditoraat werden toegevoegd in de “farde onderzoeksmaatregelen” van de voorliggende zaak.

Zelfs indien in de weergave van verzoeksters dossierverloop, zoals door de verwerende partij neergelegd, bepaalde elementen zouden ontbreken, dan nog blijkt niet dat een vervollediging van het administratief dossier zoals verzoekster voor ogen heeft enige invloed kan hebben op de beoordeling van het voorliggende annulatieberoep. Immers, ook al is het door verzoekster in haar bezwaarnota aan het departement Zorg gedane verzoek om erkend te worden als FTAZ en het antwoord daarop als dusdanig niet opgenomen in de weergave van haar dossierverloop, dan nog wordt daardoor geen afbreuk gedaan aan voorgaande vaststelling, nu haar verzoek beperkt bleef tot een erkenning als FTAZ en op generlei wijze enig uitstaans had met het bekomen van een visum FTAZ.

Er is dan ook geen aanleiding om alsnog een aanvulling van het administratief dossier met de door verzoekster aangewezen stukken te bevelen.

11. In tegenstelling tot wat verzoekster in haar laatste memorie laat uitschijnen, stelt de Raad van State vast dat, op basis van het administratief dossier, zoals aangevuld door de verwerende partij met de door het auditoraat opgevraagde stukken, wel degelijk de wettigheid van de aangevochten beslissingen kan worden beoordeeld.

V. Samenvoeging

12. In haar memorie van wederantwoord vraagt verzoekster om de samenvoeging met de zaak gekend onder zaaknummer A.244.545/XII-9864, in essentie omdat de bevoegdheden van de federale overheid en de Vlaamse overheid

nauw verweven zijn, het onderscheid tussen erkenning en visum onduidelijk is en de beslissingen van de Vlaamse overheid op de regels en beslissingen van de federale overheid berusten. Het onderzoek van huidige zaak dient zich volgens haar dan ook uit te strekken tot de wettigheid van die regels en beslissingen van de federale overheid.

Beoordeling

13. Het komt aan de Raad van State toe om te oordelen of er grond is om met toepassing van artikel 60 van het algemeen procedurereglement, de samenvoeging ervan te bevelen in het belang van een goede rechtsbedeling.

14. Te dezen stelt de Raad van State vast dat het voorliggend beroep en het beroep gekend onder zaaknummer A.244.545/XII-9864 verschillende beslissingen als voorwerp hebben. Daarnaast dient benadrukt dat de betreffende beslissingen uitgaan van verschillende overheden (de federale overheid voor wat het visum betreft, de Vlaamse Gemeenschap voor wat de erkenning betreft), wat impliceert dat de verwerende partijen in beide zaken verschillend zijn. Anders gesteld is, naast de bevoegdheid van de gemeenschappen (te dezen de Vlaamse Gemeenschap) voor de erkenning van een gezondheidszorgbeoefenaar, het uitreiken van een visum aan de gezondheidszorgbeoefenaar expliciet als een federale bevoegdheid behouden.

Er valt dan ook niet in te zien dat het onderzoek van voorliggende zaak zich dient uit te strekken tot de wettigheid van de beslissingen van de Vlaamse overheid (en dus de erkenning), zoals verzoekster lijkt voor te houden. Verzoekster geeft zelf aan dat in de voorstelling van de verwerende partij het afleveren van het visum zou worden voorafgegaan door de erkenning, wat er net op wijst dat elk van deze beslissingen nog steeds afzonderlijk wordt genomen door elke overheid binnen haar eigen bevoegdheid. Zelfs zo de beslissing over het visum onmiddellijk en als het ware automatisch volgt op de beslissing over de erkenning, dan nog moet worden beklemtoond dat het nog steeds afzonderlijke beslissingen zijn en blijven. Om te vermijden dat beide beslissingen met elkaar worden verward, moet de

scheidingslijn tussen beide strikt behouden blijven. Een samenvoeging van de voorliggende zaak met de zaak A.244.545/XII-9864 is daarom ook niet aangewezen.

Verzoeksters betoog in haar laatste memorie waarin zij tracht te laten uitschijnen dat de inzet van beide zaken het visum of de erkenning van respectievelijk FTA, FTAP en FTAZ betreft, doet geen afbreuk aan voorgaande vaststelling, temeer nu uit haar eigen omschrijving van de betreffende annulatieberoepen blijkt dat de zaak gekend onder zaaknummer A.244.545/XII-9864 betrekking heeft op de niet-erkenning als FTAZ en de intrekking van haar erkenning als FTA, en de voorliggende zaak beperkt is tot de weigering van een visum als FTAZ.

De door verzoekster gevraagde samenvoeging met de zaak gekend onder A.244.545/XII-9864 is niet strikt noodzakelijk om het risico op tegenstrijdige uitspraken te vermijden, althans zo met volledige kennis van zaken over die zaak en de voorliggende zaak wordt geoordeeld. Te dezen kan het volstaan dat de beide zaken door de Raad van State gelijktijdig in onderzoek worden genomen en op dezelfde terechtzitting worden behandeld en in beraad genomen, zodat hij met volledige kennis van zaken uitspraak kan doen. Niet blijkt dat de gevraagde samenvoeging in het belang van een efficiënte afhandeling van de beroepen is vereist. Bijgevolg is er geen reden om de beide beroepen samen te voegen en volstaat het te dezen, wat ook is gebeurd, dat mede om proceseconomische redenen, beide zaken samen ter terechtzitting worden behandeld.

15. Het verzoek tot samenvoeging wordt geweigerd.

VI. Nadere omschrijving van het voorwerp van het beroep

16. In principe bepaalt het voorwerp van het beroep zoals het in het verzoekschrift wordt omschreven, de grenzen van de rechtsstrijd en van de

eventuele vernietiging die wordt uitgesproken. Het voorwerp moet in het inleidend verzoekschrift worden aangegeven.

Het inquisitoriaal karakter van de rechtspleging voor de Raad van State houdt onder meer in dat het evenwel aan de Raad toevalt om uit te maken wat het precieze voorwerp is van een beroep of vordering, rekening houdend met de omschrijving ervan in het verzoekschrift.

17. In geval van onduidelijkheid dient de Raad van State het verzoekschrift te interpreteren. Het door verzoekster ingediende beroep strekt tot de nietigverklaring van “de beslissing(-en) (van 4 februari 2025 of onbekende datum) van de federale overheid tot het weigeren of het niet-afleveren van een visum houdende de toelating om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek uit te oefenen vanaf 1 januari 2025”.

Bij beslissing van 4 februari 2025 wordt aan verzoekster door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD VVVL het visum houdende toelating om het beroep van FTAP uit te oefenen vanaf 1 januari 2025 uitgereikt.

18. Het gegeven dat aan verzoekster bij voormelde beslissing van 4 februari 2025 wel een visum wordt toegekend houdende toelating om het beroep van FTAP uit te oefenen, maar niet als FTAZ, wordt door haar bestreden.

Te dezen kan worden aangenomen dat verzoekster het niet-uitreiken/weigeren van een visum houdende de toelating om het beroep van FTAZ uit te oefenen vanaf 1 januari 2025, als voorwerp van het beroep heeft aangeduid.

Het beroep wordt vanuit dat oogpunt onderzocht.

VII. Ontvankelijkheid van het beroep

Exceptie van gebrek aan voorwerp - onbestaande beslissing

Standpunt van de partijen

19. De verwerende partij betwist in de memorie van antwoord het bestaan van de bestreden beslissing en acht het verzoek tot nietigverklaring om die reden zonder voorwerp.

Dienaangaande laat zij in essentie gelden:

“29. De werkelijk bestreden beslissing bestaat niet. Vaststelling is in casu dat de (materieel) bestreden beslissing die erin bestaat de afgifte van een visum voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek, te weigeren, simpelweg niet bestaat.

30. Vooreerst dit. De verzoekende partij heeft nooit een aanvraag ingediend met betrekking tot de toekenning van een visum (of een erkenning, voor zover verwerende partij weet) met het oog op de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

De verzoekende partij heeft het tevens bij het verkeerde eind voor zover zij beweert dat verwerende partij zou zij overgegaan tot een ambtshalve onderzoek van het dossier van de verzoekende partij met het oog op de afgifte van een visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

31. De bestreden beslissing (lees: de weigering tot afgifte van het kwestieuze visum) maakt niet het voorwerp uit van de (formeel bestreden) beslissing van 4 februari 2025 waarbij de verzoekende partij in het bezit wordt gesteld van haar visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek. Deze beslissing geeft de verzoekende partij net toelating om een beroep te beoefenen dat gedeeltelijk toegang geeft tot dezelfde handelingen als diegenen die mogen worden gesteld door farmaceutisch-technische assistenten gericht op de ziekenhuisapotheek. Deze beslissing vertoont geen enkel verband met, en heeft ook geen enkel gevolg ten opzichte van de gebeurlijke afgifte van een visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

De verzoekende partij identificeert evenmin een ander formeel besluit waarin verwerende partij het kwestieuze visum zou weigeren.

32. Daarnaast bestaat er met betrekking tot de verzoekende partij ook geen stilzwijgende afwijzende beslissing omtrent de afgifte van een visum voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

Verwerende partij is simpelweg nooit met dit vraagstuk geconfronteerd, noch via de verzoekende partij, noch via het Departement Zorg. Zij heeft er dus nooit standpunt over moeten innemen.

Het ‘bezwaarschrift’ van 17 december 2024 waarmee de verzoekende partij

in haar verzoekschrift tot nietigverklaring schermt [...], werd immers enkel overgemaakt aan het Departement Zorg (van de Vlaamse Overheid) en kadert in een discussie tussen deze twee partijen. De verwerende partij had er geen kennis van en diende er overigens evenmin standpunt over in te nemen.

De verzoekende partij verwijst verder naar briefwisseling met de Federale Ombudsman. Vaststelling is dat de verzoekende partij dienaangaande evenwel geen stukken neerlegt. Bij verwerende partij is evenmin enig spoor terug te vinden van een eventuele contactname door de Federale Ombudsman.

In elk geval is het ontbreken van enige reactie ten aanzien van de Federale Ombudsman niet te kwalificeren als een stilzwijgende afwijzende beslissing in de zin van artikel 14, §3 van de Gecoördineerde Wetten op de Raad van State.

33. Er is met andere woorden niet eens sprake van een beslissing waarvan de vatbaarheid voor nietigverklaring zou kunnen worden betwist, want er is zelfs helemaal geen beslissing.

34. Aangezien er in de huidige stand van zaken geen (al dan niet voor vernietiging vatbare en al dan niet stilzwijgende) beslissing bestaat, is het verzoek tot nietigverklaring zonder voorwerp en dus onontvankelijk.”

In haar laatste memorie voegt de verwerende partij hieraan toe:

“20. In haar laatste memorie repliceert de verzoekende partij dat de bijkomend neergelegde stukken door de verwerende partij, in het kader van de gegevensuitwisseling met het Departement Zorg van de Vlaamse Overheid, een aantal documenten niet vermelden. Het gaat om bepaalde schriftelijke briefwisseling tussen de verzoekende partij en het Departement Zorg.

Zoals verwerende partij het betoog interpreteert, meent de verzoekende partij vervolgens dat een rechtshandeling kan bestaan, ook wanneer er geen formele beslissing (een instrumentum) bestaat. Zij stelt in het verlengde daarvan dat de door verwerende partij neergelegde aanvullende stukken zouden wijzen op het bestaan van het bestreden besluit.

Zij staft dit met de volgende stelling [...]:

‘Verweerder heeft toen met andere woorden algemeen immers ook het volgende geheel beslist:

'aan elke FTA-erkenning-houder wordt (ambtshalve) enkel een FTAP-erkenning afgeleverd, doch wordt wel (ambtshalve) een FTAZ-erkenning geweigerd of niet-toegekend.’.

2. Bespreking

21. Verwerende partij stelt vast dat de Eerste Auditeur de eerste exceptie van onontvankelijkheid gegrond acht, en sluit zich dan ook volmondig aan bij de overwegingen die werden geciteerd onder randnummer 19. De verzoekende partij laat na om de bevindingen van de Eerste Auditeur op begrijpelijke, laat staan overtuigende wijze te weerleggen.

Verwerende partij formuleert hieronder nog een aantal aanvullende opmerkingen.

22. Wat het beweerdelijk ‘globaal ambtshalve onderzoek’ betreft. Verwerende partij benadrukt vooreerst wederom dat zij geen globaal ambtshalve onderzoek heeft verricht naar de situatie van de verzoekende partij en verwijst in eerste instantie naar de memorie van antwoord.[...] De beweringen van de verzoekende partij die van het tegendeel moeten

overtuigen, slagen er niet in concreet aan te tonen dat zulk een onderzoek wel heeft plaatsgevonden, en dat er een beslissing zou voorliggen tot weigering van een visum voor farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

23. Voor zover de verzoekende partij meent (of lijkt te stellen) dat zowel het Departement Zorg van de Vlaamse Overheid als verwerende partij tot een ambtshalve onderzoek van de globale situatie van de verzoekende partij dienden over te gaan, kan nog aanvullend worden gewezen op de duidelijke libellering van artikel 6 van het Koninklijk Besluit van 29 januari 2024.

§1 van dit artikel stelt:

‘De personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 worden op basis van onderhavig besluit ambtshalve erkend voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.’ (...).

Dit terwijl §2 van dit artikel stelt:

‘Onverminderd § 1 wordt op hun verzoek aan de personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 een erkenning toegekend van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek, mits zij aantonen in de drie jaar voorafgaand aan de publicatie van onderhavig besluit minstens drie maanden, met uitsluiting van stageperiodes, op een niet onderbroken en continue wijze in een ziekenhuisapotheek te hebben gewerkt. Dit verzoek kan worden ingediend tot drie jaar na de publicatie van onderhavig besluit.’ (...).

Het Koninklijk Besluit van 29 januari 2024 bepaalt dus, bij wijze van overgangsmaatregel, uitdrukkelijk een ambtshalve erkenning van farmaceutisch-technische assistenten gericht op de publieke apotheek.

Daarentegen bepaalt het besluit uitdrukkelijk geen ambtshalve erkenning, maar enkel een mogelijke erkenning op verzoek, van de farmaceutisch-technische assistenten gericht op de ziekenhuisapotheek.

Er wordt in het licht van deze bepalingen dus enkel een ambtshalve onderzoek opgelegd ten aanzien van de voor de erkenning bevoegde instantie (in casu het Departement Zorg van de Vlaamse Overheid) voor wat betreft de erkenning van de verzoekende partij, voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek (en enkel voor dit beroep). Een onderzoek naar een mogelijk visum voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek heeft in casu niet plaatsgevonden omdat er geen aanvraag in die zin werd geformuleerd, minstens omdat verwerende partij niet op de hoogte werd gesteld van zulk een aanvraag.

Wat dat laatste punt betreft, voegt verwerende partij zich nogmaals bij de Eerste Auditeur waar zij stelt [...]:

‘Hooguit kan sprake zijn van een (aan)vraag vanwege verzoekster om te worden erkend als TAZ in haar bezwaarnota d.d. 17 december 2024. Welnu, die bezwaarnota heeft zij alleen bij de Vlaamse overheid (Departement Zorg) ingediend, en dit tegen het voornemen tot intrekking van haar erkenning als FTA door de Vlaamse overheid. Die bezwaarnota is dus al niet ingediend bij de verwerende partij zelf. De in deze bewaarnota vervatte (aan)vraag betreft ook enkel een vraag om erkenning als FTAZ, en dus niet om een visum FTAZ uitgereikt te krijgen. De in deze bezwaarnota vervatte (aan)vraag is bovendien niet gebeurd volgens de in artikel 7, § 1, van het BVR van 15 januari 2016 voorziene vereisten (nl. door middel van het door het Departement Zorg van de Vlaamse overheid daarvoor – eventueel digitaal –

ter beschikking gestelde aanvraagformulier met daar bijgevoegd de vereiste bewijsstukken i.v.m. het voldoen aan de kwalificatievoorwaarden) waardoor er als dusdanig geen formele beslissing over de al dan niet erkenning van verzoekster als FTAZ in de zin van artikel 7, § 3, van het BVR van 15 januari 2016 vanwege de Vlaamse overheid is gevolgd. Gelet hierop en gezien deze erkennings(aan)vraag – die in wezen geen formele aanvraag uitmaakt – en het antwoord daarop derhalve niet is opgenomen in de gegevensuitwisseling tussen de Vlaamse overheid en de verwerende partij, was de verwerende partij niet op de hoogte – en kon zij ook niet op de hoogte zijn – van zulk een aanvraag voor FTAZ en het antwoord daarop.’

Er lag aldus geen visumaanvraag voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek voor. De erkenningsaanvraag voor dat beroep, voor zover daar al de jure sprake van zou zijn en voor zover dit relevant zou zijn in onderhavige zaak, werd niet ter kennis gebracht van verwerende partij.

Met voormeld citaat wordt ook meteen duidelijk waarom de aanvullende stukken die verwerende partij heeft neergelegd, geen melding maken van bepaalde briefwisseling tussen de verzoekende partij en het Departement Zorg van de Vlaamse Overheid.

24. Waar de verzoekende partij tot slot nog stelt [...]:

‘Verweerder heeft toen met andere woorden algemeen immers ook het volgende geheel beslist: ‘aan elke FTA-erkenning-houder wordt (ambtshalve) enkel een FTAP-erkenning afgeleverd, doch wordt wel (ambtshalve) een FTAZ-erkenning geweigerd of niet-toegekend.’, moet worden vastgesteld dat deze stelling kennelijk niet thuishoort in deze procedure aangezien deze argumentatie betrekking heeft op het erkenningsdossier van de verzoekende partij [...], waarvoor verwerende partij niet bevoegd is.

25. Het moge duidelijk zijn dat verwerende partij dus geen enkel onderzoek heeft gevoerd naar de vervulling van de visumvoorwaarden in hoofde van de verzoekende partij, voor wat betreft het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

Hetgeen voorafgaat, bevestigt andermaal dat het bestreden besluit niet bestaat en het nietigheidsberoep van de verzoekende partij dus onontvankelijk is.”

20. Verzoekster repliceert op de opgeworpen exceptie in de memorie van wederantwoord als volgt:

“50. Verweerdens exceptie is ongegrond om de volgende onderscheiden redenen.

Primo (ongegrond betoog over het beweerd ‘niet-aanvragen van een FTAZ-erkenning’)

51. Nogmaals, verweerder heeft het samenhangend systeem ‘visum & erkenning’ toegelicht als volgt : [...]

Het visum is wettelijk gezien dus nog een vereiste voor beroepsuitoefening door een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep. Evenwel betreft het in zekere zin een formaliteit aangezien het visum automatisch wordt toegekend aan de gezondheidszorgberoeper die een erkenning krijgt.

52. Verweerder vermeldt de volgende initiële retroacten : [...]

21. De verzoekende partij is houdster van een diploma van farmaceutisch-technisch assistent van 30 juni 2014, behaald in het technisch secundair onderwijs [...].

Zij kreeg op basis van voormeld diploma een erkenning en een visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en, zo staat in het verzoekschrift tot nietigverklaring, is al 10 jaar werkzaam in deze functie in een publieke apotheek.

Het KB van 29 januari 2024 is — na de Staatsblad-bekendmaking dd. 22 maart 2024 — dus de grondslag voor het globaal algemeen ambtshalve onderzoek, door de FOD Volksgezondheid, van verzoeksters statuut van farmaceutisch-technisch assistent (FTA), wat betreft haar FTA-visum.

53. Onjuist en ongegrond is verweerders nieuw betoog (in de exceptie) dat : ‘(verzoekster) heeft nooit een aanvraag ingediend met betrekking tot de toekenning van een visum (of een erkenning voor zover de verwerende partij weet) met het oog op de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek’.

Nogmaals, verzoekster heeft op 17 december 2024 immers zelfs expliciet ‘een aanvraag tot een FTAZ-erkenning ingediend’, dit namelijk als volgt : (...)

‘en in geval van de ambtshalve erkenning (van Mevr. E. B.) voor het beroep van farmaceutisch assistent gericht op de publieke apotheek Mevr. E. B. eveneens te erkennen voor het beroep van farmaceutisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.’

Secundo Men moet ook wachten op de uitvoering van de gevraagde onderzoeksmaatregelen

54. Het behoorlijk onderzoek van de exceptie (waarin verweerder betoogt dat ‘de bestreden beslissing niet bestaat’) vergt de voorafgaande gehele uitvoering van alle gevraagde onderzoeksmaatregelen.

Nogmaals, de — in huidig geding XII-9.863 bestreden — afwijzende ‘visum’-beslissingen van de federale overheid betreffen een persoonsgebonden aangelegenheid in de zin van artikel 5, § 1, I. 7° van de Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (afgekort : BWHI).

De — in de zaak XII-9.864 bestreden — afwijzende ‘erkenning’-beslissingen van de Vlaamse overheid betreffen eveneens een persoonsgebonden aangelegenheid in de zin van artikel 5, § 1, I. 7° BWHI.

Deze bevoegdheden van de federale overheid en de Vlaamse overheid zijn nauw verweven. Het onderscheid tussen het visum en de erkenning is zoek, minstens is dit verschil bijzonder onduidelijk.

55. Verzoekster beschikt dus sinds 2014 over een visum als farmaceutisch-technisch assistent (voor alle apotheken) en een erkenning als farmaceutisch-technisch assistent (voor alle apotheken) — die de bevoegde instanties haar hebben toegekend in 2014—. [...]

Het administratief dossier bevat evenwel niet dit ‘visum’ en deze ‘erkenning’ — die de bevoegde instanties wel beiden in 2014 nochtans ook formeel hebben toegekend aan verzoekster, wat betreft het beroep van farmaceutisch-technisch assistent (in alle apotheken) — . (...)

56. Noch verzoekster noch de Raad van State weten of het FTA-visum — formeel toegekend in 2014 aan verzoekster — ondertussen is ingetrokken of opgeheven, en zo ja, door wie, hoe en wanneer.

Verzoekster heeft gevraagd verweerder te bevelen om in het administratief dossier neer te leggen

‘alle documenten — inclusief emails, sms’s, bestanden, nota, verslagen brieven, notulen, enz. — (1) inzake de intrekking of opheffing van verzoeksters visum van farmaceutisch-technisch assistent (FTA), toegekend in 2014, en (2) inzake de mogelijke intrekking of opheffing van dit FTA-visum en (3) inzake de overwogen intrekking of opheffing van dit FTA-

visum.’ (...)

Verweerder kan ondertussen niet geldig betogen of besluiten dat ‘de bestreden beslissing niet bestaat’, dit zonder de gedegen kennis van het resultaat van alle gevraagde onderzoeksmaatregelen.

Tertio Resultaat onderzoeksmaatregelen zal bestaan v/d bestreden beslissingen bevestigen

57. Verzoekster beschikt over een visum en een erkenning als farmaceutisch-technisch assistent— die de bevoegde instanties formeel hebben toegekend in 2014 — . [...]

Het KB van 29 januari 2024 is — na de Staatsblad-bekendmaking dd. 22 maart 2024 — dus de (formele) grondslag voor het globaal algemeen ambtshalve onderzoek, door de FOD Volksgezondheid, van verzoeksters statuut als farmaceutisch-technisch assistent (FTA), wat betreft haar FTA-visum.

Anders dan verweerder het ziet, kan tussen de handelingen die de federale overheid heeft gesteld en haar ogenschijnlijk formeel stilzwijgen, de bestreden beslissing wel worden gevonden, namelijk : ‘de beslissing(-en) (van 4 februari 2025 of onbekende datum) van de federale overheid tot het weigeren of het niet-afleveren van een visum houdende de toelating om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapothek uit te oefenen vanaf 1 januari 2025’.

58. Verweerder betoogt nu hierover ook het volgende : [...]

25. Deze beslissing is er gekomen op basis van de gegevensuitwisseling tussen de Belgische Staat en de gefedereerde entiteiten via het platform e-CAD [...], en is in de praktijk het automatische gevolg van de erkenning die het Departement Zorg heeft verleend aan de verzoekende partij op 4 februari 2025.

Het administratief dossier waarover verwerende partij beschikt, reikt dus niet verder dan deze twee beslissingen.

59. Verzoekster heeft dus gevraagd om de neerlegging van o.m. de volgende documenten te bevelen :

‘alle gegevensuitwisselingen tussen Departement Zorg en de FOD Volksgezondheid’;

‘alle documenten — inclusief emails, sms's, bestanden, nota, verslagen brieven, notulen, enz. —

(1) inzake de intrekking of opheffing van verzoeksters visum van farmaceutisch-technisch assistent (FTA), toegekend in 2014, en (2) inzake de mogelijke intrekking of opheffing van dit FTA-visum en (3) inzake de overwogen intrekking of opheffing van dit FTA-visum.’

Het resultaat van deze onderzoeksmaatregelen zal het bestaan van de bestreden beslissingen staven.

Er zal dan immers blijken dat de weigering van verzoeksters aanvraag (dd. 17 december 2024) tot erkenning als FTAZ — meegedeeld met de ‘gegevensuitwisseling’ — inhoudt dat verweerder haar ook het FTAZ-visum heeft geweigerd, in acht genomen dat de erkenning voorafgaat aan het visum. Quarto (globaal ambtshalve FOD-onderzoek bevat twee luiken : een FTAP-luik en een FTAZ-luik)

60. Eveneens ongegrond is verweerders aanvullend betoog (verwoord in de exceptie) dat :

‘De bestreden beslissing (lees: de weigering tot afgifte van het kwestieuze visum) maakt niet het voorwerp uit van de (formeel bestreden) beslissing van 4 februari 2025 waarbij de verzoekende partij in het bezit wordt gesteld van haar visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apothek.

(...).

Deze beslissing vertoont geen enkel verband met, en heeft ook geen enkel gevolg ten opzichte van de gebeurlijke afgifte van een visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.’

De nu bestreden weigering tot afgifte van het FTAZ-visum behoort immers wel tot het globaal algemeen (ambtshalve) onderzoek dat ondertussen dus reeds heeft geleid tot de beslissing van 4 februari 2025 waarbij verzoekster wel enkel in het bezit wordt gesteld van haar visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.

61. Nogmaals, de FOD Volksgezondheid heeft op 4 februari 2025 inzonderheid het volgende bepaald :

‘(Het visum geeft) u toelating om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek uit te oefenen’.

A contrario beslist de FOD Volksgezondheid zo inderdaad eveneens dat — zonder een ander (nieuw) FTAZ-visum dat door de federale overheid formeel is opgegeven en ook expliciet is aangemerkt als zijnde ‘de toelating’ — verzoekster het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek (= FTAZ) daarentegen niet — of beter gezegd nu niet meer ... — kan uitoefenen.

62. Het ‘globaal ambtshalve onderzoek van de FOD’ bevat dus twee luiken, wat betreft verzoekster.

Het visum dd. 4 februari 2025 onthult dat de FOD Volksgezondheid aan verzoekster het voordeel van de toepassing van artikel 6, § 2 van het KB van 29 januari 2024 weigert, en verzoekster op onwettige wijze zo wel onderwerpt aan het nazicht dat artikel 2 van het KB van 29 januari 2024 voorschrijft.

Hierbij beoordeelt de FOD Volksgezondheid dus het ‘basisdiploma’ van verzoekster, behaald op 30 juli 2014, op basis van de (‘nieuwe’) criteria die artikel 2 van het KB van 29 januari 2024 bepaalt.

63. Nogmaals, de — in huidig geding XII-9.863 bestreden — afwijzende ‘visum’-beslissingen van de federale overheid betreffen een persoonsgebonden aangelegenheid in de zin van artikel 5, § 1, I. 7° van de Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (afgekort : BWHI).

De — in de zaak XII-9.864 bestreden — afwijzende ‘erkenning’-beslissingen van de Vlaamse overheid betreffen eveneens een persoonsgebonden aangelegenheid in de zin van artikel 5, § 1, I. 7° BWHI.

Deze bevoegdheden van de federale overheid en de Vlaamse overheid zijn nauw verweven. Het onderscheid tussen het visum en de erkenning is zoek, minstens is dit verschil bijzonder onduidelijk.

64. Verzoekster beschikt over een visum en een erkenning als farmaceutisch-technisch assistent— die de bevoegde instanties haar formeel hebben toegekend in 2014—. [...]

Het KB van 29 januari 2024 is — na de Staatsblad-bekendmaking dd. 22 maart 2024 — dus de grondslag voor het globaal algemeen ambtshalve onderzoek, door de FOD Volksgezondheid, van het statuut van verzoekster als farmaceutisch-technisch assistent (FTA), wat betreft haar FTA-visum.

Anders dan verweerder het ziet, kan tussen de handelingen die de federale overheid heeft gesteld en haar ogenschijnlijk formeel stilzwijgen, de bestreden beslissing wel worden gevonden, namelijk : ‘de beslissing(-en) (van 4 februari 2025 of onbekende datum) van de federale overheid tot het weigeren of het niet-afleveren van een visum houdende de toelating om het

beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek uit te oefenen vanaf 1 januari 2025’.

Verweerder en de Vlaamse overheid hebben handelingen gesteld om de rechtsorde te wijzigen.

Een rechtsgevolg is, behoudens indien een uitdrukkelijke bepaling dit oplegt, niet aan vormen gebonden.[...] Men kan hier de beslissingen afleiden uit het globaal ambtshalve onderzoek van de FOD.

De nu bestreden weigering tot afgifte van het FTAZ-visum behoort hier wel tot het globaal algemeen ambtshalve onderzoek (van de FOD) dat ondertussen dus ook heeft geleid tot de beslissing van 4 februari 2025 waarbij verzoekster evenwel enkel in het bezit wordt gesteld van haar visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.

Quinquies (ambtshalve FOD-onderzoek — niet-plausibel betoog van ‘gebrek aan formeel besluit’)

65. Eveneens ongegrond is verweerders aanvullend betoog dat zijn exceptie gegrond zou zijn omdat : (1) ‘verzoekster geen formeel besluit identificeert’ en (2) verzoeksters analyse ongegrond zou zijn.

66. In de toelichting van deze 1ste exceptie betoogt verweerder dus ‘vooreerst’ het volgende :

30. Vooreerst dit. De verzoekende partij heeft nooit een aanvraag ingediend met betrekking tot de toekenning van een visum (of een erkenning, voor zover verwerende partij weet) met het oog op de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

De verzoekende partij heeft het tevens bij het verkeerde eind voor zover zij beweert dat verwerende partij zou zijn overgegaan tot een ambtshalve onderzoek van het dossier van de verzoekende partij met het oog op de afgifte van een visum voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

Verweerder betoogt verder hierover ook het volgende : [...]

De verzoekende partij identificeert evenmin een ander formeel besluit waarin verwerende partij het kwestieuze visum zou weigeren.

67. Het Arrest van het Gerecht in de zaak T-36/23 van 14 mei 2025 bevat — voor huidig dossier bijzonder relevante — inzichten inzake het openbaren van documenten waarover de overheid louter betoogt dat die documenten niet (zouden) bestaan.[...] In bijzondere omstandigheden volstaat het immers niet dat de overheid eenvoudigweg verklaart dat zij niet in het bezit van alle relevante documenten is.

68. Verweerders aannames voor ‘het gebrek aan een ander formeel besluit’ zijn niet plausibel.

De exceptie dat ‘de bestreden beslissing niet bestaat’ berust op een onjuiste analyse van de wet en de retroacten. Het FTAP-visum dd. 4 februari 2025 bevestigt het bestaan van het globaal ambtshalve FOD-onderzoek over het vervangen van het FTA-visum door een FTAP-visum en/of een FTAZ-visum. Dit KB van 29 januari 2024 is — meer algemeen — de grondslag voor het globaal algemeen ambtshalve onderzoek, door de FOD Volksgezondheid, van het statuut van alle farmaceutisch-technisch assistenten (FTA), wat betreft hun FTA-visum. De FOD heeft zo immers alle FTA-visa herbekeken. Nogmaals, de FOD Volksgezondheid heeft op 4 februari 2025 dus ook het volgende bepaald :

‘(Het visum geeft) u toelating om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek uit te oefenen’.

A contrario beslist de FOD Volksgezondheid met het FTAP-visum zo inderdaad eveneens dat — zonder een ander (nieuw) FTA-visum dat door de

federale overheid formeel is opgegeven en ook expliciet is aangemerkt als zijnde ‘de toelating’ — verzoekster het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek (FTAZ) niet — of beter gezegd, niet meer ... — mag uitoefenen.

Het globaal ambtshalve onderzoek (van de FOD) bevat dus wel twee luiken, wat betreft verzoekster.

De — nu nog achtergehouden — documenten onthullen het bestaan van de bestreden beslissingen.

Sexies (antwoord op 2de onderdeel van 1ste middel bevestigt bestaan van de beslissingen)

69. Verweerder betoogt — samengevat door verweerder — ook het volgende op ; [...]

93. In een tweede middelonderdeel stelt de verzoekende partij dat artikel 11 van de Wet Kwaliteitsvolle Praktijkvoering ongrondwettig zou zijn, omdat de federale overheid bij de beslissing tot afgifte van een visum voor de uitvoering van een gezondheidszorgberoep, geen rekening zou mogen houden met de erkenning, maar enkel met het basisdiploma van de gezondheidszorgbeoefenaar. Er wordt vervolgens gevraagd om een prejudiciële vraag te stellen aan het Grondwettelijk Hof in verband met de bestaanbaarheid van voormeld artikel met de artikelen 10,11 en 23 van de Grondwet.

70. Ongegrond is verweerdens betoog dat ‘Zelfs in geval van een bevestigend antwoord op haar prejudiciële vraag, zou zij het door haar beoogde visum niet kunnen krijgen omdat de erkenning waarop die beslissing gebaseerd zou zijn, uit het rechtsverkeer is verdwenen. Ook het Koninklijk Besluit van 5 februari 1997 op basis waarvan die erkenning gold, bestaat niet meer’.

Verweerder zal zich immers — na het prejudicieel antwoord van het Grondwettelijk Hof en het annulatie-arrest van de Raad van State — schikken naar de discriminatie-bevindingen van het Hof.

71. Dit gezegd zijnde, het bestaan van de bestreden beslissingen blijkt dus ook het betoog dat ‘Zelfs in geval van een bevestigend antwoord op haar prejudiciële vraag, zou zij het door haar beoogde visum niet kunnen krijgen omdat de erkenning waarop die beslissing gebaseerd zou zijn, uit het rechtsverkeer is verdwenen’.

Verweerder erkent aldus dat aan verzoekster het beoogde FTAZ-visum inderdaad is geweigerd ‘omdat de erkenning waarop die beslissing gebaseerd zou zijn, uit het rechtsverkeer is verdwenen’.

De discussie over het motief van de weigering behoort tot het onderzoek van de grond van de zaak.

Dit neemt niet weg dat er inderdaad wel sprake is van ‘de beslissing(-en) (van 4 februari 2025 of onbekende datum) van de federale overheid tot het weigeren of het niet-afleveren van een visum houdende de toelating om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek uit te oefenen vanaf 1 januari 2025’.

Of verweerdens motief rechtsgeldig is, behoort tot het onderzoek van de grond van de zaak.”

Verzoekster laat in haar laatste memorie in essentie nog gelden:

“76. Er bestaan in casu ‘afzonderlijke beslissingen’ (negotium), al dan niet met instrumentum.

De omstandigheid dat verweerder (desgevallend) geen instrumentum

neerlegt, ontkracht niet het bestaan van deze afzonderlijke beslissingen (negotium).

Het gebrek aan de neerlegging van het FTA-visum in het administratief dossier staat ten overvloede dat verweerder ook zelfs nalaat of weigert om bestaande relevante instrumenta neer te leggen.

77. De inventaris van het administratief dossier vermeldt een stuk dat nieuwe beslissingen onthult :

‘8. Overzicht dossiervoorloop E.B. in de databank eCad’.

Dit A4-uitreksel vermeldt voor het tijdstip ‘16/01/2025 8 : 29’ de volgende andere beslissingen

[de door verzoekster bijgevoegde scan in onleesbaar, evenmin wordt er enige duiding over gegeven]

78. Onbetwist is ook het bestaan van een beslissing tot de weigering van een FTAZ-erkenning.

Verzoekster heeft op 17 december 2024 verzocht om een erkenning als FTAZ. De Vlaamse overheid heeft dit ‘verzoek’ geweigerd op 29 januari 2025. Deze weigering wordt bestendigd door het gegeven dat het erkenning-besluit dd. 4 februari 2025 enkel het beroep van FTAP betreft.

Er bestaat in casu alvast ook een (formele) beslissing houdende weigering van de erkenning als FTAZ.

79. Verweerder heeft in oktober 2025 het dossier dus aangevuld met ‘nieuwe stukken’

Dit nieuw dossier onthult ook het bestaan van nog andere beslissingen (zonder instrumentum).

Daartoe rekenen men precies dus ook de thans bestreden beslissingen.

80. Nogmaals, het Verslag [...] ‘beklemtoont’ dat ‘(weigering) visum en (weigering) erkenning’ wel ‘afzonderlijke beslissingen zijn’ die zijn voorafgegaan door ‘een voorafgaandelijk onderzoek’.

Verweerders ‘nieuw stuk 13’ onthult de volgende regels en chronologie van de beslissingen : [...]

‘visum-dossiers voor paramedische beroepen worden binnen de eCad-applicatie door het systeem opgestart van zodra de erkenning voor het desbetreffende beroep binnen dezelfde applicatie werd toegekend door de gemeenschappen’.

Verweerder bevestigt aldus de wisselwerking tussen ‘erkenning’-dossiers en ‘visum’-dossiers.

Aansluitend onthult verweerders ‘nieuw stuk 13’ de beslissingen die dagtekenen van 2024-2025 :

Bij de publicatie van het KB van 29/01/2024 werden de erkenningen en visa van de farmaceutisch-technisch assistenten (FTA) die aanwezig waren in eCad ambtshalve omgezet naar erkenningen en visa voor farmaceutisch-technisch assistenten gericht op de publieke apotheek (FTA-P). Het betrof, zoals de heer V. hieronder aanhaalt, veeleer een technische interventie:

(...)

- op basis van deze afgeleverde erkenningen werd bijgevolg door de eCad-applicatie automatisch voor iedere persoon een visumdossier opgestart.

- op niveau van de FOD werden deze visum-dossiers eveneens in batch doorlopen waarbij een nieuw visum vanaf 01/01/2025 werd afgeleverd.

Net op dat tijdstip heeft verweerder dus ook beslist tot ‘de weigering (van het toekennen) van de erkenning van verzoekster als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek’.

Verweerder heeft toen met andere woorden algemeen immers ook het volgende geheel beslist :

‘aan elke FTA-erkenning-houder wordt (ambtshalve) enkel een FTAP-

erkenning afgeleverd, doch wordt wel (ambtshalve) een FTAZ-erkenning geweigerd of niet-toegekend.’

Ook dit ‘voorafgaand onderzoek’ staat het bestaan van ‘de beslissing(-en) (van 4 februari 2025 of onbekende datum) van de federale overheid tot het weigeren of het niet-afleveren van een visum houdende de toelating om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapothek uit te oefenen vanaf 1 januari 2025’. Deze beslissingen zijn genomen in de aanloop van 1 januari 2025, datum waarop het FTA-systeem is omgekanteld in een FTAZ-FTAP-duo.

Deze beslissingen zijn genomen, ook al legt verweerder hierover geen ander instrumentum neer.

81. Besluit : ongegrond is het betoog (in het Verslag) dat de weigering van het FTAZ-visum niet bestaat.

[...]

Nogmaals oppert verzoekster dat het Verslag hierbij zich dus ten onrechte beperkt tot de ‘feitelijke toedracht van zaak in dit auditorsverslag’, in acht genomen dat verzoekster heeft aangetoond [...] dat (1) deze ‘toedracht’ ongegrond en onvolledig is, (2) verweerder dus niet ‘effectief de opgevraagde stukken (heeft) bezorgd’ en een nieuwe onderzoeksmaatregel nodig is.”

Beoordeling

21. Door het auditoraat wordt tot de gegrondheid van de opgeworpen exceptie besloten op grond van de volgende overwegingen:

“VII.1.3. Bespreking

Zoals gezegd, blijkt uit het voorwerp, zoals door verzoekster zelf omschreven in haar inleidend verzoekschrift en memorie van wederantwoord, dat zij met voorliggend beroep in wezen de nietigverklaring van het niet-uitreiken/weigeren van een visum houdende de toelating om het beroep van FTAZ uit te oefenen vanaf 1 januari 2025 beoogt.

Er dient te worden beklemtoond dat (weigering) visum enerzijds en (weigering) erkenning anderzijds afzonderlijke beslissingen zijn en blijven, aangezien de eerstgenoemde (weigering)beslissing en het voorafgaandelijk onderzoek tot de bevoegdheid van de verwerende partij behoort en de laatstgenoemde (weigering)beslissing en het voorafgaandelijk onderzoek tot de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap.

Welnu, de verwerende partij blijkt zich enkel en alleen te hebben gebogen over en uitgesproken over het uitreiken van een visum FTAP aan verzoekster. Nergens blijkt dat de verwerende partij zich ook maar enigszins heeft gebogen over en uitgesproken over het al dan niet uitreiken van een visum FTAZ aan verzoekster.

Zoals ook aangehaald onder ‘feitelijke toedracht van de zaak’ in dit auditorsverslag, blijkt de verwerende partij naar aanleiding van de automatische gegevensuitwisseling met de Vlaamse overheid via het platform E-CAD en de daarin opgenomen erkenning d.d. 4 februari 2025 van verzoekster als FTAP door de Vlaamse overheid, onmiddellijk daarop volgend eveneens te zijn overgegaan tot het uitreiken van het visum FTAP. Met andere woorden, blijkt de verwerende partij zich te hebben gesteund op deze gegevensuitwisseling en de daarin opgenomen (ambtshalve) erkenning

als FTAP en is zij op basis daarvan louter (/automatisch) overgegaan tot het uitreiken van een visum FTAP. Haar onderzoek en beslissing is dus beperkt tot het uitreiken van een visum FTAP, niets meer en niets minder. Van enig (ambtshalve) onderzoek door de verwerende partij naar het eventueel uitreiken van een visum FTAZ is dan ook geen sprake.

De verwerende partij is inderdaad enkel voortgegaan op – en kon maar enkel voortgaan op – de haar ter beschikking zijnde gegevens, oftewel die gegevens die haar ter beschikking waren naar aanleiding van de gegevensuitwisseling met de Vlaamse overheid via het platform E-CAD. De verwerende partij was er dienvolgens niet van op de hoogte – en kon er ook niet van op de hoogte zijn – dat ook een aanvraag voor FTAZ aan de orde zou zijn.

Bij de verwerende partij zelf lag een dergelijke aanvraag (voor een visum) FTAZ als dusdanig al niet voor. Verzoekster heeft als dusdanig bij de verwerende partij nl. geen dergelijke aanvraag ingediend. Hooguit kan sprake zijn van een (aan)vraag vanwege verzoekster om te worden erkend als FTAZ in haar bezwaarnota d.d. 17 december 2024.

Welnu, die bezwaarnota heeft zij alleen bij de Vlaamse overheid (Departement Zorg) ingediend, en dit tegen het voornemen tot intrekking van haar erkenning als FTA door de Vlaamse overheid. Die bezwaarnota is dus al niet ingediend bij de verwerende partij zelf.

De in deze bewaarnota vervatte (aan)vraag betreft ook enkel een vraag om erkenning als FTAZ, en dus niet om een visum FTAZ uitgereikt te krijgen. De in deze bezwaarnota vervatte (aan)vraag is bovendien niet gebeurd volgens de in artikel 7, § 1, van het BVR van 15 januari 2016 voorziene vereisten (nl. door middel van het door het Departement Zorg van de Vlaamse overheid daarvoor – eventueel digitaal – ter beschikking gestelde aanvraagformulier met daar bijgevoegd de vereiste bewijsstukken i.v.m. het voldoen aan de kwalificatievoorwaarden) waardoor er als dusdanig geen formele beslissing over de al dan niet erkenning van verzoekster als FTAZ in de zin van artikel 7, § 3, van het BVR van 15 januari 2016 vanwege de Vlaamse overheid is gevolgd. Gelet hierop en gezien deze erkennings(aan)vraag – die in wezen geen formele aanvraag uitmaakt – en het antwoord daarop derhalve niet is opgenomen in de gegevensuitwisseling tussen de Vlaamse overheid en de verwerende partij, was de verwerende partij niet op de hoogte – en kon zij ook niet op de hoogte zijn – van zulk een aanvraag voor FTAZ en het antwoord daarop.

Dienvolgens kan uit de omstandigheid dat de verwerende partij op 4 februari 2025 wél is overgegaan tot het uitreiken van een visum FTAP aan verzoekster niet worden afgeleid dat zij daarmee ook is overgegaan tot het – formeel dan wel impliciet – weigeren van een visum FTAZ.

De hier door verzoekster bestreden beslissing van het niet-uitreiken/weigeren van een visum houdende de toelating om het beroep van FTAZ uit te oefenen vanaf 1 januari 2025, is trouwens niet gevoegd bij het verzoekschrift en bevindt zich evenmin in het administratief dossier. Het betreft een beslissing waarvan de verwerende partij zelf in haar memorie van antwoord het bestaan ontkent. Verzoekster brengt ook niet de minste concrete gegevens aan waaruit het tegendeel ook maar enigszins zou kunnen blijken, maar beperkt zich tot loutere beweringen die uitblinken in vaagheid en loutere veronderstellingen en deducties van harentwege dat een degelijke beslissing wel degelijk zou bestaan. Daarmee slaagt zij er dan ook niet in het eventuele bestaan van een dergelijke beslissing uitgaande van de verwerende partij aan te tonen.

Uit dit alles volgt dat de hier door verzoekster bestreden beslissing van het niet-uitreiken/weigeren van een visum houdende de toelating om het beroep van FTAZ uit te oefenen vanaf 1 januari 2025 niet bestaat. Van een beslissing

die niet bestaat, kan de onwettigheid echter niet worden vastgesteld en evenmin kan ze worden vernietigd. Het voorliggend annulatieberoep, dat dus is gericht tegen een onbestaande beslissing, is dan ook onontvankelijk bij gebrek aan voorwerp.

Gelet op het voorgaande en voor zover verzoekster met voorliggend annulatieberoep dan niet de nietigverklaring van een beslissing uitgaande van de verwerende partij zou beogen maar wel dat de Raad van State zelf zich zou uitspreken over de toekenning van het visum FTAZ, moet worden opgemerkt dat het de Raad van State als annulatierechter niet toekomt daarover in de plaats van de overheid te oordelen en beslissen. De Raad van State is krachtens artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State immers enkel bevoegd tot de nietigverklaring van akten en reglementen die met overtreding van hetzij substantiële, hetzij op straffe van nietigheid voorgeschreven vormen, overschrijding of afwending van macht tot stand zijn gekomen.

De door de verwerende partij opgeworpen exceptie van onontvankelijkheid bij gebrek aan voorwerp wegens beroep tegen een onbestaande beslissing en het aldus door haar in werkelijkheid nastreven van een toekenning van een visum FTAZ is derhalve gegrond.

Het voorliggend beroep is derhalve onontvankelijk.”

22. In haar laatste memorie benadrukt verzoekster dat een rechtshandeling kan bestaan, ook wanneer er geen formele beslissing (een instrumentum) bestaat. Zij stelt in het verlengde daarvan in een onsamenvattend en gefragmenteerd betoog dat de door de verwerende partij neergelegde aanvullende stukken zouden wijzen op het bestaan van het bestreden besluit.

In zoverre verzoekster uit bepaalde vermeldingen in het uittreksel uit het platform E-CAD, (met name de automatische gegevensuitwisseling tussen het Departement Zorg en de FOD VVVL) van haar dossierverloop afleidt dat betreffende vermeldingen uitgaande van de FOD VVVL “afzonderlijke beslissingen” zijn, welke de weigering van het FTAZ-visum zouden impliceren, gaat verzoekster uit van een geheel eigen lezing en interpretatie van die vermeldingen, nu niet blijkt dat ergens op het platform sprake zou zijn van een weigering van het FTAZ-visum door de FOD VVVL, noch op enigerlei wijze daarop wordt gealludeerd.

Meer specifiek verwijst verzoekster naar stuk 13 van het administratief dossier, zijnde de e-mail van 25 september 2025 uitgaande van de FOD VVVL, ter ondersteuning van haar standpunt.

In betreffende e-mail wordt vermeld:

“Ter verduidelijking: visum-dossiers voor paramedische beroepen worden binnen de eCad-applicatie automatisch door het systeem opgestart van zodra de erkenning voor het desbetreffende beroep binnen dezelfde applicatie werd toegekend door de gemeenschappen. Dit is in wezen de kern van de ‘gegevensuitwisseling’ waarnaar verwezen wordt.

Bij de publicatie van het KB van 29/01/2024 werden de erkenningen en visa van de farmaceutisch-technisch assistenten (FTA) die aanwezig waren in eCad ambtshalve omgezet naar erkenningen en visa voor farmaceutisch-technisch assistenten gericht op de publieke apotheek (FTA-P). Het betrof, zoals de heer V. hieronder aanhaalt, veeleer een technische interventie:

- de oude erkenningen en visa voor FTA werden stopgezet op 31/12/2024 door de informaticadienst van de FOD Volksgezondheid – die eCad-applicatie beheert;
- voor al deze personen werd een nieuw erkenningsdossier voor FTA-P aangemaakt, eveneens door de IT-dienst.
- op niveau van de gemeenschappen werden deze erkenningsdossiers in batch doorlopen in het systeem, waarbij een nieuwe erkenning vanaf 01/01/2025 werd afgeleverd;
- op basis van deze afgeleverde erkenningen werd bijgevolg door de eCad-applicatie automatisch voor iedere persoon een visumdossier opgestart.
- op niveau van de FOD werden deze visum-dossiers eveneens in batch doorlopen waarbij een nieuw visum vanaf 01/01/2025 werd afgeleverd.”

De Raad van State stelt vast dat met voormelde e-mail van de FOD VVVL een verduidelijking omtrent de gegevensuitwisseling wordt gegeven. Niet blijkt, zoals door verzoekster verkeerdelijk wordt voorgehouden, dat eruit een weigering van een FTAZ-visum valt af te leiden.

In zoverre verzoekster de automatische stopzetting van haar initiële FTA-visum hekelt, wat wel valt af te leiden uit het uittreksel uit het platform E-CAD van haar dossierverloop waar te lezen staat dat het dossier erkenning basistitel en visum is stopgezet, blijkt niet de relevantie van de betreffende stopzetting voor de beoordeling van het voorliggende annulatieberoep, nu verzoekster zelf het voorwerp van het beroep heeft beperkt tot de weigering van het FTAZ-visum.

In zoverre verzoekster tot slot laat gelden dat “[v]erweerder [...] toen met andere woorden algemeen immers ook het volgende geheel [heeft] beslist: ‘aan elke FTA-erkenning-houder wordt (ambtshalve) enkel een FTAP-

erkenning afgeleverd, doch wordt wel (ambtshalve) een FTAZ-erkenning geweigerd of niet-toegekend.””, volstaat de vaststelling dat het geenszins de verwerende partij toekomt een beslissing te nemen tot ambtshalve erkenning van een voormalige FTA tot FTAP. Het is met andere woorden niet de FOD VVVL die zich uitspreekt over erkenningen maar wel het Departement Zorg. Hierbij komt dat ambtshalve door het Departement Zorg enkel tot erkenning van een voormalige FTA als FTAP kan worden beslist op grond van artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 29 januari 2024, nu op grond van artikel 5 van hetzelfde koninklijk besluit, het koninklijk besluit van 5 februari 1997 wordt opgeheven op 1 januari 2025, datum waarop het paramedisch beroep met de beroepstitel FTA ophoudt te bestaan.

Niet blijkt dat de draagwijdte van het bepaalde in artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 29 januari 2024, dat luidt: “De personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 worden op basis van onderhavig besluit ambtshalve erkend voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.” verder reikt dan een ambtshalve erkenning als FTAP van diegenen die waren erkend als FTA op grond van het koninklijk besluit van 5 februari 1997. Evenmin incorporeert deze bepaling de mogelijkheid tot ambtshalve erkenning als FTAZ, nu dergelijke erkenning enkel kan gebeuren mits een toekenning op verzoek; noch kan eruit worden afgeleid dat uit een ambtshalve erkenning als FTAP automatisch een (ambtshalve) weigering van erkenning als FTAZ volgt. Zoals in het feitenrelaas onder randnummer 3.18 werd aangegeven, werd naar aanleiding van de gegevensuitwisseling via het platform E-CAD en de daarin opgenomen erkenning van 4 februari 2025 van verzoekster als FTAP door de Vlaamse overheid, eveneens op 4 februari 2025 aan verzoekster door de verwerende partij (het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD VVVL) het visum houdende de toelating om het beroep van FTAP uit te oefenen vanaf 1 januari 2025 uitgereikt. Niet blijkt uit enige reglementaire bepaling, noch wordt door verzoekster op grond van haar redenering enigszins aannemelijk gemaakt, dat de verwerende partij, bevoegd voor het toekennen van een visum op grond van artikel 11 van de wet van 23 april 2019,

gelet op de voorgaande vaststellingen, eveneens een beslissing over het al dan niet toekennen van een FTAZ-visum diende te nemen. Bijgevolg volstaat de vaststelling dat niet blijkt en evenmin door verzoekster wordt aangetoond dat de verwerende partij effectief een beslissing tot weigering van een FTAZ-visum zou hebben genomen.

23. In die omstandigheden en na een eigen onderzoek, ziet de Raad van State geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, de exceptie gegrond.

Het beroep is niet-ontvankelijk.

VIII.. Rechtsplegingsvergoeding

Standpunt van de partijen

24. In haar laatste memorie verzoekt de verwerende partij om de rechtsplegingsvergoeding symbolisch te verhogen tot 800 euro.

Dienaangaande laat zij gelden:

“In casu blijkt dat de houding van de verzoekende partij onredelijk geworden is, inzonderheid voor wat betreft de neerlegging van aanvullende stukken. Het aandringen van verzoekende partij heeft de verwerende partij ertoe gedwongen om uitvoerig uiteen te zetten waarom die vordering ongegrond is.”

25. Verzoekster van haar kant beperkt zich in haar laatste memorie tot het verzoek “om de kosten ten laste van verweerder te leggen, welke kosten zijn begroot op het rolrecht van 200 [euro], de aanvullende bijdrage van 26 [euro] en een standaard-rechtsplegingsvergoeding van 770 [euro]”, zonder in te gaan op de vraag van de verwerende partij om de rechtsplegingsvergoeding symbolisch te verhogen.

Beoordeling

26. De Raad van State kan luidens artikel 30/1, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State een rechtsplegingsvergoeding toekennen, die een forfaitaire tegemoetkoming is in de kosten en honoraria van de advocaat van de in het gelijk gestelde partij. Luidens § 2, eerste lid, van diezelfde bepaling kan de Raad van State, bij met bijzondere redenen omklede beslissing, de vergoeding verlagen of verhogen, zonder echter de door de Koning voorziene maximale en minimale bedragen te overschrijden. Bij die beoordeling houdt de Raad van State rekening met, onder meer, de complexiteit van de zaak.

27. De Raad van State stelt vast dat de verwerende partij doorheen haar laatste memorie blijkt heeft gegeven van het verrichten van een monnikenwerk om uit de zeer omvangrijke procedurestukken van verzoekster de werkelijke toedracht van haar uiteenzetting én haar precieze wettigheidskritiek te kunnen distilleren en om daar op een accurate manier op te repliceren. Betreffende procedurestukken maakten samen met verzoeksters chaotische, ongestructureerde en bij wijlen slordig opgestelde laatste memorie, waarin op een nog verdere aanvulling van het administratief dossier werd aangedrongen, de zaak nodeloos complex.

Dit doet de Raad van State besluiten dat er bijzondere redenen zijn die verantwoorden om de rechtsplegingsvergoeding symbolisch te verhogen in de zin zoals gevraagd door de verwerende partij.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro, een bijdrage van 26 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 800 euro, die verschuldigd is aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op tweeëntwintig juni tweeduizend zesentwintig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Peter Sourbron,	staatsraad,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
bijgestaan door	
Ilse Anné,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Ilse Anné

Chantal Bamps