

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 25 oktober 1990 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd", heeft op 11 december 1990 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 25 octobre 1990, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre", a donné le 11 décembre 1990 l'avis suivant :

1. Het ontwerp beoogt een versoepeling van de voor ziekenhuizen geldende erkenningsnorm luidens welke de apotheker-titularis alsmede alle andere aan een ziekenhuisofficina of een geneesmiddelendepot verbonden apothekers houder moeten zijn van het certificaat van ziekenhuisapotheker uitgereikt door een door het Rijk erkende universiteit.

De ontworpen versoepeling bestaat hierin dat voor de voornoemde activiteiten voortaan ook in aanmerking zouden komen "de houders van een certificaat afgegeven door de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat van oorsprong of van herkomst van de Europese Gemeenschappen en waarin bevestigd wordt dat de apotheker gedurende ten minste twee jaar de activiteiten van ziekenhuisapotheker heeft uitgeoefend in die Lid-Staat".

2. Door de Raad van State ondervraagd omtrent de bestaanbaarheid van de ontworpen regeling met het E.E.G.recht en na ter zake met E.E.G.-verantwoordelijken contact te hebben opgenomen, heeft de gemachtigde van de Regering bij brief van 28 november 1990 het volgende meegedeeld :

"Een regeling tot erkenning van diploma's/opleidingen van ziekenhuisapotheker in de zin van artikel 3 van de richtlijn 85/432/EEG (1) bestaat momenteel nog niet : het probleem wordt al wel besproken in het Raadgevend Comité voor de apothekersopleiding. Het standpunt van dit Comité en van de E.E.G.-Commissie is evenwel dat dergelijke

(1) Richtlijn 85/432/EEG van 16 september 1985 van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied.

diploma's geen voorwaarde mogen zijn voor het uitoefenen van de activiteiten van ziekenhuisapotheker.

Artikel 5 van de richtlijn 85/433/EEG (2) verwijst niet naar de toegang tot de gewone activiteiten opge-somd in artikel 1, dus ook niet naar de activiteiten stricto sensu van ziekenhuisapotheker, maar naar situaties waar een apotheker bijzondere verantwoordelijkheid als leidinggevende op zich neemt (vb. hoofd/titularis van een ziekenhuisapotheek). (...)

Artikel 3 zou eventueel later erkenning van specialisatietitels mogelijk maken zonder dat deze titels - nu niet en ook in de toekomst niet - mogen raken aan de "uniciteit" van het basisdiploma en aan de toegang tot de basisactiviteiten zoals bepaald in artikel 1 van de richtlijn 85/432.

Na vandaag bijkomend telefonisch advies gevraagd te hebben aan de E.E.G.-verantwoordelijken, lijkt de huidige eis in België om voor de toegang tot de gewone activiteiten van ziekenhuisapotheker een universitair certificaat van ziekenhuisapotheker en/of een aanvullende ervaring te eisen (mij) strijdig met het (E.G.) Gemeenschapsrecht".

Volgens de stelling verdedigd in dat schrijven zou het aan de Raad van State voor advies voorgelegde ontwerp dus strijdig zijn met het E.E.G.-recht in zoverre het, voor de toegang tot de werkzaamheden van ziekenhuisapotheker in een ziekenhuisapotheek of in een geneesmiddelendepot andere dan

(2) Richtlijn 85/433/EEG van 16 september 1985 van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied.

.../...

die van ziekenhuisapotheker-titularis, een universitair certificaat van ziekenhuisapotheker of een aanvullende ervaring van twee jaar als ziekenhuisapotheker opgedaan in een Lid-Staat eist.

Ongeacht het feit dat over de hiervoren bedoelde rechtsvraag weliswaar in laatste instantie enkel door het Hof van de Europese Gemeenschappen zal kunnen worden beslist, is het derhalve geraten het toepassingsgebied van de ontworpen regeling te beperken tot de apothekers die titularis zijn van een ziekenhuisapotheek of van een geneesmiddelendepot van een ziekenhuis.

3. Aangezien het mogelijk is in België een certificaat van ziekenhuisapotheker te behalen, moet logischerwijze worden aangenomen dat de uitoefening van de activiteiten van ziekenhuisapotheker gedurende ten minste twee jaar slechts als gelijkwaardige voorwaarde kan worden aangenomen voor zover die activiteiten werden uitgeoefend in een andere Lid-Staat dan België.

4. Er zou ook moeten worden gepreciseerd dat het moet gaan om een onderdaan van een Lid-Staat van de Europese Economische Gemeenschap (3), daar het klaarblijkelijk niet de

(3) Men sluite hierbij de Belgen niet uit, want het is niet ondenkbaar dat een Belg zonder titularis te zijn van het in het ontwerp bedoelde certificaat, aan de alternatieve voorwaarde voldoet.

.../...

bedoeling kan zijn het voordeel van de ontworpen regeling ook toe te kennen aan onderdanen van andere dan de E.E.G.-Lid-Staten die in een Lid-Staat een ervaring van ziekenhuisapotheker zouden hebben opgedaan.

5. Om er rekening mee te houden dat er destijds naast door het Rijk erkende universiteiten ook door het Rijk opgerichte universiteiten bestonden en dat thans de Gemeenschappen bevoegd zijn om zowel universiteiten op te richten als universiteiten te erkennen, verdient het aanbeveling de te restrictieve formule "uitgereikt door een door het Rijk erkende universiteit" te vervangen door de ruimere formule "uitgereikt door een Belgische universiteit".

6. Bij het ontwerp zijn ten slotte nog de volgende vormopmerkingen te maken.

6.1. In het opschrift schrijve men in de Nederlandse tekst : "... door de ziekenhuizen ...".

6.2. De eerste aanhefverwijzing stelle men als volgt :

"Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68;".

6.3. Een verwijzing naar de wet van 4 april 1980 betreffende de overdracht van bevoegdheden voor de uitvoering van de richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen, betreffende de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische

.../...

beroepen en de dierengeneeskunde is overbodig, daar het ontwerp niet de wijziging van wetskrachtige bepalingen tot voorwerp heeft en het een voldoende rechtsgrond kan vinden in de hiervoren vermelde wet op de ziekenhuizen.

6.4. In de derde aanhefverwijzing schrijve men :

"... nageleefd, inzonderheid op punt 1Ebis van de rubriek "Algemene normen die op alle inrichtingen van toepassing zijn, III. Organisatorische normen" van de bijlage, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 juli 1976 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 juli 1986;".

6.5. De inleidende zin van artikel 1 stelle men als volgt :

"In de bijlage ... nageleefd, wordt in punt 1Ebis van de rubriek "Algemene normen die op alle inrichtingen van toepassing zijn, III. Organisatorische normen", ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 juli 1976 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 juli 1986, het derde lid vervangen door de volgende bepaling :".

.../...

1. Le projet a pour objet de réaliser un assouplissement de la norme d'agrément applicable aux hôpitaux, aux termes de laquelle le pharmacien titulaire ainsi que tous les autres pharmaciens liés à une officine hospitalière ou à un dépôt de médicaments, doivent être porteurs du certificat de pharmacien hospitalier, délivré par une université reconnue par l'Etat.

L'assouplissement en projet consiste en ceci, que pour les activités précitées seraient désormais retenus également "les porteurs d'un certificat délivré par les autorités compétentes de l'Etat membre d'origine ou de provenance des Communautés européennes et confirmant que le pharmacien a exercé pendant au moins deux années les activités de pharmacien hospitalier dans cet Etat membre".

2. Interrogé par le Conseil d'Etat au sujet de la compatibilité de la réglementation en projet avec le droit communautaire européen et après avoir pris contact à ce sujet avec les responsables de la C.E.E., le délégué du Gouvernement a communiqué par lettre du 28 novembre 1990 ce qui suit :

"Une réglementation régissant l'agrément de diplômes/formations de pharmacien hospitalier au sens de l'article 3 de la directive 85/432/CEE (4) est encore inexistante à l'heure actuelle : le problème fait cependant l'objet de discussions au sein du Comité consultatif pour la formation des pharmaciens. Toutefois,

(4) Directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 du Conseil des Communautés européennes visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie.

le point de vue de ce Comité et de la Commission de la C.E.E. est que de tels diplômes ne peuvent constituer une condition mise à l'exercice des activités de pharmacien hospitalier.

L'article 5 de la directive 85/433/CEE (5) ne se réfère pas à l'accès aux activités usuelles énumérées à l'article 1er, et ne vise pas non plus, dès lors, les activités stricto sensu du pharmacien hospitalier, mais, par contre, les situations où un pharmacien assume une responsabilité particulière en tant que dirigeant (p. ex. chef/titulaire d'une pharmacie hospitalière). (...)

L'article 3 permettrait ultérieurement, le cas échéant, la reconnaissance de titres de spécialisation, sans que ces titres - fût-ce à l'heure actuelle ou à l'avenir - puissent porter atteinte à "l'unicité" du diplôme de base et à l'accès aux activités de base, tels qu'ils sont prévus à l'article 1er de la directive 85/432.

Après avoir demandé aujourd'hui-même un avis téléphonique complémentaire aux responsables de la C.E.E., la règle, exigeant actuellement en Belgique un certificat universitaire de pharmacien hospitalier et/ou une expérience complémentaire en vue de l'accès aux activités ordinaires de pharmacien hospitalier, (me) paraît être contraire au droit communautaire (européen)" (traduction).

Selon la thèse défendue dans la lettre précitée, le projet soumis à l'avis du Conseil d'Etat serait, dès lors, contraire au droit communautaire européen dans la mesure où, en vue de l'accès aux activités de pharmacien hospitalier dans une officine hospitalière ou dans un dépôt de médicaments,

(5) Directive 85/433/CEE du 16 septembre 1985 du Conseil des Communautés européennes, visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie.

autres que celles de pharmacien hospitalier-titulaire, il exige un certificat universitaire de pharmacien hospitalier ou une expérience complémentaire de deux ans, acquise comme pharmacien hospitalier dans un Etat membre.

Indépendamment du fait qu'en tout état de cause il incombera à la seule Cour des Communautés européennes de statuer en dernier ressort sur le problème juridique précité, il serait indiqué, dès lors, de limiter le champ d'application du régime en projet aux pharmaciens titulaires d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt de médicaments d'un hôpital.

3. Etant donné qu'un certificat de pharmacien hospitalier peut être obtenu en Belgique, il convient de supposer, en bonne logique, que l'exercice des activités de pharmacien hospitalier pendant deux ans au moins ne peut être admis comme condition équivalente que pour autant que ces activités aient été exercées dans un Etat membre autre que la Belgique.

4. Il conviendrait de préciser également qu'il doit s'agir d'un ressortissant d'un Etat membre de la Communauté économique européenne (6), puisque l'intention des auteurs, manifestement, ne peut être d'accorder également l'avantage de la réglementation en projet à des ressortissants d'Etats

(6) A cet égard, les Belges ne peuvent pas être exclus, car il n'est nullement inconcevable qu'un Belge, sans être titulaire du certificat visé dans le projet, satisfasse à la condition de rechange.

autres que les Etats membres de la C.E.E., qui auraient acquis dans un Etat membre une expérience de pharmacien hospitalier.

5. Afin de tenir compte du fait qu'il existait, par le passé, outre des universités reconnues par l'Etat, également des universités créées par l'Etat, et qu'à l'heure actuelle, les Communautés sont compétentes tant pour créer des universités que pour en reconnaître, il est à recommander de remplacer la formule restrictive "délivré par une université reconnue par l'Etat" par la formule plus large "délivré par une université belge".

6. Le projet appelle enfin les observations suivantes, qui sont de pure forme.

6.1. Dans l'intitulé, il y aurait lieu d'écrire dans le texte néerlandais : "... door de ziekenhuizen ...".

6.2. Il conviendrait de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68;"

.../...

6.3. La référence à la loi du 4 avril 1980 contenant délégation de pouvoirs pour assurer l'exécution des directives du Conseil des Communautés européennes relatives à l'art de guérir, à l'art infirmier, aux professions paramédicales et à l'art vétérinaire, est superflue, dès lors que le projet n'a pas pour objet la modification de dispositions qui ont force de loi, et qu'il peut trouver un fondement légal suffisant dans la loi sur les hôpitaux, précitée.

6.4. Au troisième alinéa du préambule, il conviendrait d'écrire :

"... répondre, notamment le point 1Ebis de la rubrique "Normes générales applicables à tous les établissements, III. Normes d'organisation" de l'annexe, insérée par l'arrêté royal du 1er juillet 1976 et modifiée par l'arrêté royal du 7 juillet 1986;"

6.5. Il y aurait lieu de rédiger comme suit la phrase liminaire de l'article 1er :

"Dans l'annexe à ... répondre, au point 1Ebis de la rubrique "Normes générales applicables à tous les établissements, III. Normes d'organisation", insérée par l'arrêté royal du 1er juillet 1976 et modifiée par l'arrêté royal du 7 juillet 1986, l'alinéa 3 est remplacé par la disposition suivante :".

.../...

VD.

- 12 -

L. 20.335/8.

.../...

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heer : J. NIMMEGEERS,
Monsieur :

kamervoorzitter,
président de chambre,

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : J. DE BRABANDERE,
Monsieur :

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heren : F. DE KEMPENEER,
Messieurs :
J. GIJSSELS,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur.

De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. NIMMEGEERS.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. NIMMEGEERS.