

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 7 november 1994 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuis-apotheek moet voldoen om te worden erkend", heeft op 13 december 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 7 novembre 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée", a donné le 13 décembre 1994 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

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

"De ziekenhuisapotheker-titularis, alsmede alle apothekers verbonden aan de ziekenhuisapothek moeten houder zijn van een certificaat van ziekenhuisapotheker afgegeven door een Belgische universiteit of in een ziekenhuisofficina of geneesmiddelandepot van een ziekenhuis werkzaam zijn sinds 12 juli 1986 (1) en zich vóór 12 december 1986 kenbaar hebben gemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft".

In zoverre de toegang tot de werkzaamheden van apotheker bij ziekenhuisofficina's aldus inzonderheid ten aanzien van onderdanen van een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap afhankelijk wordt gesteld van het bezit van het certificaat van ziekenhuisapotheker, afgegeven door een door de Staat erkende universiteit, is die regeling strijdig met artikel 1 van de richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende

(1) De datum van 12 juli 1986 is die van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 7 juli 1986 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. Bij dat besluit werd het vereiste van een certificaat van ziekenhuisapotheker in de reglementering ingevoegd. De desbetreffende bepalingen zijn inmiddels vervangen door het geciteerde artikel 18 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991.

bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied, en met het EG-Verdrag. Die conclusie blijkt met name uit een arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 16 mei 1991, waarbij vastgesteld wordt dat het Koninkrijk België de op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen (1).

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

ALGEMENE OPMERKING.

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

(1) H.J., 16 mei 1991, Commissie/België, C-167/90, Jur., 1991, I, 2535. Zie hierover, o.m., Meyntjens-Apers, M., Het juridisch statuut van de ziekenhuisapotheker, Brugge, 1993, 100.

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

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

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

.../...

zijn die van "apotheker" in België en van gelijkaardige titels in het buitenland; het gaat m.a.w. om de basisdiploma's in de farmacie.

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

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

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

De hypothese die hierbij bedoeld wordt, is die waarbij in een Lid-Staat de toegang tot en de uitoefening van een werkzaamheid op het terrein van de farmacie af-

.../...

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

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

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

.../...

regeling, een aanvullend "certificaat van ziekenhuis-apotheker" te bezitten.

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

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

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

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

.../...

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

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

PORTEE DU PROJET.

L'article 18 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée dispose actuellement ce qui suit :

"Le pharmacien hospitalier-titulaire ainsi que tous les pharmaciens liés à l'officine hospitalière doivent être porteurs d'un certificat de pharmacien hospitalier délivré par une université belge ou être occupés dans une officine hospitalière ou un dépôt de médicaments d'un hôpital depuis le 12 juillet 1986 (1) et s'être fait connaître avant le 12 décembre 1986 au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

Dans la mesure où l'accès aux activités de pharmacien d'officine hospitalière est ainsi subordonné, notamment à l'égard de ressortissants d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, à la détention du certificat de pharmacien hospitalier délivré par une université reconnue par l'Etat, cette réglementation est contraire à l'article 1er de la directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines

(1) La date du 12 juillet 1986 est celle de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 7 juillet 1986 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. Cet arrêté insère comme condition dans la réglementation la détention d'un certificat de pharmacien hospitalier. Les dispositions y afférentes ont entre-temps été remplacées par l'article 18 précité de l'arrêté royal du 4 mars 1991.

activités du domaine de la pharmacie, ainsi qu'au Traité CE. Cette conclusion ressort notamment d'un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 16 mai 1991 constatant que le Royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent (1).

Le projet soumis au Conseil d'Etat vise à modifier l'article 18 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 de façon à ce que désormais un certificat délivré par les autorités compétentes d'un autre Etat membre puisse également entrer en considération comme titre valable pour l'exercice des activités de pharmacien hospitalier. Il est toutefois requis que ce certificat confirme que le pharmacien a exercé pendant au moins deux années les activités de pharmacien hospitalier dans l'Etat membre visé.

OBSERVATION GENERALE.

1. Pour apprécier la légalité du régime en projet, il convient de se fonder sur les dispositions de la directive 85/432/CEE précitée du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie.

(1) C.J., 16 mai 1991, Commission/Belgique, C-167/90, Rec., 1991, I, 2535. Voir à ce sujet e.a, Meyntjens-Apers, M., Het juridisch statuut van de ziekenhuisapotheker, Bruges, 1993, 100.

L'article 1er, paragraphe 1, de cette directive dispose que les Etats membres veillent à ce que les titulaires d'un diplôme, d'un certificat ou de tout autre titre en pharmacie répondant à certaines conditions minimales de formation "soient habilités au moins à l'accès aux activités visées au paragraphe 2 et à leur exercice, sous réserve, le cas échéant, de l'exercice d'une expérience professionnelle complémentaire".

Le paragraphe 2 énumère un nombre d'activités auxquelles les diplômes, certificats et titres visés au paragraphe 1 donnent accès. Ces activités comprennent notamment "la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation des médicaments dans les hôpitaux", qui visent les activités de pharmacien hospitalier. Certes, l'article 3 de la directive prévoit la possibilité de dispositions communautaires spécifiques "concernant les spécialisations en pharmacie, et notamment celle en pharmacie hospitalière"; à défaut de mesure concrète d'harmonisation en la matière, les dispositions de l'article 1er de la directive sont encore pleinement applicables.

Les diplômes, certificats et titres visés à l'article 1er, paragraphe 1, sont précisés à l'article 4 de la directive 85/433/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 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. Les diplômes, certificats et autres titres énumérés à l'article 4 sont ceux de "pharmacien" en Belgique

.../...

et de titres analogues à l'étranger; il s'agit en d'autres termes des diplômes de base en pharmacie.

Selon l'article 2, paragraphe 1, de la directive 85/433/CEE, chaque Etat membre reconnaît les diplômes, certificats et autres titres, visés à l'article 4, délivrés par les autres Etats membres. Cette reconnaissance implique qu'en ce qui concerne les activités accessibles aux pharmaciens, la Belgique reconnaisse à ces titres le même effet juridique qu'aux diplômes de "pharmacien" délivrés en Belgique.

Il convient donc d'inférer de l'ensemble des articles 1er de la directive 85/432/CEE et 2 et 4 de la directive 85/433/CEE que chacun des diplômes de base en pharmacie visés à l'article 4 de la directive 85/433/CEE, délivrés par un autre Etat membre de la Communauté européenne donne en principe à son titulaire le droit d'exercer une activité dans le domaine de la pharmacie, en ce compris une activité de pharmacien hospitalier.

2. Un Etat membre peut apporter une restriction à ce droit de principe en imposant "le cas échéant" l'exercice d'une expérience professionnelle complémentaire (article 1er, paragraphe 1, de la directive 85/432/CEE).

L'hypothèse visée ici est celle où un Etat membre subordonne l'accès à l'exercice d'une activité dans le domaine de la pharmacie non seulement à la détention d'un diplôme de base, mais aussi à l'acquisition d'une expérience

.../...

professionnelle complémentaire. Dans cette hypothèse, l'Etat peut également requérir de titulaires d'un diplôme de base délivré dans un autre Etat membre qu'ils justifient d'une expérience professionnelle complémentaire. La liberté d'appréciation de l'Etat où le pharmacien étranger souhaite exercer ses activités est toutefois limitée par l'article 5 de la directive 85/433/CEE. En vertu de cette disposition, l'Etat doit reconnaître comme preuve suffisante de l'expérience professionnelle complémentaire : "une attestation des autorités compétentes de l'Etat membre d'origine ou de provenance selon laquelle l'intéressé a exercé lesdites activités dans l'Etat membre d'origine ou de provenance pendant une durée égale".

Dans la mesure où, en Belgique, la justification d'une expérience professionnelle complémentaire serait imposée aux titulaires d'un diplôme belge de pharmacien en vue de l'exercice des activités de pharmacien hospitalier, une expérience professionnelle pourrait donc également être imposée aux titulaires d'un titre délivré dans un autre Etat membre. Dans ce cas, cette expérience professionnelle devrait être d'une durée égale à celle requise pour les titulaires d'un diplôme belge.

3. Il appert en l'espèce de l'article 18 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 que les titulaires du diplôme belge de "pharmacien" n'ont pas automatiquement accès aux activités de pharmacien hospitalier. Ces titulaires doivent au contraire, sous réserve de l'application d'un régime

.../...

transitoire, être détenteurs d'un "certificat de pharmacien hospitalier" complémentaire.

Les conditions de formation relatives à ce certificat ne sont toutefois précisées nulle part : ni dans l'arrêté royal du 4 mars 1991, ni ailleurs. Dans l'état actuel de la réglementation, les universités déterminent librement le contenu de la formation qui donne lieu au certificat de pharmacien hospitalier.

Si, selon les informations fournies par le fonctionnaire délégué, les universités prévoient dans ces formations une certaine place pour un stage pratique, cela ne suffit pas pour conclure que, selon le droit belge en vigueur, une expérience professionnelle dans une officine hospitalière est requise pour avoir accès à l'exercice à part entière des activités de pharmacien hospitalier.

A défaut de telle condition dans le droit interne, l'article 1er de la directive 85/432/CEE s'oppose à ce que la preuve d'une expérience professionnelle complémentaire soit requise dans le chef des titulaires d'un diplôme étranger.

4. L'article 1er du présent projet vise à subordonner l'accès aux activités de pharmacien hospitalier, en ce qui concerne les titulaires d'un diplôme délivré dans un autre Etat membre, à la preuve d'une expérience professionnelle (de pharmacien hospitalier).

.../...

Pour les motifs développés ci-dessus, force est de conclure que ce régime est contraire à l'article 1er de la directive 85/432/CEE. Le projet doit dès lors être fondamentalement remanié pour être conforme au droit communautaire européen.

Vu cette conclusion, le Conseil d'Etat s'abstiendra de formuler d'autres observations quant au texte du projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : J. VERMEIRE,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS,
A. ALLEN,

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. P. LEMMENS.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. VERMEIRE.