

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 34.087/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 september 2002 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de procedure voor het verkrijgen van de erkenning van ziekenhuisapotheker, voor de verlenging van de erkenning als ziekenhuisapotheker en tot aanvraag van een goedkeuring van de aard van de bijscholing, met het oog op het dragen van de bijzondere beroepsbekwaamheid", heeft op 4 maart 2003 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 34.087/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 9 septembre 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant la procédure pour l'octroi de l'agrément de pharmacien hospitalier, pour la prorogation de l'agrément comme pharmacien hospitalier et la demande d'approbation du type de formation complémentaire, en vue de l'obtention de la qualification professionnelle particulière", a donné le 4 mars 2003 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Een ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies 34.086/3 geeft, voorziet in de vaststelling van de bijzondere beroepsbekwaamheid van ziekenhuisapotheker voor de houders van het diploma van apotheker ⁽¹⁾.

Ter uitvoering van artikel 35sexies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen strekt het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit ertoe de procedure vast te stellen voor het verkrijgen van de erkenning van die bijzondere beroepsbekwaamheid.

Het ontwerp bestaat uit vijf hoofdstukken. Afgezien van de hoofdstukken 1 en 5, die algemene bepalingen en slotbepalingen bevatten, hebben die hoofdstukken betrekking op de samenstelling en de werking van de "erkenningscommissie voor ziekenhuisapothekers" (hoofdstuk 2), op de procedure voor het verkrijgen van een volledige, een gedeeltelijke of een voorlopige erkenning als houder van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker, voor de verlenging van de volledige of een gedeeltelijke erkenning, en voor de inschrijving op de lijst van erkende ziekenhuisapothekers (hoofdstuk 3), en op de procedure voor de goedkeuring van "de aard van de bijscholing" (hoofdstuk 4).

De bepalingen van het ontwerp moeten gelezen worden in samenhang met die van een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van de criteria voor het bekomen van de erkenning als ziekenhuisapotheker, de verlenging van de erkenning als ziekenhuisapotheker met het oog op het dragen van de bijzondere beroepsbekwaamheid", waarover de Raad van State heden advies 34.088/3 geeft.

⁽¹⁾ Ontwerp van koninklijk besluit houdende de lijst van bijzondere beroepstitels en bijzondere beroepsbekwaamheden voor de beoefenaars van de artsenijsbereidkunde.

ALGEMENE OPMERKINGEN

2. In vergelijking met de koninklijke besluiten die betrekking hebben op de procedure voor de erkenning van de bijzondere beroepstitels van beoefenaars van de geneeskunde en van de tandheelkunde ⁽²⁾, regelt het ontwerp de procedure voor het verkrijgen van de erkenning van de bijzondere beroepsbekwaamheid van ziekenhuisapotheker op eerder summiere wijze.

De Raad van State geeft ter overweging om te verifiëren of de bepalingen van de bedoelde besluiten niet nuttig overgenomen zouden kunnen worden in het ontwerp. Zo zou bijvoorbeeld bepaald kunnen worden dat de betrokkene, ingeval van voornemen van negatief advies, door de Erkenningscommissie wordt gehoord.

3. In het genoemde advies 34.086/3 suggereert de Raad van State om het niet te hebben over een "bijzondere beroepsbekwaamheid", maar over een "bijzondere beroepstitel" (zie opmerking 2 in dat advies). Indien die suggestie gevolgd wordt, moeten ook in het thans voorliggende ontwerp de woorden "bijzondere beroepsbekwaamheid" telkens vervangen worden door "bijzondere beroepstitel".

4. In het ontwerp is op verscheidene plaatsen sprake van de gedeeltelijke erkenning als ziekenhuisapotheker (artikelen 1, 4°, 16, 17 en 20, en bijlagen 1 en 2).

In het genoemde advies 34.088/3 suggereert de Raad van State om de rechtsfiguur van de gedeeltelijke erkenning niet te behouden, of minstens om de desbetreffende regeling anders te concipiëren (zie opmerking 2 in dat advies). Indien op die suggestie wordt ingegaan, dient het voorliggende ontwerp dienovereenkomstig te worden aangepast.

⁽²⁾ Koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen; koninklijk besluit van 10 november 1996 tot vaststelling van de erkenningsmodaliteiten van de beoefenaars van de tandheelkunde, houders van een bijzondere beroepstitel.

5. In het ontwerp is op verscheidene plaatsen sprake van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Men schrijve : "Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu".

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Opschrift

6. Het opschrift kan eenvoudiger worden gesteld als volgt :

"Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedure betreffende de erkenning van de bijzondere beroepsbekwaamheid van ziekenhuisapotheker (of : betreffende de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker)".

Aanhef

7. In het eerste lid dient het koninklijk besluit nr. 78 vermeld te worden met zijn datum (10 november 1967).

8. In het vierde lid kan het nummer van het voorliggende advies (34.087/3) vermeld worden.

9. In het vijfde lid is sprake van de "erkenning met het oog op het dragen van de bijzondere beroepsbekwaamheid".

Overeenkomstig de terminologie van artikel 35quater van het koninklijk besluit nr. 78 kan beter geschreven worden : "erkenning om zich te beroepen op de bijzondere beroepsbekwaamheid". Indien, overeenkomstig opmerking 3, de woorden "bijzondere beroepsbekwaamheid" telkens vervangen worden door "bijzondere beroepstitel", dient gesproken te worden van "erkenning met het oog op het dragen van de bijzondere beroepstitel".

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 1, 2°.

Hoofdstuk 2

10. In de Nederlandse tekst van het opschrift van hoofdstuk 2, en in de artikelen 2 en 6, § 1, schrijve men "Erkenningscommissie" telkens met een hoofdletter, zoals in de Franse tekst en zoals in de overige artikelen van hoofdstuk 2.

Artikel 2

11. In paragraaf 1, eerste lid, 1°, wordt verwezen naar artikel 25 van het ministerieel besluit van 29 december 1997. Bedoeld artikel 25 heeft een paragraaf 4 ingevoegd in artikel 49 van het ministerieel besluit van 2 augustus 1986 houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de verpleegdagprijs, van het budget en de onderscheidene bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten. Dat ministerieel besluit van 2 augustus 1986 is inmiddels opgeheven bij artikel 102 van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen.

De verwijzing naar artikel 25 van het ministerieel besluit van 29 december 1997 (of juist : naar artikel 49, § 4, van het ministerieel besluit van 2 augustus 1986) heeft thans dus geen zin meer. Die verwijzing moet dan ook weggelaten worden. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens ⁽³⁾.

⁽³⁾ Volledigheidshalve weze nog opgemerkt dat een verwijzing naar artikel 77, § 4, van het genoemde koninklijk besluit van 25 april 2002, dat in de plaats is gekomen van het genoemde artikel 49, § 4, van het ministerieel besluit van 2 augustus 1986, niet nodig is.

12. Volgens paragraaf 1, eerste lid, 2°, hebben in de Erkenningscommissie o.m. "zeven leden vertegenwoordigers van de wetenschappelijke beroepsvereniging van ziekenhuisapothekers" zitting.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat er meer dan één beroepsvereniging van ziekenhuisapothekers bestaat. Hij stelt voor te schrijven : "wetenschappelijke beroepsverenigingen voor ziekenhuisapothekers".

Het is de Raad van State niet duidelijk waarom sprake is van "wetenschappelijke" beroepsverenigingen. Het is gebruikelijk te spreken van "representatieve beroepsverenigingen". De Raad van State vermoedt dat die term ook in dit geval gebruikt kan worden.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 3, § 2.

Artikel 11

13. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het niet de bedoeling de verwijzing naar het besluit van de Regent van 15 juli 1946 te "clicheren" op de versie zoals die voortvloeit uit de wijziging bij het koninklijk besluit van 5 januari 1960.

De woorden "gewijzigd door het koninklijk besluit van 5 januari 1960" dienen bijgevolg weggelaten te worden.

Hoofdstuk 3

14. In het opschrift van hoofdstuk 3 is sprake van "het dragen van de bijzondere beroepstitel".

Deze uitdrukking kan behouden blijven, voorzover wordt ingegaan op de suggestie vervat in opmerking 3.

Artikel 13

15. Dit artikel kan beter geredigeerd worden als volgt :

"Art. 13. De personen die wensen dat hun bijzondere beroepsbekwaamheid als ziekenhuisapotheker (of : hun bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker) erkend wordt, dienen een aanvraag in bij de Minister, door middel van een formulier waarvan het model wordt vastgesteld in bijlage 1."

Artikel 23

16. Dit artikel handelt over de goedkeuring van "de aard van bijscholing".

Volgens de gemachtigde ambtenaar gaat het hier om de bijkomende opleidingen waarvan sprake in de artikelen 8, § 2, en 9 van het ontwerp 34.088/3.

De tekst van het voorliggende ontwerp zou in die zin gepreciseerd moeten worden.

17. Men schrijve voorts, in fine : "..., door middel van een formulier waarvan het model wordt vastgesteld in bijlage 3, A of B".

Artikel 26

18. Er blijken geen redenen te zijn om af te wijken van de gewone regeling inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Artikel 26 dient dus uit het ontwerp te worden weggelaten.

Bijlagen

19. Elk van de bijlagen dient genummerd te worden.

Voorts dient onderaan elke bijlage de formule "Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van ... tot vaststelling ..." te worden toegevoegd, gevolgd door de ondertekening.

Slotopmerking

20. Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen van het ministerieel besluit van 18 december 1998 houdende samenstelling en werking van de Erkenningscommissie voor Ziekenhuisapothekers. Hoofdstuk 5 moet dan ook aangevuld worden met een bepaling die voorziet in de opheffing van dat besluit. In de aanhef zal voorts ook een verwijzing naar dat besluit opgenomen moeten worden.

PORTEE DU PROJET

1. Un projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis 34.086/3 prévoit la fixation de la qualification professionnelle particulière de pharmacien hospitalier pour les titulaires du diplôme de pharmacien ⁽⁴⁾.

Le projet d'arrêté royal, soumis pour avis, tend, en exécution de l'article 35sexies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à fixer la procédure pour l'obtention de l'agrément de cette qualification professionnelle particulière.

Le projet comporte cinq chapitres, qui, abstraction faite des chapitres 1^{er} et 5, lesquels contiennent des dispositions générales et des dispositions finales, ont trait à la composition et au fonctionnement de la "Commission d'agrément des pharmaciens hospitaliers" (chapitre 2), à la procédure pour l'octroi d'un agrément complet, partiel ou provisoire comme titulaire du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, pour la prorogation de l'agrément complet ou partiel et pour l'inscription sur la liste des pharmaciens hospitaliers agréés (chapitre 3), ainsi qu'à la procédure d'approbation du "type de recyclage" (chapitre 4).

Les dispositions du projet doivent être lues en combinaison avec celles d'un projet d'arrêté ministériel "fixant les critères pour l'octroi de l'agrément comme pharmacien hospitalier, la prorogation de l'agrément comme pharmacien hospitalier en vue de l'obtention de la qualification professionnelle particulière", sur lequel le Conseil d'Etat donne ce jour l'avis 34.088/3.

⁽⁴⁾ Projet d'arrêté royal établissant la liste des titres professionnels particuliers et des qualifications professionnelles particulières pour les praticiens de l'art pharmaceutique.

OBSERVATIONS GENERALES

2. Par comparaison aux arrêtés royaux relatifs à la procédure pour l'agrément des titres professionnels particuliers des praticiens de la médecine et de l'art dentaire ⁽⁵⁾, le projet règle de manière plutôt sommaire la procédure pour l'octroi de l'agrément de la qualification professionnelle particulière de pharmacien hospitalier.

Le Conseil d'Etat suggère d'examiner si les dispositions des arrêtés visés ne pourraient pas être reprises utilement dans le projet. Ainsi, il pourrait être prévu par exemple que l'intéressé soit entendu par la Commission d'agrément lorsqu'un avis négatif est envisagé.

3. Dans l'avis 34.086/3, précité, le Conseil d'Etat suggère de ne pas faire état d'une "qualification professionnelle particulière" mais d'un "titre professionnel particulier" (voir observation 2 de cet avis). Si cette suggestion est retenue, il conviendra également, dans le projet actuellement soumis pour avis, de remplacer systématiquement les mots "qualification professionnelle particulière" par les mots "titre professionnel particulier".

4. Le projet fait mention à différents endroits de l'agrément partiel comme pharmacien hospitalier" (articles 1^{er}, 4°, 16, 17 et 20, et annexes 1 et 2).

Dans l'avis 34.088/3, précité, le Conseil d'Etat propose de ne pas maintenir la construction juridique relative à l'agrément partiel, ou du moins de concevoir d'une autre manière le régime en question (voir observation 2 de cet avis). Si cette suggestion est retenue, il y aura lieu d'adapter en conséquence le présent projet.

5. Le projet fait mention à différents endroits du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

⁽⁵⁾ Arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes; arrêté royal du 10 novembre 1996 fixant les modalités de l'agrément des praticiens de l'art dentaire titulaires d'un titre professionnel particulier.

Il convient d'écrire : "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement".

OBSERVATIONS PARTICULIERES

Intitulé

6. L'intitulé peut être rédigé plus simplement comme suit :

"Arrêté royal fixant la procédure relative à l'agrément de la qualification professionnelle particulière de pharmacien hospitalier (ou : relative à l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier)".

Préambule

7. Il convient, au premier alinéa, de mentionner l'arrêté royal n° 78 avec sa date (10 novembre 1967).

8. Le quatrième alinéa peut mentionner le numéro du présent avis (34.087/3).

9. Le cinquième alinéa vise l'"agrément en vue de l'obtention de la qualification professionnelle particulière".

Pour être en conformité avec la terminologie de l'article 35quater de l'arrêté royal n° 78, il serait préférable d'écrire : "agrément permettant de se prévaloir de la qualification professionnelle particulière". Si, conformément à l'observation 3, les mots "qualification professionnelle particulière" sont chaque fois remplacés par les mots "titre professionnel particulier", il faudra parler d'"agrément requis pour porter le titre professionnel particulier".

L'article 1^{er}, 2°, appelle la même observation.

.../...

Chapitre 2

10. Dans le texte néerlandais de l'intitulé du chapitre 2, et dans les articles 2 et 6, § 1^{er}, "Erkenningscommissie" sera chaque fois écrit avec une lettre majuscule, comme dans le texte français et comme dans les autres articles du chapitre 2.

Article 2

11. Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, il est fait référence à l'article 25 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1997. L'article 25 visé a inséré un paragraphe 4 dans l'article 49 de l'arrêté ministériel du 2 août 1986 fixant pour les hôpitaux et des services hospitaliers, les conditions et règles de fixation du prix de journée, du budget et de ses éléments constitutifs, ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation. Cet arrêté ministériel du 2 août 1986 a entre-temps été abrogé par l'article 102 de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

La référence à l'article 25 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1997 (ou plus exactement : à l'article 49, § 4, de l'arrêté ministériel du 2 août 1986) n'a donc plus aucun sens actuellement. Cette référence devra dès lors être omise. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord sur ce point ⁽⁶⁾.

12. Selon le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, "sept membres représentant l'association professionnelle scientifique des pharmaciens hospitaliers" siègent notamment au sein de la Commission d'agrément.

Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il existe plusieurs associations professionnelles des pharmaciens hospitaliers. Il propose d'écrire : "les associations professionnelles scientifiques des pharmaciens hospitaliers".

⁽⁶⁾ Pour être complet, on remarquera encore qu'une référence à l'article 77, § 4, de l'arrêté royal du 25 avril 2002, précité, qui a remplacé l'article 49, § 4, précité, de l'arrêté ministériel du 2 août 1986, n'est pas nécessaire.

Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas la raison pour laquelle il est fait mention d'associations professionnelles "scientifiques". Il est d'usage de parler d'"associations professionnelles représentatives". Le Conseil d'Etat présume que cette expression peut également être utilisée en l'espèce.

L'article 3, § 2, appelle la même observation.

Article 11

13. Selon le fonctionnaire délégué, il n'est pas envisagé de "clicher dans le temps" la référence à l'arrêté du Régent du 15 juin 1946 en la rattachant à la version résultant de la modification de l'arrêté royal du 5 janvier 1960.

Dès lors, les mots "modifié par l'arrêté royal du 5 janvier 1960" seront omis.

Chapitre 3

14. Dans l'intitulé du chapitre 3, il est fait état de "l'obtention du titre professionnel particulier".

Cette expression peut être maintenue dans la mesure où la suggestion visée sous l'observation 3 est retenue.

Article 13

15. Mieux vaudrait rédiger cet article comme suit :

"Art. 13. Les personnes qui souhaitent obtenir l'agrément de leur qualification professionnelle particulière comme pharmacien hospitalier (ou : de leur titre particulier de pharmacien hospitalier) introduisent une demande auprès du Ministre, au moyen d'un formulaire dont le modèle est arrêté en annexe 1.".

.../...

Article 23

16. Cet article traite de l'approbation du "type de recyclage".

Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il s'agit, en l'espèce, des formations complémentaires visées aux articles 8, § 2, et 9 du projet 34.088/3.

Le texte du projet à l'examen devrait être précisé en ce sens.

17. Par ailleurs, on écrira, in fine : "... au moyen d'un formulaire dont le modèle est arrêté en annexe 3, A ou B".

Article 26

18. Il n'y a aucune raison de déroger aux règles ordinaires d'entrée en vigueur des arrêtés royaux. L'article 26 doit dès lors être omis du projet.

Annexes

19. Chaque annexe doit être numérotée.

En outre, il y a lieu au bas de chaque annexe d'ajouter la formule "Vu pour être annexé à Notre arrêté du ... fixant ...", suivie de la signature.

Observation finale

20. L'arrêté en projet entend remplacer l'arrêté ministériel du 18 décembre 1998 portant composition et fonctionnement de la Commission d'agrément des pharmaciens hospitaliers. Il conviendra dès lors de compléter le chapitre 5 par une disposition prévoyant l'abrogation de cet arrêté. En outre, une référence à l'arrêté visé devra également être insérée dans le préambule.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

P. LEMMENS,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
J. VELAERS,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door de H. J. DRIJKONINGEN, eerste referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par M. J. DRIJKONINGEN, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER