

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.088/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 34.088/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

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 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", heeft op 4 maart 2003 het volgende advies gegeven :

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 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", 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 ministerieel besluit ertoe de criteria vast te stellen voor het verkrijgen van de erkenning van die bijzondere beroepsbekwaamheid.

Het ontwerp voorziet meer bepaald in criteria voor het verkrijgen van een volledige, een gedeeltelijke of een voorlopige erkenning. Het bepaalt voorts het minimumprogramma voor de vereiste theoretische vorming en beroepservaring. Ten slotte bepaalt het de criteria voor het verkrijgen van een verlenging van de erkenning.

De bepalingen van het ontwerp moeten gelezen worden in samenhang met die van 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", waarover de Raad van State heden advies 34.087/3 geeft.

ALGEMENE OPMERKINGEN

2. Artikel 4 van het ontwerp bepaalt dat een "gedeeltelijke" erkenning als ziekenhuisapotheker kan worden verleend aan apothekers die zijn ingeschreven op de lijst van industrieapothekers ⁽²⁾ en aan apothekers die beschikken over een erkenning in

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

⁽²⁾ Zie de artikelen 11 tot 14 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. De bedoelde lijst wordt vastgesteld door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft.

de radiofarmacie ⁽³⁾. Een dergelijke gedeeltelijke erkenning heeft betrekking op specifieke taken, die voor elke betrokken apotheker bij het verlenen van de erkenning worden gepreciseerd.

2.1. De gemachtigde ambtenaar heeft in verband met die regeling de volgende toelichting verstrekt :

"De industrie-apothekers en radio-farmaceuten kunnen hun taak verder blijven uitoefenen in de domeinen waarvoor ze erkend zijn (nl. bereidingen, radiofarmaca). Enkele grotere ziekenhuizen hebben dergelijke subspecialisaties waar deze personen enkel de gespecialiseerde taken uitvoeren (zie artikel 4, § 2). Het toewijzen van een gedeeltelijke erkenning is een techniek om de ziekenhuizen die deze personen zouden tewerkstellen niet te «bestrafen».

Wanneer (die personen) een volledige erkenning wensen te verkrijgen en dus andere taken dan bij artikel 4, § 2, vastgelegd gaan uitvoeren, dan moeten zij ook proeve afleggen dat ze de andere deeldomeinen met vrucht hebben gevolgd".

Die toelichting wekt de indruk dat het de bedoeling is dat een apotheker die slechts een "gedeeltelijke" erkenning verkregen heeft, geen andere handelingen mag stellen dan die waarop de erkenning betrekking heeft. Voor een zodanige beperking kan evenwel geen rechtsgrond gevonden worden in de artikelen 35ter en volgende van het koninklijk besluit nr. 78. Het recht van de houders van het diploma van apotheker om de artseneerbereidkunde in al haar aspecten te beoefenen, wordt immers niet beperkt door het bestaan van bijzondere beroepstitels of bijzondere beroepsbekwaamheden ⁽⁴⁾.

2.2. In elk geval is de constructie van een "gedeeltelijke" erkenning "als ziekenhuisapotheker" verwarrend. Het blijkt immers de bedoeling te zijn om een

⁽³⁾ Zie artikel 47 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. De bedoelde erkenning kan door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle verleend worden aan apothekers "die het bewijs leveren van een voldoende praktijk en van kennis in radiobiologie en in farmacologie van de radioactieve stoffen".

⁽⁴⁾ Volledigheidshalve weze opgemerkt dat niet enkel de houders van een gedeeltelijke erkenning, maar ook de apothekers die over geen enkele van de in het ontwerp bedoelde erkenningen beschikkingen, het recht hebben om de artseneerbereidkunde in al haar aspecten te beoefenen.

bijzondere beroepsbekwaamheid voor (slechts) bepaalde activiteiten van de ziekenhuisapotheker te erkennen.

De Raad van State vraagt zich af of het in die omstandigheden niet beter zou zijn om te voorzien in afzonderlijke bijzondere beroepsbekwaamheden (of bijzondere beroepstitels, zie opmerking 5), naast die van "ziekenhuisapotheker" als zodanig. Dat zou dan bijvoorbeeld kunnen resulteren in de bijzondere beroepsbekwaamheden als "ziekenhuisapotheker-industrieapotheker" en als "ziekenhuisapotheker-radiofarmaceut". Uiteraard zou elk van die bijzondere beroepsbekwaamheden dan opgenomen moeten worden in de lijst van bijzondere beroepsbekwaamheden (ontwerp 34.086/3), en zouden voor elke bijzondere beroepsbekwaamheid eigen erkenningscriteria vastgesteld moeten worden.

2.3. Uit de toelichting van de gemachtigde ambtenaar zou afgeleid kunnen worden dat het de bedoeling is te voorzien in een overgangsmaatregel ten gunste van de industrie-apothekers en de apothekers die beschikken over een erkenning in de radiofarmacie, die op het ogenblik van de inwerkingtreding van het ontworpen besluit in bepaalde grotere ziekenhuizen gespecialiseerde taken uitvoeren.

Als het inderdaad de bedoeling is om een overgangsmaatregel vast te stellen, met een per definitie beperkt toepassingsgebied en met een uitdovend karakter, zou bepaald kunnen worden dat de bedoelde personen zich mogen beroepen op de bijzondere beroepsbekwaamheid (of de bijzondere beroepstitel dragen), mits zij enkel de in artikel 4, § 2, bedoelde handelingen stellen. Indien die personen de "volwaardige" erkenning zouden willen verkrijgen, zouden zij dan een aanvullende opleiding moeten volgen in die delen van het minimumprogramma waarin zij nog niet werden opgeleid.

Indien die benadering gevolgd wordt, moet een afzonderlijke bepaling in fine van het ontwerp worden opgenomen, als overgangsbepaling, waarin de regels m.b.t. de betrokken personen (thans vervat in de artikelen 4 en 10) worden gegroepeerd. In het ontwerp dienen dan voorts alle verwijzingen naar de "volledige" of de "gedeeltelijke" erkenning te worden weggelaten.

3. In de artikelen 6 en 7 wordt het "minimumprogramma" bepaald van de vereiste theoretische vorming en beroepservaring, nodig om de erkenning als ziekenhuisapotheker te kunnen krijgen.

De federale overheid kan enkel de minimumeisen bepalen waaraan een opleiding moet beantwoorden. Het organiseren van de opleiding zelf is zaak van de gemeenschappen.

Het ontwerp blijft binnen de grenzen van de federale bevoegdheid, in zoverre het bepaalt uit hoeveel uren elk onderdeel van de opleiding ten minste moet bestaan.

Het ontwerp gaat daarentegen de perken van de federale bevoegdheid te buiten, in zoverre artikel 6, § 2, eerste lid, zo gelezen zou moeten worden dat het de onderwijsinstellingen verplicht de theoretische vorming in modules te organiseren. Dat is echter allicht niet de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Rekening houdend met het voorgaande, kan artikel 6, § 2, beter geredigeerd worden als volgt :

"§ 2. Het gedeelte theoretische vorming moet minstens 325 effectieve uren omvatten. Voor de toepassing van die bepaling wordt de leerstof ingedeeld in de vijf hierna bepaalde modules, en moet elke module ten minste het hierna bepaalde aantal uren omvatten.

Een afwijking van ...

Het percentage ... (onder voorbehoud van opmerking 16).

De in het eerste lid bedoelde modules zijn de volgende :

1° module 1 - organisatie en ziekenhuisbeleid. Deze module omvat ten minste 40 effectieve uren en behandelt ten minste de volgende onderwerpen :

...

.../...

- 2° module 2 - bestrijding van nosocomiale infecties. Deze module omvat ten minste 40 effectieve uren en behandelt ten minste de volgende onderwerpen :

...

- 3° module 3 - pathologie en farmacotherapie. Deze module omvat ten minste 120 effectieve uren en behandelt ten minste de volgende onderwerpen :

...

- 4° module 4 - ziekenhuistechnologie. Deze module omvat ten minste 90 effectieve uren en behandelt ten minste de volgende onderwerpen :

...

- 5° module 5 - radiofarmaceutica. Deze module omvat ten minste 35 effectieve uren."

4. De artikelen 8 tot 11 van het ontwerp regelen de verlenging van de erkenning. Om de verlenging te verkrijgen, moet de betrokkene een bepaald aantal accreditatiepunten behaald hebben, door het volgen van bijkomende opleidingen die door de Erkenningscommissie voor ziekenhuisapothekers zijn goedgekeurd. Die opleidingen moeten gevolgd worden in de loop van de vijf jaar gedurende welke de erkenning geldig is.

Zoals door de gemachtigde ambtenaar wordt erkend, kan het ontworpen systeem een probleem opleveren voor personen die opleidingen in het buitenland volgen. De ontworpen regeling zou aldus een belemmering kunnen inhouden van het vrij verkeer van apothekers.

Om aan dit probleem tegemoet te komen, zou overwogen kunnen worden om te bepalen dat in het buitenland gevolgde opleidingen op individuele basis erkend kunnen worden en dat daaraan ook op individuele basis accreditatiepunten toegekend kunnen worden.

.../...

5. 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".

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Opschrift

6. Het opschrift kan eenvoudiger worden gesteld als volgt :

"Ministerieel besluit tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van de bijzondere beroepsbekwaamheid van ziekenhuisapotheker (of : voor 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).

In de Nederlandse tekst dient het woord "gezondheidsberoepen" bovendien vervangen te worden door "gezondheidszorgberoepen".

8. In het vierde lid kan het nummer van het voorliggende advies (34.088/3) vermeld worden.

Hoofdstuk I

9. In het opschrift van hoofdstuk I is sprake van de "erkenning als ziekenhuisapotheker 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 van ziekenhuisapotheker". Indien, overeenkomstig opmerking 5, 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 van ziekenhuisapotheker".

Deze opmerking geldt eveneens voor het opschrift van hoofdstuk III. Mutatis mutandis geldt ze ook voor artikel 2.

Artikel 1

10. In dit artikel dient het koninklijk besluit nr. 78 vermeld te worden met zijn actuele opschrift.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 3, 3°, eerste streepje.

Artikel 3

11. In de Franse tekst van artikel 3 dient het teken "§ 1^{er}" te worden geschrapt.

12. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat het minimumprogramma van vereiste theoretische vorming en beroepservaring, bedoeld in de artikelen 6 en 7 van het ontwerp, tevens geldt voor de opleiding aan een Belgische

.../...

universiteit die leidt tot het diploma of het certificaat van ziekenhuisapotheker. Het verdient aanbeveling om dit uitdrukkelijk te bepalen ⁽⁵⁾.

Het is overigens gebruikelijk om in de erkenningscriteria voor het dragen van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid te bepalen dat de betrokkene in het bezit moet zijn van het basisdiploma (in dit geval : van apotheker), en dat hij een bijkomende opleiding gevolgd moet hebben, die beantwoordt aan de minimale vereisten die dan nader worden bepaald.

Gelet op de voorgaande opmerkingen, kan de bepaling sub 1° beter geredigeerd worden als volgt :

"1° ofwel apotheker zijn, en houder van een door een Belgische universiteit afgegeven diploma of certificaat van ziekenhuisapotheker, dat een opleiding bekroont die beantwoordt aan het minimumprogramma van vereiste theoretische vorming en beroepservaring, bedoeld in de artikelen 6 en 7;"

13. In 3°, in fine, wordt beter verwezen naar de artikelen 6 en 7 i.p.v. enkel naar artikel 6.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 5, in fine.

Artikel 5

14. Het teken"§ 1" dient weggelaten te worden.

⁽⁵⁾ Men vergelijke met artikel 3, 3°, tweede streepje, waar in verband met een in het buitenland genoten opleiding uitdrukkelijk naar het minimumprogramma wordt verwezen.

Artikel 6

15. In paragraaf 1 kan de verwijzing naar artikel 3, § 1, 3° (lees : artikel 3, 3°), weggelaten worden. Indien die verwijzing behouden wordt, mag niet vergeten worden ook te verwijzen naar artikel 3, 1° (zie opmerking 12).

16. Het totale minimumaantal uren bedraagt volgens artikel 6, § 1, 900. Dit is hoger dan de som van het minimumaantal uren theoretische vorming (325, zie paragraaf 2) en het minimumaantal uren beroepservaring (480, zie paragraaf 3).

De stellers van het ontwerp dienen zich af te vragen of zulks wel strookt met hun bedoeling. De discrepantie lijkt immers tot gevolg te hebben dat de bepaling van artikel 6, § 2, derde lid, zinloos is.

17. In paragraaf 3 dient volgens de gemachtigde ambtenaar te worden gepreciseerd dat de beroepservaring moet verworven zijn in een ziekenhuisapotheek.

Artikel 7

18. In de Franse tekst dient de verwijzing naar artikel 5, § 4, te worden vervangen door een verwijzing naar artikel 6, § 1. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Artikel 8

19. Het verdient aanbeveling een aantal criteria vast te stellen voor de goedkeuring door de Erkenningscommissie van de bijkomende opleidingen die in aanmerking komen voor het verwerven van accreditatiepunten.

Ook zou uitdrukkelijk bepaald moeten worden dat de Erkenningscommissie bepaalt hoeveel accreditatiepunten voor elke opleiding behaald kunnen worden.

Artikel 9

20. Gelet op het tekstvoorstel voor artikel 6, § 2, in opmerking 3, schrijven men in fine van artikel 9, § 1 : "..., bedoeld in artikel 6, § 2, vierde lid".

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 10, § 1.

Artikel 11

21. Dit artikel kan beter geredigeerd worden als volgt :

"Art. 11. De accreditatiepunten die zijn behaald in de laatste zes maanden dat de erkenning geldig is, worden niet meegeteld voor het verlenen van de verlenging van de erkenning. De accreditatiepunten die zijn behaald in de zes maanden die voorafgingen aan de verlenging van de erkenning, worden wel meegeteld voor het verlenen van een volgende verlenging.".

Artikel 12

22. Er blijken geen redenen te zijn om af te wijken van de gewone regeling inzake de inwerkingtreding van ministeriële besluiten. Artikel 12 dient dus uit het ontwerp te worden weggelaten.

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 ⁽¹⁾.

En exécution de l'article 35sexies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend fixer les critères pour l'obtention de l'agrément de cette qualification professionnelle particulière.

Le projet prévoit plus particulièrement des critères pour l'obtention d'un agrément complet, partiel ou provisoire. Il fixe ensuite le programme minimum de formation théorique et d'expérience professionnelle requises. Il détermine enfin les critères pour l'octroi d'une prorogation de l'agrément.

Les dispositions du projet doivent être lues en combinaison avec celles d'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", sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis 34.087/3.

⁽¹⁾ 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. L'article 4 du projet dispose qu'un agrément "partiel" comme pharmacien hospitalier peut être accordé aux pharmaciens inscrits sur la liste des pharmaciens d'industrie ⁽²⁾ et aux pharmaciens disposant d'un agrément en radiopharmacie ⁽³⁾. Un tel agrément partiel se rapporte à des tâches spécifiques qui sont précisées pour chaque pharmacien concerné lors de l'octroi de l'agrément.

2.1. S'agissant de ces dispositions, le fonctionnaire délégué a fourni les explications suivantes :

"De industrie-apothekers en radio-farmaceuten kunnen hun taak verder blijven uitoefenen in de domeinen waarvoor ze erkend zijn (nl. bereidingen, radiofarmaca). Enkele grotere ziekenhuizen hebben dergelijke subspecialisaties waar deze personen enkel de gespecialiseerde taken uitvoeren (zie artikel 4, § 2). Het toewijzen van een gedeeltelijke erkenning is een techniek om de ziekenhuizen die deze personen zouden tewerkstellen niet te «bestrafen».

Wanneer (die personen) een volledige erkenning wensen te verkrijgen en dus andere taken dan bij artikel 4, § 2, vastgelegd gaan uitvoeren, dan moeten zij ook proeve afleggen dat ze de andere deeldomeinen met vrucht hebben gevolgd".

(2) Voir les articles 11 à 14 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. La liste visée est fixée par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

(3) Voir l'article 47 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants. L'agrément visé peut être accordé par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire à des pharmaciens "justifiant d'une pratique suffisante et de connaissances en radiobiologie et en pharmacologie des matières radioactives".

Ces précisions donnent à penser que le pharmacien qui n'a obtenu qu'un agrément "partiel" ne pourrait accomplir d'autres actes que ceux sur lesquels porte l'agrément. Une telle restriction ne trouve cependant aucun fondement légal dans les articles 35ter et suivants de l'arrêté royal n° 78. Le droit des titulaires du diplôme de pharmacien à exercer l'art pharmaceutique dans tous ses aspects n'est en effet pas limité par l'existence de titres professionnels particuliers ou de qualifications professionnelles particulières ⁽⁴⁾.

2.2. La construction de l'agrément "partiel" "comme pharmacien hospitalier" prête en tout cas à confusion. En effet, l'intention paraît être d'agréer une qualification professionnelle particulière (uniquement) pour certaines activités du pharmacien hospitalier.

Le Conseil d'Etat se demande si, dans ces circonstances, il ne vaudrait pas mieux prévoir des qualifications professionnelles particulières distinctes (ou des titres professionnels particuliers distincts, voir l'observation 5) en plus de celle de "pharmacien hospitalier" en tant que telle. On pourrait ainsi prévoir, par exemple, les qualifications professionnelles particulières de "pharmacien hospitalier-pharmacien d'industrie" et de "pharmacien hospitalier-radiopharmacien". Chacune de ces qualifications professionnelles particulières devrait évidemment figurer dans la liste de qualifications professionnelles particulières (projet 34.086/3), et chacune de ces qualifications professionnelles particulières devrait être soumise à des critères d'agrément propres.

2.3. Il pourrait être déduit des explications du fonctionnaire délégué que l'intention est de prévoir une mesure transitoire en faveur des pharmaciens d'industrie et des pharmaciens disposant d'un agrément en radiopharmacie qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, effectuent des tâches spécialisées dans certains hôpitaux de plus grande importance.

⁽⁴⁾ Par souci d'être complet, il convient de relever que non seulement les détenteurs d'un agrément partiel, mais également les pharmaciens qui ne disposent d'aucun des agréments visés dans le projet, ont le droit d'exercer l'art pharmaceutique dans tous ses aspects.

Si, en effet, l'intention est de prévoir une mesure transitoire présentant, par définition, un champ d'application restreint et un caractère extinctif, il pourrait être disposé que les personnes visées peuvent invoquer la qualification professionnelle particulière (ou porter le titre professionnel particulier) à condition de n'accomplir que les actes visés à l'article 4, § 2. Si ces personnes veulent obtenir l'agrément "à part entière", elles devront alors suivre une formation complémentaire dans ces parties du programme minimum pour lesquelles elles n'ont pas encore été formées.

Si cette approche est suivie, il conviendra d'inclure à la fin du projet une disposition distincte, sous la forme d'une disposition transitoire, dans laquelle seront regroupées les règles applicables aux personnes concernées (actuellement inscrites dans les articles 4 et 10). Toutes les références à l'agrément "complet" ou "partiel" devront ensuite être supprimées du projet.

3. Les articles 6 et 7 établissent le "programme minimum" de formation théorique et d'expérience professionnelle requises, nécessaire à l'obtention de l'agrément comme pharmacien hospitalier.

L'autorité fédérale peut uniquement déterminer les exigences minimales auxquelles doit répondre une formation. L'organisation de la formation proprement dite relève des communautés.

Le projet reste dans les limites de la compétence fédérale dans la mesure où il fixe le nombre minimum d'heures que doit compter chaque volet de la formation.

Par contre, il excéderait ces limites dans la mesure où l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, devrait être lu en ce sens qu'il oblige les établissements d'enseignement à organiser la formation théorique en modules. Telle ne semble toutefois pas être l'intention des auteurs du projet.

Compte tenu de ce qui précède, l'article 6, § 2, peut être mieux rédigé comme suit :

"§ 2. La partie relative à la formation théorique doit comprendre au moins 325 heures effectives. Pour l'application de cette disposition, la matière est répartie entre les cinq modules déterminés ci-après et chaque module doit au moins comprendre le nombre d'heures déterminé ci-dessous.

Une dérogation à ...

Le pourcentage d'écart ... (sous réserve de l'observation 16).

Les modules visés à l'alinéa 1^{er} sont les suivants :

1° module 1 - organisation et gestion hospitalière. Ce module comprend au moins 40 heures effectives et traite au moins des sujets suivants :

...

2° module 2 - lutte contre les infections nosocomiales. Ce module comprend au moins 40 heures effectives et traite au moins des sujets suivants :

...

3° module 3 - pathologie et pharmacothérapie. Ce module comprend au moins 120 heures effectives et traite au moins des sujets suivants :

...

4° module 4 - technologie hospitalière. Ce module comprend au moins 90 heures effectives et traite au moins des sujets suivants :

...

.../...

5° module 5 - radiopharmaceutiques. Ce module comprend au moins 35 heures effectives."

4. Les articles 8 à 11 du projet règlent la prorogation de l'agrément. Pour obtenir celle-ci, l'intéressé doit avoir obtenu un nombre déterminé de points d'accréditation en suivant des formations complémentaires approuvées par la Commission d'agrément des pharmaciens hospitaliers. Ces formations doivent être suivies au cours des cinq années durant lesquelles l'agrément est valable.

Comme le reconnaît le fonctionnaire délégué, le système en projet peut constituer un problème pour les personnes qui suivent des formations à l'étranger. Les dispositions en projet pourraient ainsi impliquer une entrave à la libre circulation des pharmaciens.

Pour remédier à ce problème, il pourrait être envisagé de prévoir que les formations suivies à l'étranger peuvent être agréées sur une base individuelle et que, sur une même base individuelle, des points d'accréditation peuvent leur être attribués.

5. 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 l'observation 2 de cet avis). Si cette suggestion est retenue, les mots "qualification professionnelle particulière" devront également être chaque fois remplacés par "titre professionnel particulier" dans le présent projet.

OBSERVATIONS PARTICULIERES

Intitulé

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

"Arrêté ministériel fixant les critères d'agrément de la qualification professionnelle particulière de pharmacien hospitalier (ou : d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier)".

Préambule

7. Au premier alinéa, il faut mentionner l'arrêté royal n° 78 avec sa date (10 novembre 1967).

Dans le texte néerlandais, il y a lieu de remplacer en outre le mot "gezondheidsberoepen" par "gezondheidszorgberoepen".

8. Le quatrième alinéa peut faire mention du numéro du présent avis (34.088/3).

Chapitre I^{er}

9. Dans l'intitulé du chapitre I^{er}, il est question de "l'agrément comme pharmacien hospitalier en vue de l'obtention de la qualification professionnelle particulière".

Selon la terminologie de l'article 35quater de l'arrêté royal n° 78, il serait préférable d'écrire : "l'agrément permettant de se prévaloir de la qualification professionnelle particulière de pharmacien hospitalier". Si, conformément à l'observation 5, chaque occurrence des mots "qualification professionnelle particulière" est remplacée par "titre professionnel particulier", il doit être question d'un "agrément requis pour porter le titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier".

Cette observation s'applique également à l'intitulé du chapitre III. Elle vaut mutatis mutandis aussi pour l'article 2.

Article 1^{er}

10. Dans cet article, il convient de mentionner l'arrêté royal n° 78 avec son intitulé actuel.

.../...

Cette observation vaut également pour l'article 3, 3°, premier tiret.

Article 3

11. Dans le texte français de l'article 3, il faut supprimer la mention "§ 1^{er}".

12. Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est de faire en sorte que le programme minimum de formation théorique et d'expérience professionnelle requises, visé aux articles 6 et 7 du projet, s'applique également à la formation suivie dans une université belge et donnant lieu au diplôme ou au certificat de pharmacien hospitalier. Il est recommandé de le préciser explicitement ⁽⁵⁾.

Il est d'ailleurs d'usage de disposer dans les critères de l'agrément requis pour porter un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière que l'intéressé doit être titulaire du diplôme de base (dans ce cas : celui de pharmacien) et qu'il doit avoir suivi une formation complémentaire répondant aux exigences minimales qu'il convient alors de préciser.

Vu les observations précédentes, mieux vaudrait rédiger la disposition du 1° comme suit :

"1° soit être pharmacien et porteur d'un diplôme ou d'un certificat de pharmacien hospitalier délivré par une université belge et sanctionnant une formation satisfaisant au programme minimum de formation théorique et d'expérience professionnelle requises, visé aux articles 6 et 7;"

13. A la fin du 3°, il serait préférable de faire état des articles 6 et 7 plutôt que du seul article 6.

Cette observation vaut également pour l'article 5, in fine.

⁽⁵⁾ Voir l'article 3, 3°, deuxième tiret, qui fait expressément référence au programme minimum en ce qui concerne une formation suivie à l'étranger.

Article 5

14. Il y a lieu d'omettre la mention "§ 1^{er}".

Article 6

15. Au paragraphe 1^{er}, la référence à l'article 3, § 1^{er}, 3° (lire : article 3, 3°), peut être omise. Si cette référence est maintenue, il ne faut pas omettre de faire également état de l'article 3, 1° (voir l'observation 12).

16. Selon l'article 6, § 1^{er}, le nombre minimal total d'heures est de 900. Ce nombre est supérieur à la somme du nombre minimal d'heures de formation théorique (325, voir le paragraphe 2) et du nombre minimal d'heures d'expérience professionnelle (480, voir le paragraphe 3).

Les auteurs du projet doivent se demander si telle est bien leur intention. En effet, la discordance susvisée semble rendre inutile la disposition prévue à l'article 6, § 2, alinéa 3.

17. Selon le fonctionnaire délégué, il faut préciser au paragraphe 3 que l'expérience professionnelle doit être acquise dans une pharmacie hospitalière.

Article 7

18. Dans le texte français, il faut remplacer la référence à l'article 5, § 4, par une référence à l'article 6, § 1^{er}. Le fonctionnaire délégué marque son accord sur ce point.

Article 8

19. Il est recommandé de fixer un certain nombre de critères pour l'approbation, par la Commission d'agrément, des formations complémentaires prises en considération pour l'obtention de points d'accréditation.

Il faudrait également préciser explicitement que la Commission d'agrément fixe le nombre de points d'accréditation qui peuvent être obtenus pour chaque formation.

Article 9

20. Vu la proposition de texte formulée pour l'article 6, § 2, dans l'observation 3, on écrira à la fin de l'article 9, § 1^{er} : "..., visé à l'article 6, § 2, alinéa 4".

Cette observation vaut également pour l'article 10, § 1^{er}.

Article 11

21. Mieux vaudrait rédiger cet article comme suit :

"Art. 11. Les points d'accréditation obtenus au cours des six derniers mois de la période de validité de l'agrément ne sont pas comptabilisés pour l'octroi de la prorogation de l'agrément. Les points d'accréditation obtenus au cours des six mois précédant la prorogation de l'agrément, par contre, sont comptabilisés pour l'octroi d'une prorogation ultérieure.".

Article 12

22. Il n'y a aucune raison de déroger aux règles ordinaires d'entrée en vigueur des arrêtés ministériels. L'article 12 doit dès lors être omis du projet.

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