CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.201/2
du 23 octobre 2013

sur

un projet d'arrêté royal 'fixant les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.201/2
van 23 oktober 2013

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot bepaling van de nadere regels en de bijzondere kwalificatiecriteria die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven'

Le 25 septembre 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 23 octobre 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 23 octobre 2013.

*

Op 25 september 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot bepaling van de nadere regels en de bijzondere kwalificatiecriteria die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 23 oktober 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 23 oktober 2013.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

PORTÉE DE L'ARRÊTÉ EN PROJET

L'arrêté en projet détermine, en son article 1er, § 1er, le programme de formation auquel les personnes porteuses du titre professionnel de sage-femme doivent satisfaire pour être autorisées à rédiger de manière autonome certaines prescriptions médicamenteuses.

Ce programme comporte :

- une unité d'enseignement de pharmacologie générale ;

- une unité d'enseignement de minimum trente heures effectives, correspondant à trois crédits ECTS, de pharmacologie appliquée spécialisée en rapport avec l'activité professionnelle spécifique de sage-femme et la liste des médicaments que les sages-femmes ont le droit de prescrire de manière autonome ;

- une unité d'enseignement de tératologie ;

- une unité d'enseignement de toxicologie.

Pour les personnes dont le titre professionnel est antérieur au 1er octobre 2014, l'article 1er, § 2, du projet soumet l'autorisation de prescription à la condition d'une formation complémentaire de trente heures effectives, correspondant à trois crédits ECTS, de pharmacologie appliquée spécialisée en rapport avec l'activité professionnelle spécifique de sage-femme et la liste des médicaments que les sages-femmes ont le droit de prescrire de manière autonome.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 2 mentionne deux avis rendus par le Conseil fédéral des Sages-femmes. Or, un seul avis daté du 22 avril 2008 est joint au dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État.

Interrogée sur la question de savoir pourquoi le second avis daté du 23 janvier 2012 n'a pas été également joint, la déléguée de la ministre a indiqué que le Conseil fédéral des Sages-femmes a réexaminé la question de la formation des sages-femmes lors de sa réunion plénière du 23 janvier 2012. Il a, à cette occasion, revu la position qu'il avait adoptée dans son avis du 22 avril 2008 et décidé de demander que le nombre d'heures de formation en pharmacologie appliquée soit porté à trente heures tant au niveau de la formation de base que pour les personnes dont le titre professionnel est antérieur au 1er octobre 2014.

Un courrier émanant de la présidente du Conseil fédéral des Sages-femmes, mis à disposition de la section de législation du Conseil d'État, relate cette réunion. Il y est par ailleurs fait mention d'un vote émis à l'unanimité portant, dans le cadre de la formation de base, sur l'ajout de cours de pharmacologie générale, de tératologie et de toxicologie, à ce minimum de trente heures effectives de formation, correspondant à trois crédits ECTS, de pharmacologie appliquée spécialisée en rapport avec l'activité professionnelle spécifique de sage-femme et la liste des médicaments que les sages-femmes ont le droit de prescrire de manière autonome.

Ces deux propositions n'ont cependant pas, comme telles, fait l'objet d'un avis du Conseil fédéral des Sages-femmes. Or, l'article 21*octiesdecies*, § 3, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions de santé', énonce :

> « Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments ».

Il appartient en conséquence à l'auteur du projet de veiller à l'exécution correcte de la formalité préalable prévue par cette disposition qui requiert que le Conseil fédéral des Sages-femmes émette un avis ; un courrier faisant état des conclusions d'une réunion de ce conseil ne peut constituer la réponse à cette exigence.

DISPOSITIF

Le régime prévu par l'article 1er, § 2, du projet concernant les personnes dont le titre professionnel est antérieur au 1er octobre 2014 prévoit comme seule condition pour entrer dans le champ d'application de l'arrêté en projet, celle de suivre un cours de trente heures effectives, correspondant à trois crédits ECTS, de pharmacologie appliquée spécialisée en rapport avec l'activité professionnelle spécifique de sage-femme et la liste des médicaments que les sages-femmes ont le droit de prescrire de manière autonome.

Il va de soi qu'un tel régime n'est admissible, au regard des articles 10 et 11 de la Constitution, que pour autant qu'il soit établi que ces personnes ont par ailleurs reçu, durant leur formation de base, des cours de pharmacologie générale, de tératologie et de toxicologie en sorte qu'elles en sont dispensées dans le cadre de la formation complémentaire qu'elles auront à suivre.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

STREKKING VAN HET ONTWORPEN BESLUIT

Artikel 1, § 1, van het ontworpen besluit stelt het programma vast van de opleiding die de houders van de beroepstitel van vroedvrouw gevolgd moeten hebben om bepaalde geneesmiddelen autonoom te mogen voorschrijven.

Dat programma omvat:

- een opleidingsonderdeel algemene farmacologie;

- een opleidingsonderdeel van minimaal dertig effectieve uren, wat overeenstemt met drie ECTS-studiepunten, gespecialiseerde toegepaste farmacologie in verband met de specifieke beroepsactiviteit van vroedvrouw en de lijst van de geneesmiddelen die de vroedvrouwen autonoom mogen voorschrijven;

- een opleidingsonderdeel teratologie;

- een opleidingsonderdeel toxicologie.

Voor de personen die hun beroepstitel vóór 1 oktober 2014 behaald hebben, stelt artikel 1, § 2, van het ontwerp de machtiging om geneesmiddelen voor te schrijven afhankelijk van de voorwaarde dat ze een bijkomende opleiding volgen van dertig effectieve uren, wat overeenstemt met drie ECTS-studiepunten, gespecialiseerde toegepaste farmacologie in verband met de specifieke beroepsactiviteit van vroedvrouw en de lijst van de geneesmiddelen die de vroedvrouwen autonoom mogen voorschrijven.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het tweede lid wordt melding gemaakt van twee adviezen van de Federale Raad voor Vroedvrouwen. In het aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden dossier zit echter maar één advies: dit van 22 april 2008.

Op de vraag waarom het tweede advies van 23 januari 2012 niet bij het dossier gevoegd is, heeft de gemachtigde van de minister geantwoord dat de Federale Raad voor Vroedvrouwen de kwestie van de opleiding van de vroedvrouwen opnieuw onderzocht heeft op

zijn algemene vergadering van 23 januari 2012. Daarbij heeft die Raad het standpunt herzien dat hij in zijn advies van 22 april 2008 had ingenomen en heeft hij besloten om het aantal uren opleiding in de toegepaste farmacologie op dertig te laten brengen, zowel voor de basisopleiding als voor de vroedvrouwen die hun beroepstitel vóór 1 oktober 2014 behaald hebben.

Een schrijven van de voorzitster van de Federale Raad voor Vroedvrouwen, dat ter beschikking van de afdeling Wetgeving van de Raad van State gesteld is, brengt over die vergadering verslag uit. Daarin wordt tevens gewag gemaakt van een unanieme stemming over het toevoegen, in het kader van de basisopleiding, van lessen algemene farmacologie, teratologie en toxicologie aan dit minimum van dertig effectieve uren, wat overeenstemt met drie ECTS-studiepunten, van gespecialiseerde toegepaste farmacologie in verband met de specifieke beroepsactiviteit van vroedvrouw en de lijst van de geneesmiddelen die de vroedvrouwen autonoom mogen voorschrijven.

Over deze twee voorstellen, als zodanig, is echter geen advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen uitgebracht. In artikel 21*octiesdecies*, § 3, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen' wordt evenwel het volgende bepaald:

> "De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de vroedvrouwen, de nadere regels en de bijzondere kwalificatiecriteria die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven."

De steller van het ontwerp moet er bijgevolg op toezien dat het voorafgaande vormvereiste waarin die bepaling voorziet en volgens hetwelk de Federale Raad voor Vroedvrouwen een advies moet verstrekken naar behoren wordt vermeld; met een schrijven waarin de conclusies van een vergadering van die raad worden vermeld, kan niet aan dat vereiste voldaan worden.

DISPOSITIEF

De regeling waarin artikel 1, § 2, van het ontwerp voorziet, stelt, voor de personen die hun beroepstitel vóór 1 oktober 2014 behaald hebben, als enige voorwaarde om binnen het toepassingsgebied van het ontworpen besluit te vallen, dat ze een opleiding volgen van dertig effectieve uren, wat overeenstemt met drie ECTS-studiepunten, gespecialiseerde toegepaste farmacologie in verband met de specifieke beroepsactiviteit van vroedvrouw en de lijst van de geneesmiddelen die de vroedvrouwen autonoom mogen voorschrijven.

Het spreekt voor zich dat een dergelijke regeling, in het licht van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, slechts aanvaardbaar is voor zover vaststaat dat die personen tijdens hun basisopleiding ook lessen algemene farmacologie, teratologie en toxicologie gekregen hebben, zodat ze daarvan vrijgesteld zijn in het kader van de bijkomende opleiding die ze zullen moeten volgen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Yves KREINS