



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 56.069/2
du 12 mai 2014

advies 56.069/2
van 12 mei 2014

sur

over

un projet d'arrêté royal 'relatif
à la formation continuée des
pharmaciens d'officines
ouvertes au public'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
permanente vorming van de
apothekers van de voor het
publiek opengestelde
officina's'

Le 16 avril 2014, 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 'relatif à la formation continuée des pharmaciens d'officines ouvertes au public'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 12 mai 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Alain LEFEBVRE, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 mai 2014.

*

Op 16 april 2014 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 'betreffende de permanente vorming van de apothekers van de voor het publiek opengestelde officina's'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 12 mei 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Alain LEFEBVRE, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 mei 2014.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du Gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le Gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Il y a lieu de mentionner l'article 4, § 2bis, alinéa 4 (et non alinéa 3), inséré par la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.
2. Dès lors que le projet d'arrêté n'a pas été délibéré en Conseil des ministres¹, il n'était pas soumis à une analyse d'impact.

De l'accord du fonctionnaire délégué, l'alinéa 3 sera, en conséquence, omis.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Au paragraphe 1^{er}, 1°, les mots « porteuse du diplôme de pharmacien et » sont inutiles dès lors que l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé', auquel le projet renvoie, dispose déjà que

« Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien [...] ».

De l'accord du fonctionnaire délégué, ces mots seront dès lors omis.

¹ Article 6, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative'.

2. Au 2°, il y a lieu d'écrire dans la version française « Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ».

3. Au 6°, comme suggéré par le fonctionnaire délégué, il y a lieu d'écrire :

1° dans la version française : « ... ou toute autre formation, quelle qu'en soit la forme, proposée aux pharmaciens d'officine en vue de la formation permanente, ».

2° dans la version néerlandaise : « ...of iedere andere opleiding ongeacht de vorm die ten opzicht van de permanente vorming aan officina-apothekers wordt aangeboden, ... ».

4. Au 7°, les mots « d'une année » sont inutiles. De l'accord du fonctionnaire délégué, ils seront omis.

Article 2

Le Conseil d'État se demande si la possibilité de réduire le nombre de crédits à récolter, qui résulterait des causes de suspension des formations, cadre bien avec l'objectif général poursuivi par le projet.

Article 3

Il résulte du paragraphe 3, alinéa 2, que le fait « donner une activité » donne droit à des points de formation au même titre que le fait de suivre une activité.

Dès lors, comme en a convenu le fonctionnaire délégué, l'article 2, § 1^{er}, sera adapté afin de mentionner que le pharmacien doit « suivre ou dispenser » un certain nombre d'activités.

Article 4

1. Le Conseil d'État n'aperçoit pas le sens de l'article 4, § 1^{er}, qui dispose qu'une activité n'est prise en considération que si elle a été préalablement « notifiée par une union professionnelle ».

L'on suppose que l'intention de l'auteur du projet est de prévoir qu'une activité ne peut être prise en considération que si elle a été proposée aux pharmaciens d'officine par une union professionnelle, ce qui implique que l'organisateur d'une activité doit s'adresser non pas directement aux pharmaciens mais à une union professionnelle et lui transmettre (ou lui notifier comme le mentionne le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, 1°, ou lui communiquer, comme le mentionne le paragraphe 4, alinéa 2, les informations mentionnées au paragraphe 2.

Les paragraphes 1^{er}, 2 et 4 seront revus afin de mieux traduire cette intention et d'adopter une terminologie uniforme.

2. Au paragraphe 2, 1^o, de l'accord du fonctionnaire délégué, il y a lieu d'écrire :

« 1^o le nom ou la dénomination sociale de l'organisateur, son adresse professionnelle, sa profession ou son objet social ».

3. Le paragraphe 4, alinéa 2, manque de clarté et doit être entièrement reformulé. L'on relève, notamment, que les mots « la réception de la notification visée au paragraphe » ou, dans la version néerlandaise « de ontvangst van de in het 1^e lid bedoelde melding » ne correspondent à rien. Ce qui est mentionné dans l'alinéa 1^{er} du paragraphe 4 est une « information » ou une « kennisgeving » au ministre.

4. Au paragraphe 4, alinéa 2, il est question de « 10 jours ouvrables ». Cette dernière notion ne recevant aucune qualification juridique précise et l'arrêté ayant vocation à s'appliquer dans des contextes dans lesquels la notion de jour ouvrable peut varier, il conviendrait soit de la définir, soit de préférence, de prévoir un délai calculé en « jours ».

5. En tout état de cause, il n'est pas admissible que, comme le prévoit le paragraphe 4, alinéa 2, une activité de formation puisse se dérouler par le seul effet du silence du ministre ou de son délégué alors que l'activité ne satisferait manifestement pas aux dispositions de l'arrêté.

Article 6

1. Le mot « soigneusement » est inutile et sera omis.

2. L'article 6 fait référence à un « manuel de qualité ».

Selon le fonctionnaire délégué, il s'agit du manuel dont il est question dans le Guide des bonnes pratiques officinales pharmaceutiques annexé à l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instruction pour les pharmaciens'. Il y a donc lieu de mentionner précisément cette référence.

Article 7

1. Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, comme suggéré par le fonctionnaire délégué, le mot « plateforme » doit être remplacé par les mots « union professionnelle ».

2. Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, il y a lieu d'écrire « les formations suivies au cours de l'année précédente par les pharmaciens employés dans la pharmacie, exprimées... ».

3. Au paragraphe 2, *in fine*, il y a lieu d'écrire, dans la version française, « pour le 1^{er} septembre de l'année suivant l'année de formation concernée ».

Article 8

1. Les mots « L'AFMPS a un droit de visite. Dans le cadre de cette visite, » sont inutiles et seront omis.
2. L'intitulé, en français, de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 est « arrêté royal 'relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé' ».

Article 9

Si l'article 2 n'entre en vigueur que le 1^{er} janvier 2015, le Conseil d'État n'aperçoit pas l'utilité de faire entrer en vigueur les articles 3 à 6 au 1^{er} septembre 2014.

OBSERVATIONS FINALES

Le projet doit être revu afin d'assurer :

1° une meilleure rédaction au point de vue de la construction des phrases, de l'exactitude et de l'uniformité des termes employés, ainsi que des renvois effectués ;

2° une meilleure concordance entre les versions française et néerlandaise, par exemple aux articles 1^{er}, § 1^{er}, 8^o ², 2 et 4.

*

² Dans cette disposition, il conviendra, en tout cas, dans la version française, d'omettre les mots « légalement reconnues ».

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de Regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de Regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde 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.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Er moet melding worden gemaakt van artikel 4, § 2bis, vierde lid (en niet: derde lid), ingevoegd bij de wet van 10 april 2014 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.
2. Daar over het ontwerpbesluit geen overleg is gepleegd in de Ministerraad,¹ is er geen impactanalyse voor uitgevoerd.

In overeenstemming met de gemachtigde ambtenaar moet het derde lid bijgevolg worden weggelaten.

¹ Artikel 6, § 1, van de wet van 15 december 2013 'houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging'.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De woorden “die houder is van het diploma van apotheker en” in paragraaf 1, 1°, zijn overbodig aangezien artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, waarnaar het ontwerp verwijst, het volgende bepaalt:

“Niemand mag de artsenijsbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit (...)”.

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat die woorden dus moeten worden weggelaten.

2. In de bepaling onder 2° schrijve men in de Franse versie: “Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.

3. In de bepaling onder 6° schrijve men, zoals de gemachtigde ambtenaar heeft voorgesteld:

1° in de Franse versie: “... ou toute autre formation, quelle qu’en soit la forme, proposée aux pharmaciens d’officine en vue de la formation permanente,” ;

2° in de Nederlandse versie: “...of iedere andere opleiding ongeacht de vorm die ten opzichte van de permanente vorming aan officina-apothekers wordt aangeboden, ...”.

4. De woorden “van één jaar” in de bepaling onder 7° zijn overbodig. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat ze moeten worden weggelaten.

Artikel 2

De Raad van State vraagt zich af of het wel met de algemene doelstelling van het ontwerp overeenstemt dat het aantal te verzamelen vormingspunten als gevolg van de schorsing van opleidingen kan worden verminderd.

Artikel 3

Uit paragraaf 3, tweede lid, vloeit voort dat “het geven van een activiteit” evenzeer als het volgen van een activiteit recht geeft op vormingspunten.

Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft beaamd, moet artikel 2, § 1, derhalve worden aangepast teneinde er te vermelden dat de apotheker een bepaald aantal activiteiten dient “te volgen of te verstrekken”.

Artikel 4

1. De betekenis van artikel 4, § 1, waarin wordt bepaald dat een activiteit alleen in aanmerking wordt genomen wanneer ze vooraf is “bekendgemaakt door een beroepsvereniging”, is de Raad van State niet duidelijk.

Er kan worden van uitgegaan dat de steller van het ontwerp beoogt te bepalen dat een activiteit alleen in aanmerking kan worden genomen indien ze aan de officina-apothekers is voorgesteld door een beroepsvereniging, wat betekent dat de organisator van een activiteit zich niet rechtstreeks tot de apothekers hoeft te wenden, maar tot een beroepsvereniging en de in paragraaf 2 vermelde inlichtingen aan die beroepsvereniging moet verzenden (of melden, zoals paragraaf 4, eerste lid, 1°, luidt, of meedelen, zoals paragraaf 4, tweede lid, luidt).

De paragrafen 1, 2 en 4 moeten worden herzien teneinde die bedoeling beter weer te geven en een eenvormige terminologie te gebruiken.

2. In paragraaf 2, 1°, schrijve men, in overeenstemming met de gemachtigde ambtenaar:

“1° de naam of de maatschappelijke benaming van de organisator, zijn beroepsadres, zijn beroep of zijn maatschappelijk doel”.

3. Paragraaf 4, tweede lid, is onvoldoende duidelijk en moet helemaal worden geherformuleerd. Er wordt onder meer opgemerkt dat de woorden “de ontvangst van de in het 1^e lid bedoelde melding”, of, in de Franse versie, “la réception de la notification visée au paragraphe” nergens naar verwijzen. Wat in het eerste lid van paragraaf 4 wordt vermeld, is een “kennisgeving” of “information” aan de minister.

4. In paragraaf 4, tweede lid, is er sprake van “tien werkdagen”. Aangezien dit begrip in juridisch opzicht nergens duidelijk omschreven wordt en het besluit bestemd is om te worden toegepast in contexten waarin het begrip werkdag kan verschillen, zou het moeten worden gedefinieerd, ofwel zou, bij voorkeur, moeten worden voorzien in een termijn berekend in “dagen”.

5. Hoe dan ook is het niet aanvaardbaar dat, zoals in paragraaf 4, tweede lid, wordt bepaald, een opleidingsactiviteit kan plaatsvinden louter als gevolg van het stilzwijgen van de minister of van zijn gemachtigde, terwijl ze duidelijk niet in overeenstemming is met de bepalingen van het besluit.

Artikel 6

1. Het woord “zorgvuldig” is overbodig en moet worden weggelaten.

2. In artikel 6 wordt naar een “kwaliteitshandboek” verwezen.

Volgens de gemachtigde ambtenaar gaat het om het handboek waarvan sprake is in de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, bijgevoegd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’. Die verwijzing moet dus nauwkeurig worden vermeld.

Artikel 7

1. In paragraaf 1, eerste lid, moeten de woorden “het platform” worden vervangen door de woorden “de beroepsvereniging”, zoals de gemachtigde ambtenaar heeft voorgesteld.
2. In paragraaf 1, eerste lid, 3°, schrijve men “de opleidingen die tijdens het voorgaande jaar werden gevolgd door apothekers die tewerkgesteld waren in de apotheek, uitgedrukt ...”.
3. In paragraaf 2, *in fine*, schrijve men in de Franse versie “pour le 1^{er} septembre de l’année suivant l’année de formation concernée”.

Artikel 8

1. De woorden “Het fagg heeft een visitatierecht. In het kader van dit visitatierecht,” zijn overbodig en moeten worden weggelaten.
2. Het opschrift van het koninklijk besluit van 17 december 2008 luidt in het Frans: “arrêté royal relatif à la surveillance à exercer par l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé”.

Artikel 9

Indien artikel 2 eerst op 1 januari 2015 in werking treedt, begrijpt de Raad van State niet waarom de artikelen 3 tot 6 op 1 september 2014 in werking moeten treden.

Slotopmerkingen

Het ontwerp moet worden herzien teneinde:

1° de redactie van de tekst te verbeteren wat betreft de syntaxis, de juistheid en de eenvormigheid van de gebezigde termen en de verwijzingen;

2° te zorgen voor een betere overeenstemming van de Nederlandse en de Franse versie, bijvoorbeeld in de artikelen 1, § 1, 8², 2 en 4.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

² In die bepaling moeten in de Franse versie hoe dan ook de woorden “légalement reconnues” worden weggelaten.