

PROJET D'ARRÊTÉ ROYAL

Royaume de Belgique

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 29 janvier 2024 relatif aux professions d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public et d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière concernant les mesures transitoires

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, l'article 24, l'article 70, l'article 71, modifié par la loi du 22 juin 2016, l'article 72, § 2, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 22 juin 2016 et l'article 153, §3, alinéa 4, inséré par la loi du 22 juin 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 29 janvier 2024 relatif aux professions d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public et d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière ;

Vu l'avis n° CFPP/2025/AVIS-03 du Conseil fédéral des professions paramédicales du 16 juin 2025 ;

Vu l'examen de proportionnalité, conformément à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le XXXX ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le XXXX ;

Vu l'avis XXXXXX du Conseil d'État, donné le XXXXXX, en application de l'article 84, § 1^{er},

ONTWERP KONINKLIJK BESLUIT

Koninkrijk België

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek betrekking tot de overgangsmaatregelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 24, artikel 70, artikel 71, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, artikel 72, § 2, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en artikel 153, §3, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 januari 2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek;

Gelet op het advies nr. FRPB/2025/ADVIES-03 van de Federale Raad voor de Paramedische beroepen van 16 juni 2025;

Gelet op de evenredigheidsbeoordeling, overeenkomstig de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op XXXX;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op XXXX;

Gelet op advies XXXXXX van de Raad van State, gegeven op XXXXXX, met toepassing van artikel

alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;
Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Il est accordé, à leur demande, aux personnes titulaires d'une dérogation sur la base de l'article 153, §3, alinéa 4 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, un agrément d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière ou d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public selon le cas, à condition qu'elles démontrent :

1° être titulaire d'une dérogation sur la base de l'article 153, §3, alinéa 4 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, pour l'ensemble des actes visés dans l'annexe de l'arrêté royal du 5 février 1997 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'assistant pharmaceutico-technique et portant fixation de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un pharmacien ;

2° disposer d'une expérience professionnelle d'au moins trois mois dans les trois ans qui précèdent l'entrée en vigueur du présent arrêté, de manière continue et ininterrompue dans une officine hospitalière ou une officine ouverte au public, à l'exclusion des périodes de stage. Cette demande peut être introduite jusqu'à trois ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 2. Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique

84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. Op hun verzoek wordt aan personen die houder zijn van een afwijking op basis van artikel 153, §3, vierde lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, een erkenning toegekend als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek of als farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek, naargelang het geval, op voorwaarde dat zij aantonen:

1° houder te zijn van een afwijking op basis van artikel 153, §3, vierde lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, voor alle handelingen bedoeld in de bijlage bij het koninklijk besluit van 5 februari 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast;

2° te beschikken over een professionele ervaring van minstens drie maanden, opgedaan in de drie jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van onderhavig besluit, op een niet onderbroken en continue wijze in een ziekenhuisapotheek of een publiek apotheek, met uitsluiting van stageperiodes.

Deze aanvraag kan worden ingediend tot drie jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 2. De minister bevoegd voor volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid

Frank Vandenbroucke

ANALYSE DE PROPORTIONNALITÉ

1) Contexte

Lors de la rédaction de l'AR du 29/01/2024 relatif aux professions d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine publique et d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers la pharmacie hospitalière, il n'a pas été tenu compte des dérogations prévues à l'article 153, § 3, quatrième alinéa, de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPS). Cette dérogation à l'obtention d'un agrément a été ajoutée en 2016 et doit être lue conjointement avec l'arrêté royal du 5/02/1997: « Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, §1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification fixées à l'article 72, §2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont effectué durant au moins trois ans des actes relevant de la profession d'assistant pharmaceutico-technique, peuvent continuer à effectuer les mêmes actes, dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques qui les accomplissent. »

L'article 153, § 5, LEPS a fixé au 31/08/2019 la date limite pour introduire une demande sur la base de l'article 153, § 3. **Depuis le 31/08/2019, aucune dérogation fondée sur cet article n'est encore délivrée.**

Les prestations et actes pour lesquels les personnes visées à l'article 153 avaient obtenu une dérogation par le passé restent toutefois juridiquement valables.

Les dérogations basées sur l'article 153 LEPS n'ont actuellement pas été réformées ni intégrées dans l'arrêté royal de 2024, ce qui signifie qu'aucune possibilité n'est prévue pour ces personnes de demander un agrément sur la base de l'AR du 29 janvier 2024, ni d'exécuter les prestations qui ont été actualisées dans cet AR.

Remarque : les dérogations accordées dans le passé ne donnaient pas lieu à un agrément complet et ne permettaient pas non plus

EVENREDIGHEIDSBEOORDELING

1) Context

Bij de redactie van het KB van 29/1/2024 betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek werd geen rekening gehouden met de derogaties van het art. 153, § 3, 4e lid van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG). Deze afwijking op het bekomen van een erkenning werd toegevoegd in 2016 en is samen te lezen met het KB van 5/2/1997 ; « In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren ».

Art. 153 §5 WUG stelt 31/08/2019 als einddatum om op basis van artikel art. 153, § 3 een aanvraag in te kunnen dienen. **Sinds 31/08/2019 worden er geen derogaties op basis van dit artikel** meer uitgereikt.

De prestaties en handelingen waarvoor de personen van art. 153 in het verleden een derogatie kreeg blijven wel rechtsgeldig.

De derogaties op basis van artikel 153 WUG zijn momenteel niet mee hervormd en opgenomen in het KB van 2024 waardoor er voor deze personen geen mogelijkheid wordt voorzien om op basis van het KB van 29 januari 2024 een erkenning aan te vragen, noch de prestaties die bijgewerkt werden in dit KB mag uitvoeren.

Merk op: door de derogaties uit het verleden kwam men geen volledige erkenning en

d'utiliser le titre professionnel d'APT (assistant pharmaceutico-technique).

kon men zich evenmin de beroepstitel FTA aanmeten.

2) Non-discrimination

La disposition proposée : agrément sur la base des dérogations historiques complètes, complétée par trois mois d'expérience ne conduit pas à une discrimination directe ou indirecte fondée sur la nationalité ou le lieu de résidence.

La distinction opérée entre les personnes disposant d'une dérogation historique complète et celles ne disposant pas d'une dérogation historique complète :

- repose sur des critères professionnels objectifs,
- est directement liée aux compétences légales antérieures prévues par l'arrêté royal du 5 février 1997 et par l'article 153, § 3, quatrième alinéa, de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPS),
- et non sur des caractéristiques personnelles telles que la nationalité.

L'avis CFPP 2025-03 confirme explicitement qu'une dérogation complète constitue une condition nécessaire pour pouvoir bénéficier d'une mesure transitoire et obtenir un agrément complet conformément à l'arrêté royal du 29 janvier 2024.

2) Non-discriminatie

De voorgestelde bepaling: erkenning op basis van historische volledige derogaties + 3 maanden ervaring, leidt niet tot directe of indirecte discriminatie op basis van nationaliteit of verblijfplaats.

Het onderscheid dat wordt gemaakt tussen personen met volledige historische derogatie of personen met geen volledige historische derogatie. Deze bepaling is daarom

- gebaseerd op objectieve professionele criteria,
- rechtstreeks gekoppeld aan vroegere wettelijke bevoegdheden onder het KB van 5 februari 1997 en art. 153, § 3, 4e lid van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG),
- en niet aan persoonlijke kenmerken zoals nationaliteit.

Het FRPB-advies 2025-03 bevestigt expliciet dat een volledige derogatie een noodzakelijke voorwaarde is voor beroep te kunnen doen op een overgangsmaatregel en een volledige erkenning te krijgen volgens het KB van 29 januari 2024.

3) Objectifs d'intérêt général poursuivis

- **Protection de la santé publique** (objectif principal)
- **Protection du patient** (conformément à l'article 8 de la loi du 22 avril 2019 sur la qualité de la pratique en matière de soins de santé : seuls les prestataires disposant de compétences démontrables peuvent exercer des actes de soins)
- **Protection des bénéficiaires de services**
- **Objectifs de politique sociale**, notamment garantir des environnements de soins sûrs et de qualité

3) Doelstellingen van algemeen belang die worden nagestreefd

- **Handhaving van de volksgezondheid** (primaire)
- **Bescherming van de patiënt** (d.m.v. wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg art. 8: enkel zorgverleners met aantoonbare competenties mogen zorg verrichten)
- **Bescherming van afnemers van diensten**
- **Doelstellingen van sociaal beleid** (garanderen van veilige en kwalitatieve zorgomgevingen) Het doel is te verzekeren dat enkel

L'objectif est de garantir que seules les personnes qui disposaient, de manière démontrable, de l'ensemble des compétences prévues dans l'ancien arrêté royal de 1997 (via une dérogation complète) puissent introduire une demande d'agrément complet dans le nouveau cadre fixé par l'AR du 29 janvier 2024. Cette exigence est nécessaire afin d'assurer **la qualité, la sécurité et la continuité des soins**, en conformité avec la loi du 22 avril 2019 sur la qualité de la pratique en matière de soins de santé.

Les personnes titulaires d'une dérogation complète exerçaient en pratique les mêmes fonctions qu'un assistant pharmaceutico-technique reconnu au sens de l'AR de 1997. La mesure proposée garantit ainsi que ces personnes puissent également effectuer les actes et prestations mis à jour dans l'AR du 29 janvier 2024. De ce fait, il n'existe plus, en pratique, de différence dans le contenu des tâches entre l'APT disposant d'une dérogation complète et l'APT disposant d'un agrément, ce qui renforce la cohérence, la continuité et la sécurité des prestations fournies au patient.

4) Proportionnalité

La mesure de prévoir une voie transitoire uniquement pour les personnes disposant **d'une dérogation complète et de trois mois d'expérience récente pertinente** est :

- a) **adéquate** (les limitations imposées contribuent à la sécurité du patient et au contrôle de la qualité) ;
- b) **nécessaire** (aucune mesure moins contraignante ne permettrait d'atteindre l'objectif poursuivi) ;
- c) **proportionnée** (une voie alternative reste disponible via les procédures ordinaires d'agrément).

La mesure transitoire s'applique uniquement aux personnes qui peuvent démontrer qu'elles étaient autorisées à effectuer l'ensemble des actes prévus et qu'elles disposent d'une expérience récente.

personnes die aantoonbaar alle bevoegdheden bezaten onder het oude KB van 1997 (volledige derogatie) een verzoek tot een volledige erkenning in het nieuwe KB kunnen doen. Dit is nodig om de **kwaliteit, veiligheid en continuïteit van de zorg** te garanderen, in overeenstemming met de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Personen met een volledige derogatie deden in de praktijk het werk zoals een erkende FTA volgens het KB van 1997. Deze maatregel zorgt ervoor dat personen met een volledige derogatie ook de bijgewerkte handelingen en prestaties uit het KB van 29 januari 2024 kunnen uitvoeren. Zo is er in de praktijk geen verschil meer in het takenpakket van de FTA met volledige derogatie en de FTA met een erkenning.

4) Evenredigheid

De maatregel van enkel een overgangsweg voorzien voor personen met **volledige derogatie en 3 maanden relevante recente ervaring** is:

- **geschikt** (beperkingen zorgen voor patiëntveiligheid en kwaliteitsbewaking),
- **noodzakelijk** (geen minder belastende maatregel kan het doel bereiken),
- **proportioneel** (er blijft een alternatieve route bestaan via reguliere erkenningsprocedures).

De overgangsmaatregel is alleen voor wie aantoonbaar alle handelingen mocht uitvoeren én recente ervaring heeft

4.1) Éléments pris en considération

a) Nature des risques

Des compétences insuffisantes entraînent des risques pour les patients, les processus en officine et la sécurité médicamenteuse.

b) Insuffisance des prescriptions existantes

L'ancien système de dérogations présentait des compétences fragmentées et en partie peu claires.

La CFPP estime que les règles existantes ne garantissent pas suffisamment qu'un titulaire de dérogation partielle (par ex. une dérogation pour 2 des 6 actes) possède toutes les compétences nécessaires pour introduire une demande d'agrément complet. Dès lors, seuls les titulaires d'une dérogation complète sont pris en compte.

c) Pertinence et cohérence

La mesure est cohérente, car l'agrément n'est accordé que si :

- la personne disposait d'une dérogation complète, c.-à-d. couvrant les 6 actes prévus dans l'AR de 1997,
- et qu'elle possède une expérience récente pertinente (3 mois dans les 3 dernières années).

d) Effet sur la libre circulation des personnes et des services

Aucune entrave :

- les critères sont basés sur les compétences et non sur la nationalité,
- des options alternatives restent ouvertes, comme des études complémentaires permettant de satisfaire aux critères d'agrément fixés dans l'AR du 29 janvier 2024.

4.1) Elementen die in aanmerking werden genomen

a) Aard van de risico's

Onvoldoende competenties leiden tot risico's voor patiënten, apotheekprocessen en medicatieveiligheid.

b) Ontoereikendheid van bestaande voorschriften

Het oude stelsel van derogaties kende versnipperde en deels onduidelijke bevoegdheden.

De FRPB stelt dat bestaande regels onvoldoende garantie geven dat een gedeeltelijke derogatiehouder (voor bv. een derogatie van 2 van de 6 handelingen) alle vereiste competenties heeft voor een verzoek tot volledige erkenning te kunnen maken. Hierdoor worden enkel de volledige derogatiehouders in rekening genomen.

c) Geschiktheid & coherentie

De maatregel is coherent omdat de erkenning alleen wordt toegekend indien:

- de persoon een volledige derogatie had d.w.z. alle 6 handelingen uit het KB 1997
- én relevante recente ervaring heeft (3 maanden binnen 3 jaar).

d) Effect op vrij verkeer van personen & diensten

Geen belemmering:

- criteria zijn competentiegebonden en niet nationaliteitsgebonden,
- alternatieve 'mogelijkheden' blijven open zoals bijkomende studies om te voldoen aan de erkenningscriteria in het KB van 29 januari 2024.

e) Mesures moins restrictives ?

- Pas possible sans compromettre la sécurité du patient.
- Une équivalence générale pour tous les titulaires de dérogation conduirait à reconnaître des personnes qui n'étaient pas autorisées à effectuer l'ensemble des actes.

f) Cumul avec d'autres exigences

La mesure fonctionne conjointement avec :

- les critères d'agrément de l'AR du 29/01/2024,
- l'article 8 de la loi du 22 avril 2019 sur la qualité de la pratique en matière de soins de santé,
- les obligations de formation continue et de portfolio.

Cet ensemble poursuit un objectif unique : une pratique qualifiée et sûre.

4.2) Autres éléments pertinents

a) Ampleur des activités ↔ qualification

→ Seules les personnes qui étaient autorisées à réaliser l'ensemble des actes antérieurs (dérogation complète) répondent à ce lien.

b) Complexité des tâches

L'AR de 1997 ne prévoyait que 6 actes ; il est donc essentiel que toutes les compétences correspondantes soient présentes pour pouvoir exercer les tâches en toute sécurité.

c) Parcours alternatifs disponibles

Les personnes ne disposant pas d'une dérogation complète historique peuvent introduire une demande d'agrément régulière ou suivre une formation complémentaire. Leur dérogation acquise (pour certains actes) reste légalement valable.

e) Minder beperkende maatregelen?

- Niet mogelijk zonder patiëntveiligheid te schaden.
- Een algemene gelijkstelling voor **alle** derogatiehouders zou leiden tot erkenning van personen die niet alle handelingen mochten uitvoeren.

f) Cumulatie met andere vereisten

De maatregel werkt samen met:

- erkenningscriteria van het KB 29/01/2024,
- wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg art. 8,
- permanente vorming en portfolioverplichtingen.

Deze combinatie dient één doel: gekwalificeerde en veilige praktijkvoering.

4.2) Andere relevante elementen

a) Omvang van activiteiten ↔ kwalificatie

→ Alleen personen die *alle* vroegere handelingen mochten uitvoeren (volledige derogatie) beantwoorden aan deze link.

b) Complexiteit van taken

Er waren in het KB van 1997 slechts 6 handelingen daarom is het belangrijk dat de volledige competenties aanwezig zijn om aan de taken te voldoen.

c) Alternatieve trajecten beschikbaar

Personen zonder een historische volledige derogatie kunnen reguliere erkenning aanvragen of bijkomende opleiding volgen. Hun verworven derogatie (voor bepaalde handelingen) blijft wettelijk geldig.

d) Répartition des tâches

Les actes réservés de l'assistant pharmaceutico-technique ne peuvent pas être partagés de manière illimitée avec d'autres professions sans générer de risques.

e) Degré d'autonomie et supervision

Les APT travaillent sous la supervision des pharmaciens, mais réalisent eux-mêmes des actes pour lesquels la compétence est essentielle.

f) Développements scientifiques et technologiques

La modernisation des processus en officine pour les APT exige un profil de compétences complet.

5) Prestations temporaires ou occasionnelles

Non applicable.
La mesure concerne un agrément structurel et ne régit pas les services transfrontaliers, temporaires ou occasionnels (tels que visés aux articles 107 à 110 de la LEPS).

6) Information et participation des parties prenantes

6.1) Informations préalablement communiquées

L'avis du CFPP a été correctement rédigé et publié par le SPF Santé publique.

6.2) Consultation des parties prenantes

- Le CFPP a rédigé et validé l'avis.
- Une large consultation interne a eu lieu auprès des assistants pharmaceutico-techniques orientés vers l'officine publique, des assistants pharmaceutico-techniques orientés vers la pharmacie hospitalière, ainsi que des pharmaciens et pharmaciens hospitaliers.
- Une consultation publique de trois semaines sera organisée concernant le projet d'AR.

d) Taakdeling

De voorbehouden handelingen van de Farmaceutisch-technische assistent kunnen niet onbeperkt gedeeld worden met andere beroepen zonder risico.

e) Mate van zelfstandigheid & toezicht

FTA's werken onder toezicht van apothekers, maar voeren zelf handelingen uit waarvoor competentie essentieel is.

f) Wetenschappelijke & technologische ontwikkelingen

Modernisatie van FTA apotheekprocessen vereist een volledig competentieprofiel.

5) Tijdelijke of incidentele prestaties

Niet van toepassing.
De maatregel betreft structurele erkenning en regelt geen grensoverschrijdende, tijdelijke of incidentele diensten (zoals in de WUG art. 107-110).

6) Informatie en participatie van belanghebbenden

6.1) Informatie vooraf verstrekt

Het FRPB advies is correct opgesteld en gepubliceerd door de FOD Volksgezondheid.

6.2) Overleg met belanghebbenden

- De FRPB heeft het advies opgesteld en gevalideerd.
- Er was uitgebreide interne consultatie van farmaceutisch technisch assistenten gericht op de publieke apotheek, farmaceutisch technisch assistenten gericht op de ziekenhuisapotheek, apothekers en ziekenhuisapothekers.
- Er zal een publieke consultatie van 3 weken worden gehanteerd op het ontwerp KB.