



*SPF Santé publique, Sécurité de la
Chaîne alimentaire et Environnement*

Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins

CONSEIL NATIONAL DES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

CAE – Bâtiment Vésale
Rue Montagne de l'Oratoire, 20 BP 3
1010 Bruxelles

Votre lettre du 29/10/2004

*Votre
référence*

*Notre
référence* CNEH/C/01-2005

Annexe(s) 1

Monsieur Rudy DEMOTTE,
Ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique
Avenue des Arts, 7
1210 BRUXELLES

04/01/2005

**Concerne : Votre demande d'avis du 29/10/2004 relative aux exigences
concernant la formation et l'expertise du pharmacien hospitalier**

Monsieur le Ministre,

Votre demande d'avis reprise sous rubrique a été examinée lors de la réunion Plénière du CNEH du 9 décembre 2004 ; elle a été approuvée à l'unanimité.

L'avis a été ratifié à cette même date.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Pr. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. Decoster

TRADUCTION

Bruxelles le, 29/10/2005

Monsieur le Pr Dr J. Janssens
Président du Conseil national des
établissements hospitaliers

Objet: exigences concernant la formation et l'expertise du pharmacien hospitalier

Monsieur le Président,

1. Depuis l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, les exigences concernant la formation et l'expertise des pharmaciens liés à une officine hospitalière ont déjà fait l'objet d'un certain nombre de modifications.
L'arrêt du Conseil d'Etat, Section Administration, n° 132.004 du 3 juin 2004, exige à nouveau une modification, comme il apparaîtra ci-après.

2. L'article 18 de l'**arrêté original** du 4 mars 1991 comportait la disposition suivante:

“Le pharmacien hospitalier-titulaire ainsi que tous les pharmaciens liés à l'officine hospitalière doivent être porteurs d'un certificat de pharmacien hospitalier délivré par une université belge ou être occupés dans une officine hospitalière ou un dépôt de médicaments d'un hôpital depuis le 12 juillet 1986 et s'être fait connaître avant le 12 décembre 1986 au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.”

3. Cette disposition a abouti à une **condamnation** de la **Belgique** par la **Cour de Justice** des Communautés européennes par arrêt du **16 mai 1991**. La condamnation doit être située dans le cadre suivant:

Selon deux directives européennes du 16 septembre 1985 (visant à la coordination des dispositions concernant certaines activités du domaine de la pharmacie (85/432/CEE) et visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes du domaine de la pharmacie (85/433/CEE)), la Belgique doit permettre, en principe, aux titulaires d'un diplôme dans le domaine de la pharmacie, délivré par un autre Etat membre, un accès équivalent à un champ minimal d'activités dans le domaine de la pharmacie. Sont également inclus dans ce champ minimal d'activités la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation des médicaments dans les hôpitaux. En principe, un diplôme de base dans le domaine de la pharmacie, délivré par un autre Etat membre, suffit pour être occupé dans une officine hospitalière belge.

Toutefois, les règles européennes prévoient qu'une expérience professionnelle peut être exigée pour certaines activités du programme minimum (dans une égale mesure pour les titulaires d'un diplôme belge et les titulaires d'un diplôme délivré par un autre Etat membre). Comme preuve de cette expérience professionnelle, l'Etat membre doit accepter la déclaration des autorités compétentes des autres Etats membres attestant que l'intéressé a exercé les activités visées pendant une période égale dans l'Etat membre d'origine ou de provenance.

Les conditions fixées à l'article 18 privilégient cependant les pharmaciens belges par rapport aux pharmaciens des autres Etats membres. Par conséquent, la disposition

concernée devait être adaptée conformément à la réglementation européenne mentionnée ci-dessus. En d'autres termes, la Cour de Justice a constaté que la Belgique a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du Traité, ce qui fait que la Belgique était tenue de prendre les mesures nécessaires à l'exécution de l'arrêt de la Cour de Justice. (article 228, Traité du 25 mars 1957 instituant les Communautés européennes).

4. Afin de donner suite à l'arrêt, le Ministre de l'époque compétent pour la Santé publique a élaboré un **projet de modification de l'article 18** de l'arrêté royal du 4 mars 1991 et il l'a soumis au Conseil national des établissements hospitaliers et au Conseil d'Etat, Section Législation.

Ce projet était libellé comme suit :

« Le pharmacien hospitalier-titulaire ainsi que tous les pharmaciens liés à l'officine hospitalière doivent être porteurs d'un certificat de pharmacien hospitalier délivré par une université belge ou être occupés dans une officine hospitalière ou un dépôt de médicaments d'un hôpital depuis le 12 juillet 1986 et s'être fait connaître avant le 12 décembre 1986 au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou être porteurs d'un certificat, délivré par les autorités compétentes de l'Etat membre d'origine ou de provenance de la Communauté européenne et dans lequel il est confirmé que le pharmacien a exercé des activités de pharmacien hospitalier au moins pendant 2 ans dans cet Etat membre. »

Tandis que le Conseil national des établissements hospitaliers a émis un avis positif relatif à cette disposition, **l'avis** du 7 novembre 1994 de la **Section Législation du Conseil d'Etat était négatif**. La disposition en projet assimile un certificat d'une université belge à un certificat délivré par l'autorité compétente d'un autre Etat membre. Contrairement aux termes originaux de l'article 18, il n'est donc plus question d'un traitement inégal sur ce plan. Cependant, dans la réglementation en projet, la preuve d'une expérience professionnelle de 2 ans est uniquement requise pour les titulaires d'un certificat délivré par un autre Etat membre. De ce fait, le projet viole de nouveau la réglementation européenne : une expérience professionnelle complémentaire peut être exigée à condition que cette même exigence vaille tant pour les pharmaciens belges que les pharmaciens des autres Etats membres. Le Conseil a estimé qu'il était par conséquent nécessaire de revoir fondamentalement le projet.

5. A la suite de cet avis négatif du Conseil d'Etat, Section Législation, un **article 18 nouveau** a été élaboré :

« Le pharmacien hospitalier-titulaire ainsi que tous les pharmaciens liés à l'officine hospitalière, doivent avoir acquis une expérience en tant que pharmacien hospitalier d'au moins 500 heures pendant une période de 12 mois maximum. La preuve de ladite expérience doit être fournie par une attestation délivrée par le(s) titulaire(s) d'une (ou de plusieurs) officine(s) hospitalière(s). »

A la suite de l'arrêté royal du 28 octobre 1996 modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, l'article 18 original a finalement été remplacé par la disposition ci-dessus.

A la suite de cette nouvelle disposition, les porteurs d'un diplôme dans le domaine de la pharmacie délivré par n'importe quel Etat membre ont donc une égalité d'accès à l'officine hospitalière en Belgique ; en outre, sur le plan de l'expérience

professionnelle requise, aucune distinction n'est faite entre les pharmaciens disposant d'un diplôme délivré en Belgique ou dans un autre Etat membre. Tandis que l'article 18 original était en contradiction avec la législation européenne, cela n'est plus le cas pour cette nouvelle disposition.

6. Toutefois, cette disposition n'a pas fait long feu non plus. Elle a été **annulée** par le **Conseil d'Etat, Section Administration, par arrêt n° 132.004 du 3 juin 2004**. Selon le Conseil d'Etat, Section Administration, à la suite d'un avis négatif de la Section Législation du Conseil d'Etat du 7 novembre 1994, des modifications substantielles ont été apportées au premier projet d'arrêté sur lesquelles il aurait fallu de nouveau demander l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers. Etant donné que cela ne s'est pas fait, le Conseil d'Etat, Section Administration, a annulé l'arrêté royal du 28 octobre 1996 modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. (raison : violation de formalités substantielles).
7. La **conséquence de cette annulation** est que l'arrêté royal annulé du 28 octobre 1996 est réputé n'avoir jamais existé. Par conséquent, l'article 18 antérieur à la modification par cet arrêté est de nouveau en vigueur, et plus particulièrement :

“Le pharmacien hospitalier-titulaire ainsi que tous les pharmaciens liés à l'officine hospitalière doivent être porteurs d'un certificat de pharmacien hospitalier délivré par une université belge ou être occupés dans une officine hospitalière ou un dépôt de médicaments d'un hôpital depuis le 12 juillet 1986 et s'être fait connaître avant le 12 décembre 1986 au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.”

Cela signifie donc qu'une disposition contraire à la législation européenne en la matière est de nouveau en vigueur. (voir point 3)

Eu égard à la possibilité pour la Cour de Justice des Communautés européennes d'imposer à l'Etat le paiement d'une somme forfaitaire ou d'une astreinte si un arrêt n'est pas respecté (article 228 du Traité), il faut adapter d'urgence l'article 18 actuellement en vigueur pour lequel la Belgique a encouru une condamnation par arrêt du 16 mai 1991.

8. En ce qui concerne cette modification de l'article 18 en vigueur après l'annulation de l'arrêté royal du 28 octobre 1996, je souhaiterais obtenir **l'avis de votre Conseil**. Vu que la Belgique a déjà encouru une condamnation au niveau européen en ce qui concerne cette disposition, je vous demande de bien vouloir émettre un avis **dans un délai d'un mois**.

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE