



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Volksgezondheid
Veiligheid van de Voedselketen
Leefmilieu

Projet d'Arrêté Royal relatif à la révision de la profession paramédicale d'assistant pharmaceutico-technique

Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de herziening van het paramedisch beroep van farmaceutisch-technisch assistent

16/10/2023

Analyse de proportionnalité conformément à la directive européenne 2018/958

Evenredigheidsbeoordeling conform de Europese richtlijn 2018/958

Direction générale Soins de Santé

Professions des soins de santé et pratique professionnelle
Cellule organes d'avis et réglementation
Avenue Galilée 5/2 – 1210 Bruxelles

www.health.belgium.be

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

Gezondheidszorgberoepen en Beroepsuitoefening
Cel adviesorganen en regelgeving
Galileelaan 5/2 - 1210 Brussel

www.health.belgium.be

ANALYSE DE LA PROPORTIONNALITÉ

La présente analyse porte sur la révision de l'Arrêté Royal du 5 février 1997. La mesure n'est pas discriminatoire. Les objectifs d'intérêt général poursuivis sont :

- Le maintien de la santé publique
- L'assurance un niveau élevé de la qualité des soins dispensés
- La réponse aux besoins, en constante évolution, de la population en matière de soins de santé

La mesure est justifiée par rapport à ces objectifs car, en concertation avec les acteurs de terrain, il a été identifié que la révision proposée est la plus adaptée à la situation actuelle, à l'évolution des pratiques et de la profession.

L'Arrêté Royal du 5 février 1997 définit le titre professionnel, les exigences minimales de qualification et les actes et prestations de la profession paramédicale d'assistant pharmaceutico-technique.

Cet AR ne définit pas de niveau de formation minimale mais uniquement un contenu et n'octroie qu'une pratique très limitée aux assistants pharmaceutico-techniques, à savoir les 6 actes confiés suivants :

1. la réception et l'enregistrement sous quelque forme ce soit des prescriptions médicales;
2. la délivrance des médicaments conformes aux lois et règlements en vigueur;

EVENREDIGHEIDSBEORDELING

Deze beoordeling heeft betrekking op de herziening van het Koninklijk Besluit van 5 februari 1997. De maatregel is niet discriminerend. De nagestreefde doelstellingen van algemeen belang zijn :

- Het behoud van de volksgezondheid
- Het verzekeren van een hoog kwaliteitsniveau van de verstrekte zorg
- Inspelen op de voortdurend veranderende zorgbehoeften van de bevolking.

De maatregel is gerechtvaardigd in het licht van deze doelstellingen omdat in overleg met de mensen die in het veld werkzaam zijn, is vastgesteld dat de voorgestelde herziening het best aansluit bij de huidige situatie en bij veranderingen in de praktijken en de beroepsgroep.

Het koninklijk besluit van 5 februari 1997 bepaalt de beroepstitel, de minimum kwalificatievereisten en de handelingen en prestaties van het paramedische beroep van farmaceutisch-technisch assistent.

Dit KB definieert geen minimumopleidingsniveau maar slechts een inhoud en kent slechts een zeer beperkte praktijk toe aan farmaceutisch-technisch assistenten, namelijk de volgende 6 toevertrouwde handelingen:

1. Het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm;
2. Het afleveren van geneesmiddelen overeenkomstig de wetten en geldende regels;
3. Het inlichten van de patiënten betreffende het adequaat en veilig gebruik van de geneesmiddelen;

16/10/2023

3. l'information des patients relative à l'usage adéquat des médicaments et leur sécurité d'emploi;
4. l'enregistrement et l'identification des matières premières;
5. l'exécution de préparations magistrales;
6. l'information des stagiaires " assistant pharmaceutico-technique " relative au travail en pharmacie.

Or, depuis 1997, la profession a évolué et l'AR ne répond plus aux attentes du terrain. En particulier, le niveau de formation qui est jugé trop faible pour répondre aux besoins de l'exercice de la profession. En outre, les diplômés ne sont pas suffisamment préparés à l'exercice de la profession en milieu hospitalier, même s'ils ont suivi la formation complémentaire non obligatoire.

Jusqu'avant la révision de l'AR, il était possible d'obtenir l'agrément et le visa d'assistant pharmaceutico-technique par plusieurs voies :

- l'enseignement secondaire de troisième cycle
- l'enseignement secondaire post-secondaire
- la promotion sociale
- la formation pour adultes
- l'IFAPME
- certains programmes de bachelier qui proposent la spécialisation en « technologie de laboratoire pharmaceutique et biologique »

Le Conseil Fédéral des Professions Paramédicales (CFPP) et la Commission Technique des Professions Paramédicales (CTPP) ont recommandé par conséquent, en 2017 ([avis CFPP 2017-01](#) et [avis CTPP 2017-05](#)) la création de deux titres professionnels

4. Het registreren en identificeren van de grondstoffen;
5. Het uitvoeren van magistrale bereidingen;
6. Het voorlichten van stagiairs "farmaceutisch-technisch assistent" met betrekking tot het werk in de apotheek.

Sinds 1997 is het beroep echter geëvolueerd en voldoet het KB niet meer aan de verwachtingen van het vakgebied. In het bijzonder het opleidingsniveau dat te laag wordt geacht om aan de behoeften van de uitoefening van het beroep te voldoen. Bovendien zijn afgestudeerden onvoldoende voorbereid om in ziekenhuizen uit te oefenen, zelfs indien zij de niet-verplichte bijkomende opleiding gevuld hebben.

Tot de herziening van het KB, kan men via verschillende wegen een erkenning en visum voor farmaceutisch-technisch assistent behalen:

- 3de graad secundair onderwijs
- secundair-na-secundair opleiding
- sociale promotie
- opleiding voor volwassenenonderwijs
- VDAB, Syntra
- bepaalde bacheloropleidingen die de afstudeerrichting "farmaceutische en biologische laboratoriumtechnologie" aanbieden

De Federale Raad voor Paramedische Beroepen (FRPB) en de Technische Commissie voor Paramedische Beroepen (TCPB) adviseerden daarom in 2017 ([advies FRPB 2017-01](#) en [advies TCPB 2017-05](#)) de oprichting van twee verschillende

distincts en deux filières de formation organisées dans l'enseignement supérieur :

- Assistant pharmaceutico-technique en officine ouverte au public (APTO)
- Assistant pharmaceutico-technique hospitalier (APTH)

Sur la base des résultats d'une enquête menée par le CFPP et de l'audition d'experts (pharmaciens et pharmaciens hospitaliers), il a été démontré que le niveau de formation devait être relevé. Il est également apparu que les pharmaciens souhaitent déléguer davantage de tâches aux assistants pharmaceutico-techniques, mais que cela n'est possible que si la formation permet d'atteindre un certain niveau de qualification. Il est primordial que ces professionnels reçoivent une formation qualitative et ce, dans tous leurs domaines de compétences pour qu'ils soient ainsi en mesure de fournir des soins de santé de qualité et de contribuer à une amélioration de la santé publique.

Dans les avis CFPP 2017-01 et CTPP 2017-05, la formation minimale proposée correspond donc à au moins 90 crédits ECTS, dont les programmes de formation minimale des deux filières se recoupent largement, pour un équivalent de 60 ECTS en tronc commun. Le reste du contenu de la formation est axé sur le domaine de pratique spécifique. En étant titulaire d'un titre professionnel, les professionnels peuvent obtenir le second titre moyennant une formation complémentaire d'environ donc 30 crédits ECTS.

Les deux types d'assistant pharmaceutico-technique exercent toujours leur profession sous la supervision d'un pharmacien ou d'un pharmacien hospitalier. La liste des actes confiés est plus étendue que dans l'AR de 1997.

beroepsstelsels in twee opleidingen georganiseerd in het hoger onderwijs:

- Farmaceutisch-technisch assistent in een publieke officina (FTAO)
- Farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu (FTAZ)

Op basis van de resultaten van een enquête van het FRPB en het horen van deskundigen (apothekers en ziekenhuisapothekers) werd aangetoond dat het opleidingsniveau moest worden verhoogd. Ook bleek dat apothekers meer taken willen delegeren aan farmaceutisch-technische assistenten maar dat dit alleen mogelijk is als de opleiding het mogelijk maakt een bepaald kwalificatieniveau te behalen. Het is van essentieel belang dat deze professionals een kwalitatieve opleiding krijgen in al hun vakgebieden zodat zij in staat zijn om kwaliteitsvolle gezondheidszorg te bieden en bij te dragen aan een verbetering van de volksgezondheid.

In de adviezen van FRPB 2017-01 en TCPB 2017-05 komt de aangeboden minimumopleiding derhalve overeen met ten minste 90 ECTS-studiepunten, waarvan de minimumopleidingsprogramma's van de twee stromen elkaar grotendeels overlappen, voor een equivalent van 60 ECTS in de gemeenschappelijke kern. De rest van de inhoud van de opleiding is gericht op het specifieke praktijkgebied. Door het bezit van een professionele titel kunnen professionals de tweede titel behalen met aanvullende opleiding van ongeveer 30 ECTS-credits.

Beide soorten farmaceutisch-technisch assistenten oefenen hun beroep altijd uit onder toezicht van een apotheker of een ziekenhuisapotheker. De lijst van toevertrouwde handelingen is uitgebreider dan in het koninklijk besluit van 1997.

Depuis l'émission de ces deux avis, le terrain demande que ceux-ci soient mis en œuvre. Plusieurs instituts de formation demandent également l'adaptation des formations. En résumé : toutes les parties prenantes reconnaissent la nécessité d'augmenter la qualité de la formation et d'élargir le champ de compétence des assistants pharmaceutico-technique.

Le projet d'Arrêté Royal élaboré, qui fait l'objet de cette analyse de proportionnalité, se base sur ces avis CFPP 2017-01 et CTPP 2017-05. En 2017, l'avis de la CTPP a été préparé par la même section que celle qui avait préparé l'avis du CFPP. Quelques changements ont été apportés par rapport à l'avis de du CFPP : certains actes ont été ajoutés et le programme de formation a été légèrement adapté aux compétences (plus étendues).

→ Les dispositions modifiées sont-elles nécessaires pour atteindre cet objectif ? Quel sera l'impact de ces dispositions en combinaison avec les mesures déjà en vigueur restreignant l'accès à la profession ou son exercice ?

En concertation avec les acteurs de terrain, cette révision de l'AR semble la plus cohérente, en étant orientée vers l'avenir, et avec comme objectif de fournir aux patients des soins de qualité et accessibles.

Sur base des avis émis, il existera deux titres professionnels distincts :

- Assistant pharmaceutico-technique en officine ouverte au public (APTO)
- Assistant pharmaceutico-technique hospitalier (APTH)

Plusieurs raisons expliquent la proposition de deux formations/titres distincts :

Sinds de uitgifte van deze twee adviezen vraagt het veld om de uitvoering ervan. Ook verschillende opleidingsinstellingen zijn vragende partij om de opleiding aan te passen. Kortom: alle belanghebbenden erkennen de noodzaak om de kwaliteit van de opleiding te verhogen en de competentie van farmaceutisch-technische assistenten uit te breiden.

Het ontwerp van koninklijk besluit dat het voorwerp uitmaakt van deze evenredigheidsanalyse is gebaseerd op deze adviezen FRPB 2017-01 en TCPB 2017-05. Het advies van de TCPB werd in 2017 voorbereid door dezelfde Afdeling die het advies van de FRPB had voorbereid. Er werden enkele wijzigingen aangebracht t.o.v. het advies van de FRPB: er werden enkele handelingen toegevoegd en het opleidingsprogramma werd licht aangepast aan de (meer uitgebreide) bevoegdheden.

→ Zijn de gewijzigde bepalingen noodzakelijk om dit doel te bereiken? Wat zullen de gevolgen zijn van deze bepalingen in combinatie met de reeds van kracht zijnde maatregelen die de toegang tot het beroep of de uitoefening ervan beperken?

In overleg met belanghebbenden in het veld lijkt deze herziening van het KB het meest coherent, gericht op de toekomst en met als doel patiënten kwaliteitsvolle en toegankelijke zorg te bieden.

Op basis van de uitgebrachte adviezen zullen er twee verschillende beroepstitels zijn:

- Farmaceutisch-technisch assistent in een publieke officina (FTAO)
- Farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu (FTAZ)

Er zijn verschillende redenen waarom twee aparte opleidingen/titels worden voorgesteld:

- ⇒ la considération pratique que tous les étudiants ne sont pas en mesure de trouver un stage dans un hôpital
- ⇒ l'estimation selon laquelle un tiers des assistants pharmaceutico-techniques changent de domaine de pratique au cours de leur carrière
- ⇒ l'observation que la pratique dans les deux domaines diffère

Des mesures transitoires seront prévues pour couvrir toutes les professionnels et étudiants concernés par cette adaptation.

→ les règles d'organisation de la profession, d'éthique professionnelle et de contrôle ? & les exigences en matière de publicité ?

Les assistants pharmaceutico-techniques en tant que professions paramédicales, sont tenus de respecter la [loi du 22 avril 2019 sur la qualité de la pratique en matière de soins de santé](#), comme l'utilisation, le stockage et la transmission sûrs et corrects des données des patients dans les dossiers (électroniques) et sont responsables de la tenue d'un portfolio. Les restrictions en matière de publicité font également partie de la loi susmentionnée.

→ Exigences concernant les tarifs minimums et/ou maximums fixes ?

Oui, les prestations de l'INAMI selon la nomenclature sont à fixer.

→ Les exigences linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession ?

Idéalement, une bonne maîtrise d'au moins 1 des 3 langues nationales est nécessaire pour communiquer efficacement avec le patient, comme

- ⇒ de praktische overweging dat niet elke student een stageplaats zou kunnen vinden in een ziekenhuis
- ⇒ de schatting dat een derde van de farmaceutisch-technisch assistenten gedurende zijn/haar carrière wisselt van uitoefeningsdomein
- ⇒ de vaststelling dat de uitoefening in de twee domeinen verschilt.

Er zullen overgangsmaatregelen worden getroffen voor alle beroepsbeoefenaren en studenten die door deze aanpassing worden getroffen.

→ regels betreffende de organisatie van het beroep, de beroepsethiek en het toezicht? en reclame eisen?

Farmaceutisch-technisch assistenten moeten zich als beroepen in de gezondheidszorg houden [aan wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg van 22 april 2019](#), zoals het veilig en juist gebruiken, opslaan en doorgeven van patiëntgegevens in (elektronische) dossiers en zijn verantwoordelijk voor het bijhouden van een portfolio. Beperkingen op reclame maken ook deel uit van bovengenoemde wet.

→ Eisen voor vaste minimum- en/of maximumtarieven?

Ja, de RIZIV-uitkeringen staan volgens de nomenclatuur vast.

→ Wat zijn de taalvereisten voor de uitoefening van het beroep?

Idealiter is een goede beheersing van ten minste 1 van de 3 landstalen noodzakelijk om effectief met de patiënt te kunnen communiceren, zoals bepaald in

le prévoient les exigences des commissions d'agrément pour les professionnels étrangers.

→ La complexité des tâches impliquées exige-t-elle que les personnes qui les exécutent aient des qualifications professionnelles spécifiques (en termes de niveau, de nature ou de durée de la formation/expérience requise) ?

Les actes et prestations confiés aux assistants pharmaceutico-techniques sont à la fois plus nombreux et plus complexes, ce qui exige des connaissances et une expérience de plus en plus approfondies. Dès lors, la formation se doit d'être adaptée. Une formation basée sur un tronc commun assure que chacune des deux professions développe un niveau théorique et pratique de compétences de base et similaire. Ensuite, une formation orientée permet de spécialiser chacune des professions dans son domaine d'expertise propre.

→ La mesure est justifiée par des objectifs d'intérêt général : intérêt de maintenir et améliorer la qualité des soins (assurer un haut niveau de santé publique).

Les modifications apportées à l'AR sont nécessaires pour maintenir la qualité des soins fournis.

En conclusion :

⇒ Quelles sont les mesures prises ?

- Reconnaître deux titres professionnels dans le domaine de l'assistance en pharmacie :
 - 1) Assistant pharmaceutico-technique en officine ouverte au public (APTO)
 - 2) Assistant pharmaceutico-technique hospitalier (APTH)
- Proposer une formation en tronc commun suivie d'une filière de spécialisation dans un domaine de pratique

de vereisten van de erkenningscommissies voor buitenlandse beroepsbeoefenaren.

→ Vereist de complexiteit van de uit te voeren taken dat de personen die deze taken uitvoeren, over specifieke beroepskwalificaties beschikken (wat betreft niveau, aard of duur van de vereiste opleiding/ervaring)?

De handelingen en prestaties die aan farmaceutisch-technische assistenten worden toevertrouwd zijn zowel talrijker als complexer, wat een diepgaandere kennis en ervaring vereist. Daarom moet de opleiding worden aangepast. Opleiding op basis van een gemeenschappelijke kern zorgt ervoor dat elk van de twee beroepen een theoretisch en praktisch niveau van basis- en vergelijkbare vaardigheden ontwikkelt. Vervolgens maakt een georiënteerde opleiding het mogelijk om elk van de beroepen te specialiseren in zijn eigen vakgebied.

→ De maatregel wordt gerechtvaardigd door doelstellingen van algemeen belang: belang bij de handhaving en verbetering van de kwaliteit van de zorg (waarborging van een hoog niveau van volksgezondheid).

Wijzigingen in het KB zijn noodzakelijk om de kwaliteit van de geleverde zorg op peil te houden.

Tot besluit:

⇒ Wat wordt er gedaan?

- De erkenning van twee beroepstitels op het gebied van apothekersassistentie:
 - 1) Farmaceutisch-technisch assistent in een publieke officina (FTAO)
 - 2) Farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu (FTAZ)

- Définir les actes et prestations de chacune des spécialités

- ⇒ **Quel est l'objectif d'intérêt général poursuivi par ces mesures ?**
 - L'objectif d'intérêt général poursuivi est celui du maintien de la santé publique
 - Le but est d'assurer un niveau élevé de la qualité des soins dispensés
 - Répondre aux besoins, en constante évolution, de la population en matière de soins de santé

- ⇒ **Comment les mesures sont-elles justifiées en vue de répondre à l'objectif poursuivi ?**
 - Les compétences de chacune des spécialités sont définies pour répondre de manière cohérente aux besoins en soins
 - La formation est réfléchie en fonction de ces compétences
 - L'évolution des besoins de la population en matière de soins de santé justifie que ces deux titres professionnels soient reconnus
 - Afin que ces professionnels restent à jour quant aux évolutions dans le domaine des soins de santé, il est justifié qu'une formation continue soit également demandée

Information et publicité

La présente analyse et le projet d'Arrêté Royal sont rendus disponibles et envoyés directement à toutes les parties prenantes identifiées :

- Les associations professionnelles des assistants pharmaceutico-techniques et pharmaciens connues

- Het aanbieden van een gemeenschappelijk kerncurriculum gevolgd door een specialisatietraject in een praktijkgebied
- Het definiëren van de handelingen en prestaties van elk specialisme

- ⇒ **Wat is het doel van deze maatregelen in het algemeen belang?**
 - De nagestreefde doelstelling van algemeen belang is de handhaving van de volksgezondheid
 - Het doel is om een hoog niveau van kwaliteit van de geleverde zorg te waarborgen.
 - Voldoen aan de veranderende zorgbehoeften van de bevolking

- ⇒ **Hoe worden de maatregelen gerechtvaardigd om de doelstelling te bereiken?**
 - De competenties van elk specialisme worden gedefinieerd om coherent te reageren op zorgbehoeften
 - De opleiding is uitgedacht op basis van deze vaardigheden
 - De veranderende behoeften van de bevolking op het gebied van gezondheidszorg rechtvaardigen de erkenning van deze twee beroepstitels
 - Om deze professionals op de hoogte te houden van de ontwikkelingen op het gebied van zorg is het gerechtvaardigd dat ook permanente opleiding wordt aangevraagd

Informatie en publiciteit

Deze beoordeling en het ontwerp van Koninklijk Besluit zijn beschikbaar gesteld en rechtstreeks naar alle geïdentificeerde belanghebbenden gestuurd:

16/10/2023

- Le Conseil Fédéral des professions paramédicales et sa commission technique ainsi que les organes d'avis compétents pour toutes les autres professions de santé

Ces deux documents sont également publiés pour le tout public sur les pages web du CFPP et de la CTPP ainsi que sur la page dédiée du SPF Santé. Les réactions sont attendues dans un délai de **3** semaines après leur publication (6/11/2023 inclus).

- De gekende beroepsverenigingen van farmaceutisch-technische assistenten en apothekers
- De Federale Raad voor de paramedische beroepen en technische commissie, evenals de bevoegde adviesorganen voor alle andere gezondheidszorgberoepen.

Deze twee documenten worden ook gepubliceerd voor het grote publiek op de webpagina's van de FRPB en TCPB alsook op de specifieke pagina van de FOD Volksgezondheid. Reacties worden verwacht binnen **3** weken na publicatie (tot en met 6/11/2023).