RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

nr. 162.890 van 28 september 2006
in de zaak A. 128.743/VII-28.233.

In zake : 1. n.v. CROCODILE
2. Olivier VAN POUCKE,
die woonplaats kiezen bij
advocaat D. VAN HEUVEN,
kantoor houdende te KORTRIJK,
President Kennedypark 8b

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaat R. DEPLA,
kantoor houdende te BRUGGE SINT-KRUIS,
Karel Van Manderstraat 123.

D E R A A D V A N S T A T E, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. CROCODILE en Olivier VAN POUCKE op 30 oktober 2002 hebben ingediend om de nietigverklaring te vorderen van :

> "Art. 2 § 1 van het Koninklijk Besluit van 22 augustus 2002 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichting voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten,
> minstens in zoverre het de volgende bepaling bevat :
> 'Het is evenwel verboden aan de apotheker geneesmiddelen af te leveren in dergelijke omstandigheden, indien de externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk, zich niet bevindt in de gemeente waar de apotheek is gevestigd, of in een aangrenzende gemeente ervan'" (Belgisch Staatsblad 14 september 2002, tweede uitgave);

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door eerste auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikking van 3 november 2005 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van het dossier gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories;

Gelet op de beschikking van 8 mei 2006 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 15 juni 2006;

Gehoord het verslag van staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat S. LOGIE die, loco advocaat D. VAN HEUVEN, verschijnt voor de verzoekende partijen, en van advocaat J. HOSTE die, loco advocaat R. DEPLA, verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het gedeeltelijk eensluidend advies van eerste auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. <u>De feiten</u>

Overwegende dat de belangrijkste gegevens van de zaak als volgt kunnen worden samengevat :

1.1. De n.v. CROCODILE is een vennootschap, gevestigd te Kortrijk, met als doel "het vervaardigen en het verhandelen van alle farmaceutische producten en producten van drogisterij, minerale en regieme waters, in het groot of in het klein, en in het algemeen alle bewerkingen die betrekking hebben op gezegde fabricage of handel, inbegrepen de uitbating van alle apotheken en/of drogisterijen".

1.2. Olivier VANPOUCKE is apotheker.

1.3. Het bestreden koninklijk besluit van 22 augustus 2002 wijzigt het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

Het luidt als volgt :

"ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, §1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;
Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 26bis , vervangen bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 oktober 1999 en 26 juni 2001;
Gelet op de dringende noodzaak dat zo spoedig mogelijk vaccinatiecampagnes in de ondernemingen moeten kunnen worden georganiseerd, inzonderheid vaccinaties tegen de griep;
Gelet op het advies 33.844/1/V van de Raad van State, gegeven op 22 juli 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;
Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :
Artikel 1. In artikel 26bis, §1, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, vervangen bij het koninklijk besluit van 9 januari 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 oktober 1999 en 26 juni 2001, wordt de eerste zin vervangen door de volgende zin 'Met uitzondering van de gevallen bedoeld in artikel 26quater wordt elk geneesmiddel persoonlijk overhandigd aan de zieke of zijn gemachtigde'.
Art. 2. Het artikel 26quater van hetzelfde besluit, opgeheven door het koninklijk besluit van 1 december 1976, wordt weer ingevoegd in de volgende redactie :

'Art. 26quater. §1. In het kader van de vaccinatiecampagnes voor de werknemers van een onderneming of van elke andere werkplaats, uitgevoerd krachtens de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk en haar uitvoeringsbesluiten, met het oog op het voorkomen van besmettelijke ziekten, mag de apotheker vaccins afleveren aan de geneesheer - directeur van de afdeling, belast met het medisch toezicht, van een externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk of aan zijn gemachtigde. Dit mandaat wordt vastgelegd voor een maximale duur van één jaar; het is onbezoldigd, opzegbaar en hernieuwbaar.

Het is evenwel aan de apotheker verboden geneesmiddelen af te leveren in dergelijke omstandigheden, indien de externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk, zich niet bevindt in de gemeente waar de apotheek is gevestigd, of in een aangrenzende gemeente ervan.

§2. De apotheker die geneesmiddelen aflevert aan de persoon bedoeld in §1 is gehouden :
(...)'.

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.
Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 22 augustus 2002.
ALBERT
Van Koningswege :
De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,
(...);

2. Ontvankelijkheid

2.1. Standpunten van de partijen

Overwegende dat de verwerende partij in haar **memorie van antwoord** opwerpt dat de verzoekende partijen niet over het vereiste belang beschikken, omdat een vernietiging van de bestreden beslissing ertoe zou leiden dat het onmogelijk wordt om collectieve leveringen van geneesmiddelen te doen aan de geneesheer-directeur van de afdeling, belast met het medisch toezicht, van een externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk of aan zijn gemachtigde;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun **memorie van wederantwoord** betogen dat zij niet ontkennen dat zij in hoofdorde de vernietiging beogen van de geografische restrictie van "artikel 2, §1" van het koninklijk besluit van 22 augustus 2002, die onbetwistbaar een loutere inperking van de vrijheid van handel is die bijzonder nadelig is voor de verzoekende partijen met hun perifeer gelegen apotheek, doch dat zij, omdat zij zich kunnen voorstellen dat de Raad van State deze geografische restrictie onlosmakelijk verbonden acht met het ganse artikel "2, §1" -en deze restrictie daarom als dusdanig niet aanvechtbaar is- ook de nietigverklaring van het gehele artikel vorderen en dat zij in die optiek over een voldoende belang beschikken om het "artikel 2, §1", in zijn totaliteit aan te vechten;

Overwegende dat zij verder betogen :

> "2.2.1. Enerzijds is het zo dat bij een gebeurlijke vernietiging van art. 2 § 1 in zijn geheel de Koning zich allicht verplicht zal zien een nieuw besluit uit te vaardigen, teneinde onder meer, zoals verwerende partij zelf aanhaalt, de toepassing van het K.B. van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij de blootstelling aan biologische agentia op het werk, te vergemakkelijken. In dat geval bestaat de mogelijkheid dat de Koning met de wettigheidskritiek van verzoekende partij rekening zal houden.
> 2.2.2. Anderzijds bevinden verzoekers zich door een gebeurlijke vernietiging van het ganse artikel niet langer in een toestand waarbij zij gediscrimineerd worden ten opzichte van bijvoorbeeld de Brusselse apotheken. Door een gebeurlijke vernietiging zullen verzoekers zich niet meer geconfronteerd zien met de situatie waarbij een Kortrijks bedrijf dat zijn (externe) preventiedienst in Brussel heeft, zich voor zijn bevoorrading volledig tot Brussel zal wenden. Aangezien collectieve leveringen opnieuw verboden zullen zijn, zullen de individuele werknemers van dergelijke bedrijven zich weer tot de apotheek van verzoekers (kunnen) richten.
> 2.3. Samengevat kan de zienswijze van verzoekers als volgt samengevat worden: nietigverklaring van art. 2 § 1 tweede lid, zo mogelijk; nietigverklaring van art. 2 § 1 in beide leden, zo noodzakelijk";

Overwegende dat de **verzoekende partijen** in hun **laatste memorie** niet verder ingaan op het aspect van de ontvankelijkheid;

Overwegende dat de **verwerende partij** in haar **laatste memorie** niets wezenlijks toevoegt aan wat reeds in de memorie van antwoord werd gezegd;

2.2. Bespreking

Overwegende dat, vóór de inwerkingtreding van het bestreden besluit, het artikel 26bis, §1, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, als volgt luidde :

> "Elk geneesmiddel wordt persoonlijk overhandigd aan de zieke of aan zijn gemachtigde.
> Het ter hand stellen aan een gemachtigde, handelend namens verscheidene personen, is verboden, behalve indien deze in gemeenschap leven.
> Onder "persoon die in gemeenschap leeft" dient verstaan te worden: elke persoon gehuisvest in een rust- en verzorgingstehuis dat niet verbonden is aan een verplegingsinrichting die over een apotheek beschikt, een erkend rustoord voor bejaarden, een tehuis voor minder-validen, een psychiatrisch verzorgingstehuis, initiatief van beschut wonen, een strafinrichting, of een tehuis voor de plaatsing van kinderen
> Het is evenwel verboden aan een apotheker om een geneesmiddel door toedoen van een gemachtigde te overhandigen aan personen die in gemeenschap leven, indien deze gemeenschap zich niet bevindt in de gemeente waar de apotheek is gevestigd of in een aangrenzende gemeente ervan. Deze bepaling is evenwel niet van toepassing op de ziekenhuisapotheker die geneesmiddelen door toedoen van een gemachtigde overhandigt aan personen die gehuisvest zijn in een psychiatrisch verzorgingstehuis.
> Het is ook aan een gemachtigde verboden te handelen namens meer dan één gemeenschap";

Overwegende dat op grond van die regelgeving het dus in principe verboden was om, in het kader van een vaccinatiecampagne, geneesmiddelen af te leveren aan de geneesheer-directeur van de afdeling, belast met het medisch toezicht, van een externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk of aan zijn gemachtigde; dat door het thans bestreden koninklijk besluit zulke leveringen wel mogelijk worden, zij het met beperkingen;

Overwegende dat de verzoekende partijen op zich geen belang hebben bij een vernietiging van artikel 2 van het bestreden besluit in de mate dat dit artikel een artikel 26quater, §1, eerste lid, invoegt in het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de

apothekers en de drogisten, aangezien die bepaling voor hen gunstiger is dan de vroegere regeling en mogelijk maakt wat vroeger verboden was; dat zij wel belang hebben bij de vernietiging van het door artikel 2 van het bestreden besluit ingevoegde artikel 26quater, §1, tweede lid, dat een geografische beperking toevoegt aan het door hetzelfde besluit ingevoegde artikel 26quater, §1, eerste lid, van het voormelde koninklijk besluit van 31 mei 1885; dat evenwel de geografische beperking niet kan afgescheiden worden van de rest van de regeling vervat in artikel 2; dat de vordering in die mate ontvankelijk is;

3. <u>Ten gronde : tweede middel, eerste onderdeel</u>

3.1. <u>Standpunten van de partijen</u>

3.1.1. Overwegende dat de verzoekende partijen in hun **<u>verzoekschrift</u>** het volgende betogen :

> "III.2. Tweede middel : Schending van het algemeen rechtsbeginsel van de vrijheid van handel. Schending van de vrijheid van handel als behorend tot de materiële grondwet. Schending van art. 7 van het decreet van 2 tot 17 maart 1791 tot afschaffing van het gildewezen. Schending van de vrijheid van handel als onderdeel van de vrijheid van de persoon. Schending van art. 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Schending van het algemeen rechtsbeginsel waardoor alle overheidsbesluiten moeten geschraagd worden door motieven die rechtens en feitelijk aanvaardbaar zijn. Schending van het beginsel van het vrije verkeer van goederen in de Europese Unie. Schending van de artikelen 10, 23 en 28 tot 31, 81 en 82 van het Verdrag van 25 maart 1957 tot oprichting van de Europese Gemeenschap. Schending van art. 10 van het Verdrag van 25 maart 1957 tot oprichting van de Europese Gemeenschap.
>
> III.2.1. Eerste onderdeel: Met betrekking tot de vrijheid van handel, de motiveringsverplichting van overheidsbesluiten en art. 6 van de geneesmiddelenwet :
>
> 1. Art. 7 van het decreet van 2 tot 17 maart 1791 tot afschaffing van het gildewezen luidt als volgt :
>
> > 'Te rekenen vanaf de afkondiging van deze wet, staat het eenieder vrij, naar goeddunken, elke handel te drijven of elk beroep, bedrijf of ambacht uit te oefenen...'
>
> Traditioneel wordt uit dit oud-Frans decreet de vrijheid van handel en de vrijheid een beroep uit te oefenen afgeleid. Ondertussen moet de vrijheid van handel als een algemeen rechtsbeginsel worden beschouwd. De vrijheid van handel wordt, door zijn opname in art. 6, § 1, 6° van de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen ook geacht tot de grondwet in materiële zin te behoren. Volgens het Arbitragehof is de vrijheid van handel een onderdeel van de vrijheid van de persoon.
>
> 2. Een koninklijk besluit mag in beginsel geen afbreuk doen aan de vrijheid van handel. Er wordt aangenomen dat beperkingen aan de vrijheid van handel slechts toegelaten zijn onder drie cumulatieve voorwaarden :
> - er moet een wettelijke grondslag voor de beperking zijn,
> - de maatregelen moeten doelgebonden zijn aan de aan het bestuur toegewezen bevoegdheden,

- de beperkingen moeten evenredig zijn met de wettige doeleinden.

3. Elke inperking op de vrijheid van handel moet aldus een wettelijke grondslag kennen. De grondslag die het bestreden besluit zelf aanduidt is art. 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Art. 6 § 1 van deze wet luidt:

> 'Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap - en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning in het belang van de volksgezondheid, regels stellen en toezicht uitoefenen op de (...) distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van de geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking..(...)'

4. Prima facie is er dus een wettelijke grondslag voor het bestreden besluit. Evenwel is dit maar schijn, aangezien het voornoemd art. 6 zelf stipuleert dat de Koning maar regelgevend kan optreden in het belang van de volksgezondheid. De bevoegdheid van de Koning wordt in de materie van de verhandeling van geneesmiddelen dus in de wet zelf uitdrukkelijk beperkt door haar doel : het beveiligen van de volksgezondheid.

5. In feite hoefde deze beperking niet expressis verbis in de wet te worden opgenomen. De vrijheid van handel kan immers maar ingeperkt worden indien daartoe een wettig doel voorhanden is . Dat wettig doel kan in deze materie uiteraard enkel en alleen de volksgezondheid zijn.

6. Het bestreden besluit is evenwel geenszins in het belang van de volksgezondheid genomen. Het besluit heeft een puur economische impact. Men kan niet inzien hoe de volksgezondheid er bij gebaat zou zijn dat een apotheker slechts vaccins mag ter beschikking stellen van een geneesheer-directeur van een interne of externe dienst voor preventie en bescherming gevestigd in zijn gemeente of een aangrenzende gemeente. Alvast is er geen redengeving te vinden in het bestreden besluit zelf of in de onderliggende stukken, noch in de wet van 25 maart 1964.

7. Dat de maatregel in elk geval nooit evenredig kan zijn met welkdanig doel dan ook, blijkt uit de absurde gevolgen die het bestreden besluit met zich brengt. Verzoeker wijst in dit verband op zijn uiteenzetting van de feiten";

3.1.2. Overwegende dat de verwerende partij in haar **memorie van antwoord** repliceert :

"Nopens de vermeende schending van het algemeen rechtsbeginsel van de vrijheid van handel. Schending van de vrijheid van handel als behorend tot de materiële grondwet. Schending van art. 7 van het decreet van 2 tot 17 maart 1791 tot afschaffing van het gildewezen. Schending van de vrijheid van handel als onderdeel van de vrijheid van de persoon. Schending van art. 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Schending van het algemeen rechtsbeginsel waardoor alle overheidsbesluiten moeten geschraagd worden door motieven die rechtens en feitelijk aanvaarbaar zijn. Schending van het beginsel van het vrije verkeer van goederen in de Europese Unie. Schending van de artikelen 10. 23 en 28 tot 31, 81 en 82 van het Verdrag van 25 maart 1957 tot oprichting van de Europese Gemeenschap. Schending van art. 10 van het Verdrag van 25 maart 1957 tot oprichting van de Europese Gemeenschap.
2.1

Het KB doet geen afbreuk aan de vrijheid van handel doch breidt de vrijheid tot handeldrijven precies uit.

Totaal ten onrechte spreken verzoekers van een ontoelaatbare inperking van de vrijheid van handel. Immers zoals reeds hierboven uiteengezet werd de vrijheid tot het drijven van handel precies uitgebreid.

Aangezien voor het KB van 22.08.2002 door de apotheker enkel kon geleverd worden aan de zieke zelf of aan de gemachtigde van personen die in gemeenschap leven voor zover de gemeenschap zich bevindt in de gemeente waar de apotheek is gevestigd of in een aanpalende gemeente.

Dat het KB van 22.08.2002, met dezelfde beperkingen, die vrijheid van handel heeft uitgebreid zodat thans ook geleverd kan worden aan de geneesheer - directeur van de afdeling belast met het medisch toezicht, van een interne of externe dienst voor preventie en bescherming op het werk of aan zijn gemachtigde.

Dat bijgevolg overduidelijk wordt aangetoond dat van enige inperking geen sprake kan zijn waar in dezer de vrijheid van handel (nl. het leveren van geneesmiddelen aan andere personen dan de zieke zelf) werd uitgebreid.

2.2

Subsidiair, zelf als zou de Raad van oordeel zou zijn dat het bestreden KB wel degelijk de vrijheid van handel beperkt - ten zeerste quod non- dan nog mag verwerende partij verzoekende partijen wijzen op het feit dat de vrijheid van handel niet kan opgevat worden als een absolute, onbegrensde vrijheid.

Dat deze vrijheid immers niet belet dat de wetgever de economische bedrijvigheid van personen en ondernemingen regelt wat noodzakelijkerwijze een weerslag zal hebben op de vrijheid van handel en nijverheid.

Dat in casu de wettelijke grondslag gevormd wordt, zoals het bestreden besluit trouwens zelf aangeeft, door het artikel 6 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Dat dit artikel poneert dat de Koning in het belang van de volksgezondheid regels kan stellen en toezicht kan uitoefenen op de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van de geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.

Dat verwerende partij benadrukt dat de territoriale beperking wel degelijk om redenen van volksgezondheid werd ingevoerd.

Waar het KB van 22.08.2002 in hoofdzake werd genomen om de vaccinatiecampagnes (vooral tegen griep) te vergemakkelijken, mag er op gewezen worden dat voor tal van vaccins het essentiëel is dat de koude keten niet zou worden onderbroken.

Teneinde te vermijden dat de lokale apotheker (bij levering op het adres van de bestemmeling van de geneesmiddelen), dan wel de geneesheer-directeur of diens gemachtigde, geneesmiddelen zouden leveren/afhalen om het even waar met als gevolg dat de houdbaarheidstemperatuur van de vaccins niet zou worden gerespecteerd, werd om redenen van volksgezondheid en daarom alleen de beperking opgelegd dat slechts kan worden geleverd/afgehaald in de gemeente zelf of een aanpalende gemeente.

Verwerende partij wenst hierbij te benadrukken dat in casu steeds over de lokale apotheker dient gesproken te worden (want daarover gaat het, zie bovenaan artikel 25: Bijzonder bepalingen omtrent de apothekers)

2.3

Aangezien verzoekers in hun tweede middel opnieuw verwijzen naar de 'absurde gevolgen' die het bestreden besluit met zich meebrengt.

Dat dit argument van generlei waarde is werd hierboven reeds uiteengezet";

3.1.3. Overwegende dat de verzoekende partijen in hun **memorie van wederantwoord** betogen :

"1. Voorafgaandelijk wensen verzoekers er op te wijzen dat dit middel vanzelfsprekend enkel gericht is tegen de geografische restrictie van art. 2 § 1 van de bestreden beslissing, en dus niet tegen het artikel 2, in zoverre dit artikel

in het algemeen in de mogelijkheid voorziet te leveren aan geneesheren - directeurs.

2. Het is natuurlijk enkel de geografische restrictie in de bestreden beslissing die in strijd is met onder meer de vrijheid van handel.

3. De exceptie van verwerende partij, als zou de bestreden beslissing de vrijheid van handel juist uitgebreid hebben, kan ook niet aanvaard worden, aangezien zij betrekking heeft op het ganse art. 2 § 1 van het K.B. van 22 augustus 2002, maar niet op de geografische restrictie.

III.2.1. Eerste onderdeel : Met betrekking tot de vrijheid van handel, de motiveringsverplichting van overheidsbesluiten en art. 6 van de geneesmiddelenwet :

1. Verwerende partij betwist niet dat de Koning wanneer hij het beroep van apotheker reglementeert de vrijheid van handel dient na te leven. Evenmin ontkent verwerende partij dat de vrijheid van handel slechts kan beperkt worden onder drie cumulatieve voorwaarden, namelijk dat :

- er een wettelijke grondslag voor de beperking moet zijn,
- de maatregelen doelgebonden moeten zijn aan de aan het bestuur toegewezen bevoegdheden,
- de beperkingen moeten evenredig zijn met de wettige doeleinden.

Ten slotte volgt verwerende partij verzoekers in hun stelling dat de vrijheid van handel, inzake apothekersreglementering, enkel kan ingeperkt worden om redenen van volksgezondheid.

2. Verwerende partij meent evenwel dat de geografische restrictie in het belang van de volksgezondheid is genomen. Daarbij wijst zij er op dat het voor 'tal van vaccins' (...) noodzakelijk is dat de koude keten niet wordt onderbroken. De geografische restrictie zou verhinderen dat de geneesheer-directeur of zijn gemachtigde 'om het even waar' de vaccins zouden aanschaffen, wat het risico zou meebrengen dat door de grote transporten, de houdbaarheidstemperatuur van de vaccins niet zou worden gerespecteerd. Door wettelijk de verplichting in te stellen dat de vaccins gekocht dienen te worden van een apotheek gevestigd in de gemeente waar de preventiedienst gevestigd is, of in een aanpalende gemeente ervan, zou de koude keten dus beter gerespecteerd worden. Aldus zou de geografische restrictie de volksgezondheid dienen.

3. Verzoekers ontkennen deze argumentatie van verwerende partij met klem :

- Er wordt nergens bewezen welke vaccins die in een onderneming toegediend worden aan de koude keten onderworpen moeten worden. Zolang hiervan het bewijs niet wordt geleverd gaat het om een boute bewering die niet als argument in rechte kan dienen.
- Er wordt evenmin bewezen dat de geografische restrictie om reden van de koude keten werd ingevoerd. Integendeel, deze bewering lijkt een -verboden- motivering a posteriori, die enkel en alleen wordt aangehaald om toch maar enige motivering voor de onwettige geografische restrictie aan te kunnen voeren.

  Verzoekers wijzen in dit verband op artikel 26bis van het K.B. van 31 mei 1885. In dit artikel wordt een gelijkaardige geografische restrictie opgelegd ten aanzien van het voldoen van collectieve voorschriften voor bepaalde categorieën personen die in gemeenschap leven (bijvoorbeeld : collectieve leveringen aan bejaarden in rusthuizen via de directeur van het rusthuis). Deze collectieve voorschriften hebben veelal geen betrekking op vaccins, waarvoor een zogenaamde ' koude keten' gehandhaafd zou dienen te worden, maar op gewone pillen en siroopjes. De reden van de 'koude keten' lijkt dan ook slechts een verzinsel.

  Zulks blijkt ten andere overduidelijk uit een schrijven van de Algemene Pharmaceutische Inspectie aan de Europese Commissie. Naar aanleiding van een klacht bij de Europese Commissie aangaande de (gelijkaardige) geografische restrictie in art. 26bis van het K.B. van 31 mei 1885 had deze laatst immers daaromtrent een aantal vragen gesteld aan de Pharmaceutische

Inspectie (zie stukken verwerende partij). Deze (gelijkaardige) geografische restrictie blijkt alvast niets met de 'koude keten' te maken te hebben.

'Question 2 : Quelle est la raison de l'introduction de l'interdiction specifiée à l'article 2, 2° de l'arrête royal du 21 octobre 1999 modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, les pharmaciens et les drogistes?

Réponse : Le 11 novembre 1998, le Ministre de la Santé publique a organisé une table ronde de la Pharmacie. Les participants étaient les organisations professionelles des pharmaciens (APB et Ophaco) et des représentants de l'inspection générale de la Pharmacie.

Différentes questions relatives à la pharmacie étaient discutées, dont une était 'responsabilité et les différents formes de dispensation. 'En ce qui concerne la dispensation des médicaments aux patients dans les institutions d'hébergement, la nécessité du respect et de l'individualisation des médicaments au nom du patient et l' application d' un contrôle efficace (prescription originales individuelles en possession du pharmacien au moment de la délivrance) a été soulignée . En vue de prévenir ou de mettre un terme à certains abus et d'offrir à ces patients un dispensation optimale, le groupe a émis comme proposition une limitation géographique objective et suffisamment restrictive de nature à assurer un relation patient-pharmacien conforme aux principes du 'pharmaceutical care' (voir annexe). Les conclusions et propositions reflètent d'une manière générale un consensus entre ces organisation sur des points précis.

Suite à ces discussions et propositions, le Ministre de la Santé publique a estimé nécessaire une modification de la législation sur différents points, entre autres la dispensation des médicaments aux personnes dans les institutions d'hébergement.'

Een meer nietszeggend antwoord van de Pharmaceutische Inspectie istrouwens ondenkbaar. Het antwoord is alleszins anders dan hetgeen thans door eiseres (eisers) wordt betoogd.

- Bovendien klopt de redenering van verwerende partij aangaande de 'koude keten' niet. Men kan werkelijk niet inzien hoe de huidige geografische restrictie enige garantie zou bieden dat de 'koude keten' wordt gerespecteerd. Waarschijnlijk tracht verwerende partij te argumenteren dat door de geografische restrictie vermeden wordt dat de vaccins over lange afstanden getransporteerd worden, en dat tijdens dit transport de houdbaarheidstemperatuur niet wordt nageleefd. Deze uitleg loopt mank op 33 punten :

1. Verwerende partij vergeet dat, wanneer de geneesheer-directeur handelt namens een externe preventiedienst, het mogelijk is dat hij zijn geneesmiddelen moet aanschaffen aan de andere kant van het land in vergelijking met de plaats waar de vaccins uiteindelijk dienen te worden toegediend. Men kan bezwaarlijk inzien hoe de 'koude keten' hiermee gediend is.
2. Het transport van vaccins door heel ons kleine land neemt maximaal twee uur in beslag. Hierdoor komt de 'koude keten' helemaal niet in gevaar. Deze transporttijd is meestal veel korter. In vele gevallen is deze termijn niets vergeleken met de tijd die de vaccins door kunnen brengen bij de geneesheer, alvorens ze effectief worden toegediend. De geografische restrictie verandert niets aan dit gegeven.
3. De apotheker en de geneesheer hebben een gelijke verantwoordelijkheid aangaande de houdbaarheidstemperatuur van de vaccins. Eenmaal de vaccins aangeleverd is het aan de geneesheer om in te staan voor de houdbaarheid van het vaccin, - en dit meestal gedurende een langere periode dan het vaccin bij de apotheek is.

(...) Conclusie is dan ook dat de gografische restrictie in het K.B. niet is ingegeven door motieven die rechtens en feitelijk aanvaardbaar zijn, hetgeen nochtans verplicht is, maar wel door een kortzichtig en verboden protectionisme";

3.1.4. Overwegende dat de verzoekende partijen in hun **laatste memorie** de zienswijze van het auditoraatsverslag bijtreden in zoverre dit verslag "de onwettigheid van de bestreden beslissing vaststelt";

3.1.5. Overwegende dat de verwerende partij in haar **laatste memorie** in wezen herhaalt wat zij reeds in de memorie van antwoord naar voor bracht;

3.2. Bespreking

Overwegende dat artikel 6, §1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als volgt luidt :

"Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning in het belang van de volksgezondheid, regels stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.
(...)";

dat uit die bepaling blijkt dat de Koning in het belang van de volksgezondheid regels kan stellen aangaande onder meer de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking;

Overwegende dat in casu uit het neergelegde administratief dossier niet blijkt op grond van welke redenen die verband houden met de volksgezondheid, de Koning de in artikel 26quater, §1, tweede lid, opgenomen restrictie heeft ingevoerd, hoewel deze restrictie nochtans binnen de nieuwe regeling een beperking van de vrijheid van handel tot gevolg heeft, zodat vereist mag worden dat de motieven ervan duidelijk blijken;

Overwegende dat de argumentatie i.v.m. de “koude keten”, die voor het eerst in de memorie van antwoord, en dus post factum, wordt aangevoerd, niet kan worden aangenomen; dat ze trouwens evenmin overtuigt; dat, wanneer het geneesmiddel wordt afgeleverd aan een geneesheer-directeur van een externe preventiedienst, het immers mogelijk is dat die dienst werkt voor een bedrijf dat op een relatief grote afstand is gelegen, en dat de vaccins dus toch over die relatief grote afstand moeten worden getransporteerd; dat men zich bovendien moeilijk kan voorstellen dat in een klein land als België en met de koeltechnieken die er thans bestaan, het niet mogelijk zou zijn vaccins naar de andere kant van het land te brengen zonder dat de “koude keten” doorbroken wordt;

Overwegende dat bijgevolg uit niets blijkt dat er deugdelijke en met de volksgezondheid verband houdende motieven zijn om de aangevochten geografische beperking te schragen; dat het eerste onderdeel van het tweede middel in de aangegeven mate gegrond is;

Overwegende dat niet vaststaat dat de bestreden restrictie kan afgescheiden worden van de rest van de desbetreffende regeling; dat de verwerende partij de mogelijkheid moet hebben na vernietiging beleidsmatig te beoordelen of en hoe zij de nieuwe regeling wenst te handhaven zonder de betrokken uitzondering; dat derhalve artikel 2 van het bestreden besluit in zijn geheel dient te worden vernietigd,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt artikel 2 van het koninklijk besluit van 22 augustus 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

Artikel 2.

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

Artikel 3.

De kosten van het beroep, bepaald op 350 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op achtentwintig september tweeduizend en zes, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

Mevr.	M.-R. BRACKE,	kamervoorzitter,
de HH.	R. STEVENS,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier, **De voorzitter,**

A. WIJNANTS. **M.-R. BRACKE.**