

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 242.309 van 13 september 2018
in de zaak A. 220.356/VII-39.803.**

In zake : 1. de BV CVBA GROEPSPRAKTIJK VENHEI N.W.
 2. XXXX
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Benito Boone
 kantoor houdend te 2930 Brasschaat
 Klaverheide 8
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier
kantoor houdend te 1000 Brussel
Emile De Motlaan 19
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 26 september 2016, strekt tot de
nietigverklaring van de artikelen 65 tot en met 70 en bijlage 4 van het koninklijk
besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van
geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren
(hierna: koninklijk besluit van 21 juli 2016).

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord en de
verzoekende partijen hebben een memorie van wederantwoord ingediend.

Auditeur Frederic Eggermont heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partijen hebben een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 28 juni 2018.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Benito Boone, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Manoël De Keukelaere, die loco advocaat Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Rita Van Den Eeckhout heeft advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Juridisch kader

3.1. De artikelen 65 tot en met 70 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 luiden als volgt:

“Art. 65. Deze afdeling is niet van toepassing voor:

1° paardachtigen;

2° geneesmiddelen die kritisch belangrijke antibiotica bevatten en die uitsluitend geregistreerd zijn voor de intra-mammaire toediening.

Art. 66. Het is verboden aan de dierenarts om kritisch belangrijke antibiotica voor te schrijven, te verschaffen of toe te dienen voor het behandelen van voedselproducerende dieren, tenzij voldaan is aan het bepaalde in artikel 67 of 69.

Art. 67. § 1. Het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van

kritisch belangrijke antibiotica, om een metafylactische en curatieve behandeling bij voedselproducerende dieren in te stellen, zijn echter toegelaten indien voldaan is aan de voorwaarden in paragraaf 2 en indien daaruit kan worden besloten dat de geïdentificeerde bacteriestam niet gevoelig is voor de geteste niet kritisch belangrijke antibiotica of voor andere geteste antibacteriële middelen en deze enkel en alleen gevoelig is aan de getest kritisch belangrijke antibiotica. Enkel deze laatste waarvan de gevoeligheid effectief is aangetoond in de test, mag dan gebruikt worden.

Voor de toepassing van dit artikel dient de antibioticum gevoeligheidstest uitgevoerd te zijn in een BELAC (de Belgische Accreditatie-instelling) geaccrediteerd of equivalent geaccrediteerd laboratorium.

§ 2. Om de in paragraaf 1 bedoelde behandeling in te stellen, moet voldaan zijn aan alle volgende voorwaarden:

1° de ziekte betreft een bacteriële aandoening;

2° de dierenarts heeft voorafgaandelijk op het bedrijf een klinisch onderzoek bij het (de) te behandelen dier(en) uitgevoerd;

3° ter gelegenheid van het in 2°, bedoeld bezoek heeft de dierenarts zelf passende monsters genomen bij het dier of een autopsie aangevraagd;

4° op de genomen monsters of op basis van de autopsie wordt een onderzoek uitgevoerd ter identificatie van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie heeft veroorzaakt;

5° op de geïdentificeerde bacteriestam die de vermoedelijke oorzaak is van de infectie wordt een laboratorium antibioticum gevoeligheidstest uitgevoerd. Deze antibioticum gevoeligheidstest dient de gevoeligheid van de geïdentificeerde bacteriestam voor kritisch belangrijke antibiotica te vergelijken met minstens zeven andere niet kritisch belangrijke antibiotica, welke behoren tot minstens vijf verschillende klassen van antibiotica.

Indien bij het onderzoek als bedoeld onder 4° geen reïncultuur kan worden bekomen van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie heeft veroorzaakt, of indien geen antibioticum gevoeligheidstest als bedoeld onder 5° beschikbaar is voor de geïdentificeerde bacteriestam, of indien het onmogelijk is om stalen te nemen voor de vastgestelde pathologie, dient de dierenarts de keuze voor een kritisch belangrijke antibiotica te motiveren op basis van vergelijkbare actuele wetenschappelijke gegevens inzake antibioticaresistentie van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie veroorzaakt, die aangeven dat enkel kritisch belangrijke antibiotica werkzaam zijn. Dit motief wordt geval per geval in een schriftelijk verslag toegevoegd aan de negatieve uitslag van het laboratorium.

§ 3. De dierenarts moet de in paragraaf 2, 3° et 4°, bedoelde onderzoeken niet uitvoeren als hij beschikt over de resultaten van gelijkaardige eerdere onderzoeken op hetzelfde dier of op dezelfde groep of lot dieren voor dezelfde pathologie en voor zover deze onderzoeken minder dan zes maanden oud zijn wanneer de categorieën van pluimvee, varkens en vleeskalveren voorzien in artikel 15, § 1, tweede lid, 6°, betreft en minder dan twaalf maanden oud zijn voor andere runderen en pluimvee, voor kleine herkauwers, voor konijnen en voor aquacultuur.

§ 4. De dierenarts die kritische antibiotica voorschrijft, verschaft en toedient, dient alle resultaten van de in dit artikel bedoelde onderzoeken te bewaren gedurende minstens vijf jaar en deze bij controle kunnen voorleggen.

Hij bewaart ook elk ander analyseresultaat en motief dat zijn behandeling rechtvaardigt gedurende dezelfde periode.

Art. 68. De dierenarts die in toepassing van dit hoofdstuk kritisch belangrijke antibiotica voorschrijft en verschaft, dient aan de verantwoordelijke een kopie van de uitslag van het onderzoek van het laboratorium, desgevallend met inbegrip van het motief, als beschreven in artikel 67, § 2, tweede lid, te overhandigen. De unieke referentie van het verslag dat de uitslag van het onderzoek van het laboratorium vermeldt, dient ingeschreven te worden op de toedienings- en verschaffingsdocument dat een unieke nummering bevat als beschreven in artikel 32, § 2, of op het voorschrift als beschreven in artikel 37, ten einde de link te garanderen tussen dit resultaat en het voorschrijven of verschaffen van het kritisch belangrijk antibioticum.

Art. 69. In uitzonderlijke gevallen, gemotiveerd door hoogdringendheid, kan een dierenarts onder zijn eigen verantwoordelijkheid, na een klinisch onderzoek een kritisch belangrijk antibioticum aan een dier toedienen wanneer hij redenen heeft om aan te nemen dat dit kritisch belangrijk antibioticum de enige behandeling is die in staat is om het leven van dit dier te redden of om onherstelbare schade te voorkomen. De bepalingen van artikel 67, § 2, eerste lid, 3° tot 5° en tweede lid, blijven onverminderd van toepassing. Van zodra de resultaten van de uitslag van de onderzoeken van het laboratorium en de antibioticagevoeligheid zijn gekend, past de dierenarts zijn behandeling aan de bepalingen van artikel 67. In afwachting van dit resultaat mag de behandeling enkel en alleen uitgevoerd worden door de dierenarts en dit enkel aan het eerder vermelde dier.

Art. 70. De Minister kan de lijst in bijlage 4 wijzigen”.

3.2. Bijlage 4 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 luidt:

“Kritisch belangrijke antibiotica zijn deze die behoren tot de hierna vermelde klassen van antibiotica:

1. Cefalosporines van de derde generatie
2. Cefalosporines van de vierde generatie
3. Fluoroquinolones van de eerste generatie
4. Fluoroquinolones van de tweede generatie
5. Fluoroquinolones van de derde generatie”.

3.3. Artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bieden rechtsgrond aan de voornoemde bepalingen.

IV. Ontvankelijkheid van het beroep

4. In het verzoekschrift omschrijven de verzoekende partijen hun belang als volgt:

“Beide verzoekende partijen hebben uiteraard een belang bij het vernietigen van een besluit dat hun therapeutische vrijheid beperkt door het voorschrijven van bepaalde diergeneesmiddelen te verbieden”.

5. De verwerende partij werpt als exceptie op dat het beroep onontvankelijk is bij gebrek aan het vereiste belang.

Volgens de verwerende partij leidt vooreerst de therapeutische vrijheid niet tot een voldoende en geïndividualiseerd belang “om potentieel elke maatregel aan te vechten die betrekking heeft op het reglementair kader / arsenaal waarbinnen men deze vrijheid uitoefent”. Voorts zouden de verzoekende partijen nergens aangeven wat hun persoonlijk belang is, en zouden zij enkel steunen op “het algemeen belang van alle dierenartsen”. Volgens haar is de sector van de dierenartsen ook helemaal niet gekant tegen strengere regels inzake de toediening van antibiotica. Voorts is er volgens de verwerende partij te dezen geen sprake van een inperking van de therapeutische vrijheid, aangezien voor de dierenartsen de mogelijkheid om antibiotica voor te schrijven blijft bestaan, en enkel een voorafgaande controlemaatregel wordt ingevoerd. Ook behoort het volgens haar tot de “good practices” die de verzoekende partijen nu reeds zouden moeten respecteren, en zelfs tot de deontologische plicht, om geen kritisch antibioticum voor te schrijven indien men weet dat dit niet werkt of indien men weet dat een niet-kritisch alternatief ook kan werken. Nu het maatschappelijk doel van de eerste verzoekende partij “erin bestaat om het beroep van dierenarts uit te oefenen rekening houdend met de plichtenleer van het beroep van dierenarts”, komt het beweerd belang, steeds volgens de verwerende partij, niet alleen ongeoorloofd over, maar bovendien onverzoenbaar met haar maatschappelijk doel.

6. De verzoekende partijen stellen daar tegenover dat zij getuigen van een voldoende rechtstreeks en persoonlijk belang, omdat de bestreden bepalingen een meerkost aan laboratoriumonderzoeken en eventueel administratieve geldboetes inhoudt. Zij merken tevens op dat de bestreden bepalingen de mogelijkheid om kritische antibiotica te gebruiken, sterk inperken, waardoor wel degelijk hun therapeutische en diagnostische vrijheid wordt getroffen. Zij benadrukken dat zij de doelstelling zelf van de maatregel ondersteunen, en daarom ook op eigen initiatief reeds antibiotica zijn beginnen registreren en met de nodige behoedzaamheid kritische en niet-kritische antibiotica voorschrijven en toedienen. Bovendien zouden de bijsluiters van de kritische antibiotica geen voorafgaande labotest opleggen. Ook de deontologie schrijft volgens hen dergelijke laboratoriumonderzoeken niet voor.

Beoordeling

7. Luidens artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan een annulatieberoep zoals bedoeld in artikel 14, § 1, van de genoemde wetten, voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State worden gebracht door elke partij die doet blijken van een benadeling of een belang.

Voor de eventuele nietigverklaring van een reglementair besluit is niet vereist dat dit de verzoeker een onmiddellijk voordeel zou kunnen opleveren. De omstandigheid dat hij, als gevolg van de vernietiging van het bestreden besluit, opnieuw een kans zou krijgen dat zijn situatie in een meer gunstige zin wordt geregeld, volstaat om zijn belang bij het bestrijden van dit besluit te verantwoorden.

De therapeutische vrijheid van de dierenarts, dit wil zeggen het recht om de behandeling te kiezen die aan een ziek dier moet worden verstrekt, is een prerogatief van de dierenarts.

De bestreden bepalingen houden een beperking in bij het voorschrijven, verschaffen en toedienen van antibiotica. Er wordt bijgevolg een werkwijze opgelegd die de therapeutische vrijheid van de artsen ongunstig beïnvloedt. De verzoekende partijen hebben dan ook belang bij hun beroep tot nietigverklaring.

Het beroep is ontvankelijk.

V. Anonimisering

8. Tweede verzoeker vraagt de anonimisering van het arrest, bij de publicatie ervan.

Luidens artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 7 juli 1997 betreffende de publicatie van arresten en de beschikkingen van niet-toelaatbaarheid van de Raad van State kan bij de publicatie van de beschikking of van het arrest de identiteit van natuurlijke personen, op uitdrukkelijk verzoek van een natuurlijk persoon die partij is bij een geschil dat bij de Raad van State aanhangig is, worden weggelaten.

De vraag wordt ingewilligd.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent het debat.

2. Bij de publicatie van dit arrest door de Raad van State wordt de identiteit van tweede verzoeker niet bekendgemaakt.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van dertien september tweeduizend achttien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys