KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 13 april 1993 door de Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren en gehouden door de dierenartsen en door de verantwoordelijken voor de dieren", heeft op 18 mei 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture, le 13 avril 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux et détenus par les vétérinaires ou par les responsables des animaux", a donné le 18 mai 1993 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Luidens artikel 10, § 1, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde kunnen de dierenartsen beschikken over een depot van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren die ze in behandeling hebben. Het tweede lid van die bepaling draagt aan de Koning de bevoegdheid op om onder meer de voorwaarden te bepalen voor het beheer van die depots alsmede voor het verschaffen van geneesmiddelen uit die depots.

Artikel 11, § 2, van de voornoemde wet van 28 augustus 1991 machtigt eveneens "de verantwoordelijke" - dit is blijkens artikel 1, 3°, van de wet "de eigenaar of de houder die gewoonlijk over dieren een onmiddellijk beheer en toezicht uitoefent" - om een depot te houden van bepaalde geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is. Luidens paragraaf 3 van dat artikel 11 stelt de Koning de lijst vast van de geneesmiddelen bedoeld in paragraaf 2 en bepaalt Hij de voorwaarden waaronder de verantwoordelijke ze mag bezitten.

Het ontwerp strekt ertoe aan de voormelde artikelen 10, § 1, tweede lid, en 11, § 3, uitvoering te geven :

- wat de voorwaarden betreft voor het beheer van de depots gehouden door dierenartsen en voor het verschaffen van geneesmiddelen uit die depots, maakt het de regeling van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor

dieren van overeenkomstige toepassing (artikel 3 van het ontwerp);

- voorts legt het aan "de verantwoordelijken" - andere dan de eigenaars of houders van gezelschapsdieren (zie artikel 2 van het ontwerp) - de verplichting op om, voor de in artikel 1, eerste lid, opgesomde geneesmiddelen die zij in depot mogen houden, een register bij te houden aan de hand waarvan het verwerven, het bezit en het gebruik van die geneesmiddelen moeten worden verantwoord (artikelen 1, 4 en 5).

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

Rekening houdend met wat hiervoren werd uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient in het eerste lid van de aanhef de verwijzing naar de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 waarop de ontworpen regeling steunt, te worden gepreciseerd. Men vervange bijgevolg de woorden "inzonderheid hoofdstuk IV" door "inzonderheid op de artikelen 10, § 1, en 11, § 3;".

Artikel 1.

1. Luidens het eerste lid "(dient) de verantwoordelijke ... het verwerven, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die anabole,

anti-infectieuze, antiparasitaire, anti-inflammatoire, hormonale, verdovende of psychotrope stoffen bevatten, te kunnen verrechtvaardigen (lees : verantwoorden)".

Zoals werd bevestigd door de gemachtigde ambtenaar wordt met die bepaling bedoeld, niet dat de betrokkene verantwoording kan verstrekken over inzonderheid het verwerven en het toedienen van de bedoelde geneesmiddelen, doch wel dat op elk ogenblik, aan de hand van de in het tweede tot het vierde lid bedoelde inschrijvingen in het register betreffende dat "verwerven en toedienen", een sluitende controle kan worden uitgevoerd op de in het depot voorradige geneesmiddelen.

Die bedoeling zou duidelijker tot uiting moeten komen in de tekst.

Bovendien zou het meer in overeenstemming zijn met het voorschrift van artikel 11, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 in een eerste afzonderlijk artikel de lijst van de geneesmiddelen vast te stellen die de verantwoordelijke mag verwerven, bezitten en toedienen, en in daaropvolgende artikelen de verplichting en de nadere regelen met betrekking tot het houden van een register vast te stellen.

2. In de Franse tekst van het tweede lid zou het woord "reprend" beter vervangen worden door het woord "inscrit". In het derde lid vervange men het woord "aperçu" door "relevé" en "reprenant" door "en inscrivant".

3. In het vierde lid dienen de woorden "en onverminderd de bepalingen van artikel 12, § 3" te worden weggelaten, omdat de toepasselijkheid van een wetsbepaling niet in een koninklijk besluit moet worden bevestigd.

4. In het vijfde lid schrijve men : "In de in het vorige lid bedoelde gevallen ..." en vervange men in de Nederlandse tekst "gegevens" door "aanwijzingen".

5. De stellers van het ontwerp zullen moeten nagaan of het bepaalde in het laatste lid (vervanging van het register door "een ander systeem", zoals, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, een computer) in de praktijk dezelfde waarborgen zal bieden. Zo moet krachtens het bepaalde in het vierde lid de dierenarts in sommige gevallen zijn handtekening in het register plaatsen. Vraag is hoe dit moet gebeuren bij het gebruik van een computer.

Artikel 2.

1. Luidens dit artikel zijn de bepalingen van artikel 1 niet van toepassing op (niet : voor) de verantwoordelijke voor (niet : van) "gezelschapsdieren". De stellers van het ontwerp zullen moeten nagaan of deze laatste term niet in de ontworpen regeling moet worden gedefinieerd, vermits blijkens een voorontwerp van wet dat

de Regering voor advies aan de Raad van State heeft voorgelegd onder meer de definitie van gezelschapsdier opgenomen in artikel 2, § 2, 2°, van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, zou worden geschrapt.

2. Voorts houdt de ontworpen regeling geen rekening met het geval waarin iemand naast gezelschapsdieren ook andere dieren houdt. Om dit te verhelpen zou de uitzondering moeten worden beperkt tot hen die uitsluitend gezelschapsdieren houden.

Artikel 3.

De draagwijdte van deze bepaling is niet direct duidelijk, vermits zij er alleen maar op neerkomt, wat meer bepaald de dierenartsen betreft, te bevestigen dat het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren van toepassing blijft.

Volgens de gemachtigde hebben de stellers van het ontwerp met die bepaling uitvoering willen geven aan het voorschrift van artikel 10, § 1, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991, luidens welke de dierenartsen "zich (moeten) gedragen overeenkomstig de wetten en verordeningen betreffende de geneesmiddelen".

Die wetsbepaling volstaat echter reeds op zichzelf om alle twijfel omtrent het verder gelden van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 ten aanzien van dierenartsen weg te nemen. Zelfs zonder die wetsbepaling zou er desaangaande geen twijfel hebben kunnen rijzen.

De in artikel 3 van het ontwerp opgenomen bevestiging zou bovendien het nadeel hebben rechtsonzekerheid te scheppen omtrent de vraag welke wetsbepalingen toepasselijk zullen zijn inzake het opsporen, vervolgen en bestraffen van de door dierenartsen begane overtredingen van het koninklijk besluit van 16 maart 1984.

Tot nu toe zijn ter zake ongetwijfeld de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing, vermits het besluit van 16 maart 1984 op grond van die wet werd vastgesteld.

Artikel 3 van het ontwerp, waarbij het verder gelden van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 ten aanzien van de dierenartsen wordt bevestigd, is echter een voorschrift dat zou worden vastgesteld ter uitvoering van de wet van 28 augustus 1991, met het gevolg dat men zou kunnen voorhouden dat overtredingen van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 door dierenartsen nu overtredingen van artikel 3 van het ontworpen besluit zijn geworden en die overtredingen derhalve op grond van de wet van 28 augustus 1991 moeten worden opgespoord, vervolgd en bestraft.

De gemachtigde heeft bevestigd dat deze laatste interpretatie niet met de bedoelingen van de stellers van

het ontwerp strookt, wat een reden te meer oplevert om artikel 3 uit het ontwerp weg te laten.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Selon l'article 10, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les médecins vétérinaires peuvent disposer d'un dépôt de médicaments réservés aux animaux qu'ils traitent. L'alinéa 2 de cette disposition charge le Roi de déterminer notamment les conditions de gestion de ces dépôts ainsi que les conditions de fourniture des médicaments à partir de ceux-ci.

L'article 11, § 2, de la loi du 28 août 1991 précitée, autorise également "le responsable" - selon l'article 1er, 3°, de la loi, il s'agit du "propriétaire ou (du) détenteur qui exerce une gestion et une surveillance habituelles et directes sur des animaux" - à détenir un dépôt de certains médicaments soumis à la prescription médicale. Selon le paragraphe 3 de cet article 11, le Roi fixe la liste des médicaments visés au paragraphe 2 et les conditions de leur détention par le responsable.

Le projet tend à mettre en oeuvre les articles 10, § 1er, alinéa 2, et 11, § 3, précités :

- en ce qui concerne les conditions relatives à la gestion des dépôts tenus par des médecins vétérinaires et à la fourniture de médicaments à partir de ces dépôts, il rend applicable le régime de l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux (article 3 du projet);

- il impose en outre aux "responsables" - autres que les propriétaires ou détenteurs d'animaux de compagnie (voir l'article 2 du projet) - l'obligation de tenir, pour les médicaments énumérés à l'article 1er, alinéa 1er, qu'ils peuvent détenir en dépôt, un registre sur la base duquel l'acquisition, la détention et l'administration de ces médicaments doivent être justifiés (articles 1er, 4 et 5).

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

Compte tenu de ce qui a été exposé ci-dessus au sujet du fondement légal de l'arrêté en projet, il conviendrait de préciser au premier alinéa du préambule la référence aux dispositions de la loi du 28 août 1991 sur lesquelles s'appuie la réglementation en projet. Il y aurait lieu, dès lors, de remplacer les mots "notamment le chapitre IV" par les mots "notamment les articles 10, § 1er, et 11, § 3".

Article 1er.

1.1. Selon l'alinéa 1er, "le responsable ... doit pouvoir justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration des médicaments vétérinaires contenant des substances anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales, stupéfiantes ou psychotropes".

Ainsi qu'il a été confirmé par le fonctionnaire délégué, cette disposition vise, non pas à ce que l'intéressé puisse justifier en particulier de l'acquisition et de l'administration des médicaments visés, mais à ce que, à tout moment, il puisse être procédé, sur la base des inscriptions, visées aux alinéas 2 à 4, au registre relatif à cette "acquisition" et à cette "administration", à un contrôle efficace des médicaments se trouvant au dépôt.

Cette intention devrait être plus clairement exprimée dans le texte.

En outre, il serait plus conforme à la précision de l'article 11, § 3, de la loi du 28 août 1991 de fixer d'abord, en un article distinct, la liste des médicaments que le responsable peut acquérir, détenir et administrer, et de fixer dans les articles suivants l'obligation de tenir un registre ainsi que les modalités relatives à la tenue de celui-ci.

2. A l'alinéa 2, il conviendrait de remplacer le mot "reprend" par le mot "inscrit". A l'alinéa 3, il y aurait lieu de remplacer le mot "aperçu" par le mot "relevé", et le mot "reprenant" par les mots "en inscrivant".

3. A l'alinéa 4, il conviendrait d'omettre les mots "et sans préjudice des dispositions de l'article 12, § 3, de cette même loi", l'applicabilité d'une disposition législative ne devant pas être confirmée dans un arrêté royal.

4. A l'alinéa 5, il y aurait lieu d'écrire : "Dans les cas visés à l'alinéa précédent ..." et de remplacer dans le texte néerlandais le mot "gegevens" par le mot "aanwijzingen".

5. Il incombera aux auteurs du projet de vérifier si la disposition du dernier alinéa (le remplacement du registre par "un autre système", notamment, selon le fonctionnaire délégué, un ordinateur) offrira dans la pratique les mêmes garanties. C'est ainsi que le vétérinaire devra, en vertu de l'alinéa 4, apposer sa signature dans le registre. La question est de savoir comment il procèdera en cas de recours à un ordinateur.

Article 2.

1. Selon cet article, les dispositions de l'article 1er ne sont pas d'application au (et non : pour le) responsable d'"animaux de compagnie". Il incombera aux auteurs du projet de vérifier s'il n'y aurait pas lieu de définir ce dernier terme dans la réglementation en projet, dès lors qu'en vertu d'un avant-projet de loi que le Gouvernement a soumis pour avis au Conseil d'Etat, notamment la définition d'animal de compagnie, figurant à l'article 2, § 2, 2°, de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, serait supprimée.

2. Au surplus, la réglementation en projet ne prend pas en considération le cas de celui qui, outre des animaux de compagnie, tient également d'autres animaux. Afin de remédier à cette lacune, l'exception devrait être limitée à ceux qui gardent exclusivement des animaux de compagnie.

Article 3.

La portée de cette disposition n'est pas directement évidente, dès lors qu'elle s'analyse sans plus, en ce qui concerne notamment les médecins vétérinaires, en une confirmation de ce que l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux reste d'application.

Selon le fonctionnaire délégué, les auteurs du projet ont entendu, par cette disposition, mettre en oeuvre la prescription de l'article 10, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 28 août 1991, selon laquelle les médecins vétérinaires "doivent se conformer aux lois et règlements sur les médicaments".

Toutefois, cette disposition législative suffit par elle-même pour écarter tout doute sur le point de savoir si l'arrêté royal du 16 mars 1984 reste applicable aux médecins vétérinaires. Même en l'absence de cette disposition législative, aucun doute n'aurait pu surgir à ce sujet.

La confirmation figurant à l'article 3 du projet présenterait, en outre, l'inconvénient de créer une insécurité juridique quant à la question de savoir quelles dispositions législatives seront applicables en matière de recherche, de poursuite et de répression des infractions à l'arrêté royal du 16 mars 1984, commises par les médecins vétérinaires.

A ce jour, sont sans aucun doute applicables en la matière les dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, puisque l'arrêté du 16 mars 1984 est intervenu sur la base de cette loi.

Toutefois, l’article 3 du projet, qui confirme que l’arrêté royal du 16 mars 1984 reste applicable aux médecins vétérinaires, est une prescription qui serait prise en exécution de la loi du 28 août 1991, en conséquence de quoi l’on pourrait considérer que les infractions à l’arrêté royal du 16 mars 1984, commises par des médecins vétérinaires, sont devenues à présent des infractions à l’article 3 de l’arrêté en projet, et que ces infractions doivent dès lors être recherchées, poursuivies et sanctionnées sur la base de la loi du 28 août 1991.

Le fonctionnaire délégué a confirmé que cette dernière interprétation n’est pas conforme aux intentions des auteurs du projet, ce qui constitue une raison de plus d’omettre l’article 3 du projet.

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren Messieurs :	J. NIMMEGEERS,	kamervoorzitter, président de chambre,
	W. DEROOVER, J. VERMEIRE,	staatsraden, conseillers d’Etat,
	J. GIJSSELS, A. ALEN,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame :	F. LIEVENS,	griffier, greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. VERMEIRE.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.