

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 juni 1997 door de Minister van Volksgezondheid en door de Minister van Landbouw verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 6 van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde van 28 augustus 1991", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 30 maart 1999 en 4 mei 1999, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et le Ministre de l'Agriculture, le 24 juin 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 6 de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire du 28 août 1991", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 30 mars 1999 et 4 mai 1999, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt de controle te versterken op de geneesmiddelen die de verantwoordelijke voor dieren in zijn bezit mag hebben. Daartoe regelt het ontwerp het optreden van de dierenarts die voor een specifiek probleem of behandeling op het bedrijf langskomt (artikel 2). Verder voorziet het in de mogelijkheid tot het sluiten van een overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding (artikelen 3 en 4), en stelt het de rechten en plichten vast van de met de bedrijfsbegeleiding belaste dierenarts (artikel 5) en van de verantwoordelijke (artikelen 6 en 7). Het bepaalt ook de voorwaarden waaronder zgn. "derde partijen" bepaalde diensten kunnen leveren (artikel 8). Ten slotte voorziet het ontwerp in sancties die het bestuur kan opleggen aan de met de bedrijfsbegeleiding belaste dierenarts en aan de verantwoordelijke (artikel 10).

2. De rechtsgrond voor de ontworpen regeling ligt vervat in verschillende bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Er is in de eerste plaats artikel 6, § 2, van de wet, dat de Koning machtigt tot het vaststellen van de voorwaarden waaraan de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding moet voldoen, tot het vaststellen van de wederzijdse rechten en plichten van de partijen, en tot het vaststellen van controlemaatregelen.

.../...

Voorts steunt het ontwerp op artikel 11, § 3, van de wet. Naar luid van die bepaling kan de Koning bepalen welke geneesmiddelen, waarvoor een voorschrift vereist is, door de verantwoordelijke in depot gehouden mogen worden, en kan hij de nadere voorwaarden vaststellen waaraan het bezit van die geneesmiddelen onderworpen is. Het kan daarbij gaan om geneesmiddelen die met het oog op een bepaalde behandeling aangeschaft zijn, of om geneesmiddelen die in het raam van een schriftelijk akkoord van een erkende dierenarts of van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding door de verantwoordelijke zelf toegediend mogen worden (artikel 11, § 2).

Ten slotte vindt het ontwerp ook een rechtsgrond in artikel 12, § 3, van de wet. Naar luid van die bepaling kan de Koning de lijst vaststellen van bepaalde geneesmiddelen die de verantwoordelijke zelf mag toedienen, in afwijking van het principieel verbod dat voor de betrokken geneesmiddelen geldt. Ook hier bepaalt de wet dat het alleszins enkel kan gaan om geneesmiddelen die voorgeschreven of verschaft zijn in het kader van een schriftelijk akkoord of een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding.

ALGEMENE OPMERKING

De Nederlandse tekst van het ontwerp is, vanuit taalkundig oogpunt, aan een grondige herziening toe. Dat is, bij wijze van voorbeeld, het geval met de zinsbouw in artikel 3, § 2, laatste volzin, artikel 5, § 2, derde lid, en § 3, eerste lid, 1., 2. en 3., en artikel 6, § 1.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Zoals onder meer uit de bespreking van de rechtsgrond blijkt, dekt het opschrift niet de volledige lading van het ontwerp. Bovendien geeft het opschrift slechts onrechtstreeks een aanwijzing over de inhoud van het ontwerp. Het zou dan ook beter zijn het opschrift te vervangen door een algemene omschrijving, die het geheel van het ontwerp beknopt weergeeft.

Aanhef

1. Het eerste lid van de aanhef dient te worden geschrapt. Geen enkele bepaling van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987 biedt immers een rechtsgrond voor het ontwerp.

2. In het tweede lid van de aanhef dient verwezen te worden naar de artikelen 6, § 2, 11, § 3, en 12, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 (zie de opmerking i.v.m. de rechtsgrond).

3. Het derde tot het achtste lid van de aanhef moeten worden weggelaten. De besluiten (en ontworpen besluiten) waarnaar verwezen wordt, bieden geen rechtsgrond voor het ontwerp, en worden daardoor ook niet opgeheven of gewijzigd.

.../...

4. In het negende en het tiende lid dient de datum van de adviezen van respectievelijk de Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen en de Nationale Landbouwwaad te worden vermeld.

Artikel 1

1. De definitie onder 3° kan worden gepreciseerd als volgt :

"een organisatie, een universitair instituut of een wetenschappelijke instelling, die betrokken wordt bij de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, en die daartoe erkend is door de minister die de landbouw onder zijn bevoegdheid heeft, overeenkomstig artikel 6, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;"

2. De definitie van "diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding" onder 4° komt reeds voor in artikel 1, 5°, van de voornoemde wet van 28 augustus 1991 en kan hier weggelaten worden. Indien, voor de leesbaarheid van het ontwerp, men het nuttig zou oordelen de definitie toch te behouden, verdient het aanbeveling in de omschrijving uitdrukkelijk te verwijzen naar de voornoemde wetsbepaling ("..., als bedoeld in artikel 1,5°, van ...").

3. Voor een goede leesbaarheid van het ontwerp verdient het aanbeveling in artikel 1 van het ontwerp een definitie op te nemen van de term "geneesmiddel". Dat

.../...

begrip kan omschreven worden als volgt : "geneesmiddel bestemd voor dieren". In de andere bepalingen van het ontwerp kan dan telkens de term "geneesmiddel", zonder nadere precisering, gebruikt worden.

Artikel 3

1. In de Nederlandse tekst van het eerste lid van paragraaf 1 schrijve men "erkend" en "erkende dierenarts" in plaats van "aangenomen" en "aangenomen dierenarts".

Deze opmerking geldt eveneens voor het tweede tot het vierde lid van deze paragraaf, voor artikel 10, § 1, tweede lid, van het ontwerp, alsmede voor bijlage I bij het ontwerp.

2. Voor de duidelijkheid redigere men, in de Nederlandse tekst, de tweede volzin van het vierde lid van paragraaf 1 als volgt :

"Een erkende dierenarts mag, ongeacht de diersoort, maximaal 150 bedrijfsbegeleidingsovereenkomsten met verantwoordelijken sluiten.".

3. Gelet op de definitie van de term "geneesmiddelen-voorraad" in artikel 1, 5°, dient in de Nederlandse tekst van artikel 3, § 2, ook die term gebruikt te worden, en niet de term "geneesmiddelen-reserve".

.../...

Artikel 4

De rechtszekerheid zou ermee gediend zijn, indien de woorden "op officiële wijze" vervangen zouden worden door "bij aangetekend schrijven". De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Artikel 5

1. Paragraaf 2, derde lid, van dit artikel is onduidelijk geredigeerd. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt met de woorden "die plaats van het bedrijf" het bedrijf zelf (stallingen, ...) bedoeld, en niet, bijvoorbeeld, de afgelegen weiden. Zulks zou in de ontworpen bepaling verduidelijkt kunnen worden.

2. Het lijkt juister in fine van de inleidende zin van het eerste lid van paragraaf 3 te schrijven "... voor te schrijven en te verschaffen" in plaats van "... te verschaffen of voor te schrijven". De dierenarts zal immers altijd het geneesmiddel voorschrijven; het verschaffen ervan kan daarentegen ofwel door de dierenarts zelf, ofwel door de apotheker gebeuren.

3. In punt 2 van hetzelfde lid schrijve men "... een lijst van diergeneeskundige handelingen toegestaan met toepassing van ..." in plaats van "... een lijst van de toegelaten diergeneeskundige handelingen in uitvoering van ...".

.../...

4. In paragraaf 3, tweede lid, schrijve men :
"... voor een periode overeenstemmend met de maximale
tussentijd als bedoeld in artikel 6, § 2".

5. Gelet op de definitie van het begrip "derde partij"
in artikel 1, 3°, vervange men in artikel 5, § 5, de woorden
"erkende derde partij" door "derde partij".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 6, § 5.

Artikel 8

In paragraaf 2 worden de voorwaarden bepaald
waaraan derde partijen moeten voldoen om te worden erkend.
Nergens in het ontwerp zijn voorschriften opgenomen in
verband met de procedure van erkenning of in verband met de
schorsing of de intrekking van de erkenning bij niet-
naleving, door de derde partij, van de bepalingen van het
ontworpen besluit.

Het verdient aanbeveling het ontwerp op dit punt
aan te vullen.

Hoofdstuk VI

Dit hoofdstuk zou opgesplitst kunnen worden in twee
hoofdstukken : een hoofdstuk VI, over de sancties in geval
van niet-naleving van de bepalingen van het ontworpen
besluit (artikelen 9 en 10), en een hoofdstuk VII, dat
slotbepalingen zou bevatten (artikelen 11 en 12).

.../...

Artikel 10

1. De redactie van paragraaf 1 zou het best afgestemd worden op die van artikel 9, § 2, van het koninklijk besluit van 28 februari 1999 houdende bijzondere maatregelen van epidemiologisch toezicht op en preventie van aangifteplichtige runderziekten. De volgende tekst wordt dan ook voorgesteld :

"§ 1. Indien de dierenarts belast met de bedrijfsbegeleiding de bepalingen van dit besluit niet naleeft, wordt zijn erkenning, op voorstel van de Diergeneeskundige Diensten, door de minister die de landbouw in zijn bevoegdheid heeft geschorst voor een periode van ten minste drie maanden, bij een eerste overtreding, en voor een periode van ten minste één jaar, in geval van herhaling binnen drie jaar, onverminderd de toepassing van het koninklijk besluit van 15 maart 1926 houdende het inrichtingsreglement van de Veeartsenijkundige Dienst.

De Diergeneeskundige Diensten doen het in het vorige lid bedoelde voorstel op basis van een verslag van de bevoegde inspecteur-dierenarts. Dit verslag wordt ter kennis gebracht van de betrokken dierenarts, en wordt door deze voor kennisneming ondertekend. De dierenarts kan binnen acht dagen na de kennisgeving de Diergeneeskundige Diensten bij aangetekend schrijven verzoeken om te worden gehoord. Hij moet gehoord worden binnen veertien dagen na het indienen van dit verzoek."

.../...

2. Nog in verband met deze bepaling moet worden vastgesteld dat het bedoelde koninklijk besluit van 15 maart 1926 zal worden opgeheven bij een ontworpen koninklijk besluit houdende organiek reglement van de Veterinaire Diensten, waarover de Raad van State op 15 december 1998 advies L. 25.947/3 gegeven heeft.

De tekst van het voorliggende ontwerp zal met dat ontworpen besluit rekening moeten houden.

3. De bepalingen van paragraaf 2 zouden het best geschreven worden in dezelfde zin als voorgesteld voor paragraaf 1 (zie opmerking 1).

Artikel 11

De datum van inwerkingtreding van het voorliggende ontwerp dient bij voorkeur te worden afgestemd op die van het ontwerp van koninklijk besluit houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven en het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, waarover de Raad van State heden advies L. 26.620/3 geeft. Artikel 11 zou dan ook beter geredigeerd worden naar het model van artikel 25 van dat ontwerp.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend renforcer le contrôle sur les médicaments que peut détenir le responsable des animaux. Pour ce faire, le projet règle l'intervention du vétérinaire qui visite l'exploitation pour un problème ou un traitement spécifiques (article 2). Il prévoit ensuite la possibilité de conclure une convention de guidance vétérinaire (articles 3 et 4), et définit les droits et devoirs du médecin vétérinaire chargé de la guidance (article 5) et du responsable (articles 6 et 7). Il fixe également les conditions auxquelles les "tierces parties" peuvent fournir certains services (article 8). Enfin, le projet prévoit des sanctions que l'administration peut infliger au médecin vétérinaire chargé de la guidance et au responsable (article 10).

2. La réglementation en projet trouve son fondement légal dans plusieurs dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Il s'agit tout d'abord de l'article 6, § 2, de la loi, qui habilite le Roi à fixer les conditions auxquelles la guidance vétérinaire doit répondre, à fixer les droits et obligations réciproques des parties ainsi qu'à fixer des mesures de contrôle.

.../...

Le projet se fonde ensuite sur l'article 11, § 3, de la loi. Selon cette disposition, le Roi peut fixer la liste des médicaments soumis à la prescription que le responsable est autorisé à détenir en dépôt et il peut fixer les conditions de leur détention. Il peut s'agir de médicaments acquis en vue d'un traitement précis ou de médicaments que le responsable est autorisé à administrer lui-même dans le cadre d'un accord écrit d'un médecin vétérinaire agréé ou d'une convention de guidance vétérinaire (article 11, § 2).

Enfin, le projet trouve également un fondement légal à l'article 12, § 3, de la loi. Selon cette disposition, le Roi peut fixer la liste de certains médicaments que le responsable est autorisé à administrer lui-même par dérogation à l'interdiction de principe à laquelle sont soumis les médicaments concernés. Ici aussi, la loi dispose qu'il ne peut s'agir en tout état de cause que de médicaments prescrits ou fournis dans le cadre d'un accord écrit ou d'une convention de guidance vétérinaire.

OBSERVATION GENERALE

Du point de vue de la correction de la langue, le texte néerlandais demande à être remanié en profondeur. Notons, par exemple, les imperfections syntaxiques à l'article 3, § 2, dernière phrase, à l'article 5, § 2, alinéa 3, et § 3, alinéa 1er, 1., 2. et 3., et à l'article 6, § 1er.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Ainsi qu'il résulte notamment de l'examen du fondement légal, l'intitulé ne reflète pas complètement la teneur du projet. En outre, l'intitulé ne donne qu'indirectement des indications sur la teneur du projet. Mieux vaudrait dès lors le remplacer par une définition générale traduisant succinctement l'objet global du projet.

Préambule

1. Il y a lieu de supprimer le premier alinéa du préambule. En effet, aucune disposition de la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987 ne procure de fondement légal au projet.

2. Au deuxième alinéa du préambule, il y a lieu de faire référence aux articles 6, § 2, 11, § 3, et 12, § 3, de la loi du 28 août 1991 (voir l'observation relative au fondement légal).

3. Il y a lieu d'omettre le troisième jusqu'au huitième alinéa du préambule. Les arrêtés (et arrêtés en projet) auxquels il est fait référence ne procurent pas de fondement légal au projet, pas plus que celui-ci ne les abroge ou ne les modifie.

.../...

4. Aux neuvième et dixième alinéas, il y a lieu de mentionner la date des avis respectifs du Conseil supérieur de l'ordre des médecins vétérinaires et du Conseil national de l'agriculture.

Article 1er

1. La définition au 3° peut être précisée comme suit :

"un organisme, un institut universitaire ou un établissement scientifique associé à la guidance vétérinaire et reconnu à cette fin par le ministre qui a l'agriculture dans ses attributions, conformément à l'article 6, § 1er, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;".

2. La notion de "guidance vétérinaire" au 4° est déjà définie à l'article 1er, 5°, de la loi du 28 août 1991 susmentionnée, de sorte que cette définition peut être omise en l'occurrence. Dans l'hypothèse où l'on jugerait utile, dans un souci de lisibilité du projet, de maintenir néanmoins cette définition, il serait recommandé que celle-ci fasse formellement référence à la disposition légale précitée ("..., au sens de l'article 1er, 5°, de ...").

3. Il est recommandé, pour une meilleure lisibilité du projet, de définir le terme "médicament" à l'article 1er du projet. Cette notion peut être définie comme suit : "un médicament destiné aux animaux". Le terme "médicament"

.../...

pourra alors être utilisé chaque fois, sans autre précision, dans les autres dispositions du projet.

Article 3

1. A l'alinéa 1er du paragraphe 1er, dans le texte néerlandais, il y aurait lieu d'écrire "erkend" et "erkende dierenarts" au lieu de "aangenomen" et "aangenomen dierenarts".

Cette observation vaut également pour les alinéas 2 à 4 de ce paragraphe, pour l'article 10, § 1er, alinéa 2, du projet ainsi que pour l'annexe I du projet.

2. Dans le texte néerlandais, il y aurait lieu, pour être tout à fait précis, de rédiger la deuxième phrase de l'alinéa 4 du paragraphe 1er comme suit :

"Een erkende dierenarts mag, ongeacht de diersoort, maximaal 150 bedrijfsbegeleidingsovereenkomsten met verantwoordelijke sluiten.".

3. Vu la définition, dans le texte néerlandais, du terme "geneesmiddelenvoorraad" à l'article 1er, 5°, il y a lieu d'utiliser également ce terme à l'article 3, § 2, et non le terme "geneesmiddelen-reserve".

.../...

Article 4

Dans l'intérêt de la sécurité juridique et de l'accord du fonctionnaire délégué, il serait préférable de remplacer les mots "de manière officielle" par "par lettre recommandée".

Article 5

1. Le paragraphe 2, alinéa 3, de cet article, manque de précision. Selon le fonctionnaire délégué, les mots "ce site de l'exploitation" vise l'exploitation elle-même (les étables, ...) et non pas les pâtures éloignées, par exemple. Il conviendrait de le préciser dans la disposition en projet.

2. A la fin de la phrase introductive de l'alinéa 1er du paragraphe 3, il semble plus correct d'écrire "... à prescrire et à fournir" au lieu de "... à fournir ou à prescrire". En effet, le vétérinaire prescrira toujours le médicament; par contre, celui-ci pourra être fourni soit par le vétérinaire lui-même, soit par le pharmacien.

3. Au point 2 du même alinéa, il y aurait lieu d'écrire "... une liste d'actes vétérinaires autorisés en application de ..." au lieu de "une liste d'actes vétérinaires autorisés en exécution de ...".

.../...

4. Au paragraphe 3, alinéa 2, il y aurait lieu d'écrire : "... pour une période correspondant à l'intervalle maximum visé à l'article 6, § 2".

5. Vu la définition de la notion de "tierce partie" donnée à l'article 1er, 3°, il y aurait lieu, à l'article 5, § 5, de remplacer les mots "tierce partie agréée" par "tierce partie".

L'article 6, § 5, appelle la même observation.

Article 8

Le paragraphe 2 fixe les conditions auxquelles les tierces parties doivent satisfaire pour être agréées. Le projet ne contient aucune prescription concernant la procédure d'agrément, la suspension ou le retrait de l'agrément en cas de non-respect, par la tierce partie, des dispositions de l'arrêté en projet.

Il est recommandé de compléter le projet sur ce point.

Chapitre VI

Ce chapitre pourrait être scindé en deux chapitres : un chapitre VI concernant les sanctions en cas de non-respect des dispositions de l'arrêté en projet (articles 9 et 10) et un chapitre VII qui contiendrait les dispositions finales (articles 11 et 12).

.../...

Article 10

1. Mieux vaudrait rédiger le paragraphe 1er en s'inspirant de la formulation de l'article 9, § 2, de l'arrêté royal du 28 février 1999 portant des mesures spéciales en vue de la surveillance épidémiologique et de la prévention des maladies de bovins à déclaration obligatoire. Il est proposé, dès lors, de rédiger le texte comme suit :

"§ 1er. Lorsque le médecin vétérinaire chargé de la guidance ne respecte pas les dispositions du présent arrêté, son agrément est suspendu par le ministre qui a l'agriculture dans ses attributions, sur proposition des Services vétérinaires, pour une période de trois mois au moins, lors d'une première infraction, et d'un an au moins, en cas de récidive dans les trois ans, sans préjudice de l'application de l'arrêté royal du 15 mars 1926 relatif au règlement organique du Service vétérinaire.

Les Services vétérinaires font la proposition visée à l'alinéa précédent sur la base d'un rapport établi par l'inspecteur vétérinaire compétent. Ce rapport est notifié au vétérinaire concerné et est signé pour information par ce dernier. Le vétérinaire peut, dans les huit jours de la notification, demander aux Services vétérinaires, par lettre recommandée, à être entendu. Il doit être entendu dans les quatorze jours de cette demande."

.../...

2. Toujours en ce qui concerne cette disposition, force est de constater que l'arrêté royal du 15 mars 1926 visé sera abrogé par un arrêté royal en projet portant le règlement organique des Services Vétérinaires, sur lequel le Conseil d'Etat a émis, le 15 décembre 1998, l'avis L. 25.947/3.

Le texte du présent projet devra tenir compte de cet arrêté en projet.

3. Mieux vaudrait rédiger les dispositions du paragraphe 2 dans le sens proposé pour le paragraphe 1er (voir observation 1).

Article 11

La date d'entrée en vigueur du présent projet doit être fixée de préférence en relation avec celle du projet d'arrêté royal portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et la détention de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, sur lequel le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 26.620/3. Mieux vaudrait dès lors rédiger l'article 11 en s'inspirant de l'article 25 de ce projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER