

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.139/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 28 maart 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 19 december 2002 tot vastlegging van het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten in toepassing van artikel 22 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren", heeft op 19 april 2006 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in de modellen van de voorschriften die door de dierenarts moeten worden gebruikt voor het voorschrijven van geneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren, enerzijds, en voor niet-voedselproducerende dieren, anderzijds.

Deze wijzigingen zijn een gevolg van de wijzigingen die bij een koninklijk besluit van 17 september 2005 werden aangebracht in de desbetreffende bepalingen van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren.

Het ontwerp voorziet tevens in overgangperiodes gedurende welke de bestaande documenten nog kunnen worden gebruikt, in één geval mits een handgeschreven aanpassing.

.../...

3. Het ontworpen ministerieel besluit vindt rechtsgrond in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en in artikel 22 van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000.

Luidens de eerstgenoemde bepaling kan de Koning de voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven en het verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts.

Bij de laatstgenoemde bepaling wordt de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, gemachtigd om het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten bedoeld in onder andere artikel 13 van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000 (dit is het voorschrift) te bepalen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. *In fine* van het eerste lid van de aanhef schrijve men "... diergeneeskunde, inzonderheid op artikel 9, § 2;".

5. *In fine* van het tweede lid van de aanhef schrijve men "... dieren, inzonderheid op artikel 22, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005;".

6. De considerans in het vijfde lid van de aanhef kan worden weggelaten.

Artikel 1

7. De overgangsbepaling in het tweede lid van dit artikel luidt als volgt:

"De dierenarts die, op de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 17 september 2005 tot wijziging van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000, nog blanco voorschriften bezit overeenkomstig het model bepaald in bijlage II van het voornoemde ministerieel besluit van 19 december 2002, kan ze nog geldig gebruiken."

Deze overgangsbepaling neemt als scharniermoment de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 17 september 2005, dat aan de basis ligt van de wijzigingen die thans aan de modellen van voorschrift worden aangebracht, te weten 1 november 2005.

De ontworpen regeling heeft aldus *de facto* terugwerkende kracht, wat geen zin heeft aangezien de dierenartsen in het verleden niet kunnen werken met voorschriften die zijn aangepast volgens het thans ontworpen model.

Het verdient dan ook aanbeveling de woorden "op de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 17 september 2005 ... 23 mei 2000" te vervangen door de woorden "op de datum van de inwerkingtreding van dit besluit".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 2, tweede lid, van het ontwerp.

8. Nog wat betreft de overgangsbepaling in artikel 1, tweede lid, van het ontwerp, moet worden vastgesteld dat de regeling er in feite op neer komt dat de wijziging van het voorschrift die het gevolg is van het koninklijk besluit van 17 september 2005, niet zal worden toegepast tot het moment dat de dierenarts geen voorgedrukte voorschriften die volgens het vroegere model zijn opgesteld, meer in zijn bezit heeft.

Bij gebreke aan overgangsregeling in het voornoemde koninklijk besluit van 17 september 2005, is de minister niet bevoegd om een dergelijke overgangsregeling in te stellen. Dit zou kunnen worden verholpen door, naar het voorbeeld van artikel 2, tweede lid, van het ontwerp, te bepalen dat de dierenarts er moet voor zorgen dat de identiteit van de verantwoordelijke wordt vermeld (waar thans enkel de handtekening is voorgeschreven) of de identiteit en de handtekening van de afgevaardigde van de verantwoordelijke worden vermeld (waar thans enkel de verantwoordelijke kan ondertekenen).

Bijlagen

9. De modellen opgenomen in de bijlagen I en II bij het ontwerp bevatten niet alle vermeldingen die krachtens het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000 voorgeschreven zijn.

9.1. In het model vervat in bijlage I dient ook ruimte te zijn voor het vermelden van het aantal dieren, overeenkomstig artikel 15, eerste lid, 3°, van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000.

9.2. In het model vervat in bijlage II dient in ruimte te worden voorzien voor het tekenen voor ontvangst en voor de vermelding van de naam en de voornaam van de verantwoordelijke van het dier of de dieren of zijn afgevaardigde, overeenkomstig artikel 15, tweede lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.139/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 28 mars 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 19 décembre 2002 établissant le modèle et les modalités d'utilisation des documents en application de l'article 22 de l'arrêté royal du 23 mai 2000 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 concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux", a donné le 19 avril 2006 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend apporter certaines modifications aux modèles de prescriptions que le médecin vétérinaire doit utiliser pour prescrire des médicaments destinés, d'une part, aux animaux producteurs d'aliments et, d'autre part, aux animaux non producteurs d'aliments.

Ces modifications résultent des modifications qu'un arrêté royal du 17 septembre 2005 a apportées aux dispositions concernées de l'arrêté royal du 23 mai 2000 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 concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.

En outre, le projet prévoit des périodes transitoires durant lesquelles les documents existants pourront encore être utilisés, dans un cas, moyennant une adaptation manuelle.

.../...

3. L'arrêté ministériel en projet trouve son fondement juridique dans l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et dans l'article 22 de l'arrêté royal du 23 mai 2000 précité.

Selon la première disposition, le Roi peut fixer les conditions de la prescription et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire.

La dernière disposition habilite le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à fixer le modèle et les modalités d'utilisation des documents visés, notamment, à l'article 13 de l'arrêté royal du 23 mai 2000 précité (il s'agit en l'espèce de la prescription).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. À la fin de l'alinéa 1^{er} du préambule, on écrira "... vétérinaire, notamment l'article 9, § 2;".

5. À la fin du deuxième alinéa du préambule, on écrira "... animaux, notamment l'article 22, modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005;".

6. Le considérant figurant au cinquième alinéa du préambule peut être omis.

Article 1^{er}

7. La règle transitoire inscrite à l'alinéa 2 de cet article s'énonce comme suit:

.../...

"Le médecin vétérinaire qui, à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2000 précité, possède encore des prescriptions vierges conformes au modèle fixé en annexe II de l'arrêté ministériel du 19 décembre 2002 susmentionné, peut encore les utiliser valablement."

Cette disposition transitoire prend comme date charnière la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 qui est à l'origine des modifications apportées maintenant aux modèles de prescription, à savoir le 1^{er} novembre 2005.

Les dispositions en projet sont ainsi assorties en fait d'un effet rétroactif, ce qui n'a guère de sens étant donné que les médecins vétérinaires ne peuvent utiliser dans le passé des prescriptions adaptées au modèle actuellement en projet.

Il est recommandé dès lors de remplacer les mots "à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 ... 23 mai 2000 précité" par les mots "à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté".

L'article 2, alinéa 2, du projet, appelle la même observation.

8. Toujours en ce qui concerne la disposition transitoire visée à l'article 1^{er}, alinéa 2, du projet, il y a lieu de constater que la règle signifie en fait que la modification de la prescription qui résulte de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 ne sera pas appliquée tant que le médecin vétérinaire disposera de prescriptions pré-imprimées établies selon le précédent modèle.

À défaut de disposition transitoire dans l'arrêté royal du 17 septembre 2005 précité, le ministre n'est pas compétent pour adopter pareille disposition. Il pourrait y être remédié en prévoyant, à l'instar de l'article 2, alinéa 2, du projet, que le médecin vétérinaire doit veiller à ce que l'identité du responsable (alors que seule la signature est actuellement prescrite) ou l'identité et la signature du délégué du responsable (alors que seul le responsable peut actuellement signer) soient indiquées.

.../...

Annexes

9. Les modèles qui font l'objet des annexes I et II du projet ne comportent pas toutes les mentions prescrites en vertu de l'arrêté royal du 23 mai 2000 précité.

9.1. Le modèle visé à l'annexe I doit prévoir un espace pour la mention du nombre d'animaux, conformément à l'article 15, alinéa 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal du 23 mai 2000 précité.

9.2. Le modèle visé à l'annexe II doit prévoir un espace pour la signature pour réception et pour l'indication des nom et prénom du responsable de l'animal ou des animaux ou de son délégué, conformément à l'article 15, alinéa 2, de l'arrêté royal du 23 mai 2000 précité, modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT