



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 59.115/3
van 17 mei 2016

avis 59.115/3
du 17 mai 2016

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
voorwaarden voor het gebruik
van geneesmiddelen door de
dierenartsen en door de
verantwoordelijken van de
dieren'

un projet d'arrêté royal 'relatif
aux conditions d'utilisation des
médicaments par les
vétérinaires et par les
responsables des animaux'

Op 15 maart 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van zestig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 mei 2016. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 mei 2016.

*

Le 15 mars 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de soixante jours, sur un projet d'arrêté royal 'relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 mai 2016. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 mai 2016.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe het bezit, het voorschrijven, de toediening en de verschaffing van geneesmiddelen door de dierenarts evenals het bezit en de toediening van geneesmiddelen door de verantwoordelijke van de dieren te regelen. Het ontwerp bevat daarnaast bijzondere regels inzake het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van kritisch belangrijke antibiotica door de dierenarts, waaronder het registreren van het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van bepaalde soorten geneesmiddelen en gemedicineerde voormengsels in SANITEL-MED, een elektronische databank die bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) wordt opgericht.

Sommige bepalingen van het ontwerp vormen de omzetting in het interne recht van een gedeelte van artikel 10 van richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 ‘inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produ[c]ten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG’ en van artikel 66, lid 2, van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik’.

Het ontwerp komt in de plaats van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 ‘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 en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren’, tot opheffing waarvan artikel 83 van het ontwerp strekt.

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

3. De artikelen 71 tot 77 van het ontwerp (afdeling 2 van hoofdstuk VI) betreffen de registratie van het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van bepaalde soorten geneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders in SANITEL-MED. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“SANITEL is een databank opgericht onder bevoegdheid en beheer van het FAVV. SANITEL is opgericht op grond van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 met als doel het permanent opvolgen van de sanitaire status van veebeslagen door de registratie van beslagen en de relevante operatoren. Wettelijke basis is art. 17 van deze wet. (...) Het gaat om niet-gevoelige gegevens in de zin van de Privacywet.

(...)

SANITEL-MED is modulair toegevoegd aan SANITEL en is daar conceptueel-technisch (oracle database) als functioneel (gelinkt aan SANITEL data) in geïntegreerd. SANITEL-MED fungeert niet als separate databank en staat fysiek ook op de SANITEL-server. Voor de SANITEL-MED module werden weliswaar bijkomende tabellen / velden gecreëerd waarin data worden gestockeerd die eigendom worden van het fagg.

(...)

SANITEL-MED vormt geen onderdeel van of voedt op rechtstreekse wijze een Belgische - of EU databank inzake geneesmiddelenbewaking. Functioneel vormt het wel onderdeel van een nationaal bewakingssysteem in die zin dat een van de voornaamste bijwerkingen van antibiotica, nl de 'Lack of expected efficacy' (antibiotica resistentie) in relatie wordt gebracht en in een later stadium eventueel wordt afgeleid van het (veel)gebruik van antibiotica op veeteeltbedrijven. Gebruik (kwantitatief als kwalitatief) van antibiotica staat in rechtstreeks verband met selectie voor resistentie. SANITEL-MED vormt in dit geheel de cornerstone om tot op individueel niveau het voorschrijven en afleveren (dierenarts) of het gebruik (veehouder) kwantitatief als kwalitatief in kaart te brengen. SANITEL-MED vormt de databron voor het bepaalde in Art12sexies, §3 onder: 'Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen'.

(...)

SANITEL-MED wordt opgericht voor:

1. nationale, supra- en internationale rapportageverplichtingen van het verbruik van geneesmiddelen;

(Noot : De oprichting van dergelijk data collectie systeem voor het gebruik van antibiotica op de veehouderijen is tevens voorzien in de ontwerp verordening voor diergeneesmiddelen die momenteel ter hoogte van de Raadswerkroepen ter bespreking ligt.)

2. de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

Uit de verdere gedachtewisseling met de gemachtigde kwam naar voor dat de eigenlijke rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen gezocht moet worden in het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991 'op de uitoefening van de diergeneeskunde', waarover de Raad van State op 29 maart 2016 advies 58.954/2/3/VR heeft gegeven.¹

¹ Adv.RvS van 29 maart 2016 over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' (zie artikel 47 van dit ontwerp).

Aangezien de noodzakelijke rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen nog niet aan het parlement is voorgelegd, laat staan door het parlement is aangenomen en bijgevolg nog niet voldoende vaststaat opdat de Raad van State het onderzoek van de rechtsgrond op sluitende wijze kan doorvoeren, is de adviesaanvraag onontvankelijk wat betreft de artikelen 71 tot 77 van het ontwerp.²

Deze vaststelling klemmt des te meer daar de Raad van State in het voormelde advies had gesuggereerd om specifiek de verwerking van persoonsgegevens over de verantwoordelijke van de dieren en over de voorschrijvende dierenarts toe te laten en de machtiging aan de Koning om de verwerking ervan te regelen, nader te omschrijven. Die suggestie krijgt alleen nog meer belang, gelet op hetgeen de gemachtigde in dat verband over de ontworpen bepalingen verklaarde:

“In de eigenlijke module SANITEL-MED worden geen persoonsgebonden gegevens gestockeerd. Wel worden voor beide betrokken operatoren (dierenarts als actor die registreert en veehouder als actor die valideert) respectievelijk het operatornummer en anderzijds het beslagnummer van de veehouder in de database weggeschreven. De kerndata in de SANITEL-MED databank vormen de hoeveelheid per beslag en diercategorie afgeleverde, voorgeschreven of door de dierenarts toegediende geneesmiddelen (antibiotica en ZnO). Voor het ophalen van de respectievelijke persoonsgegevens (naam en adres dierenarts en veehouder, gelinkt aan voornoemd operator- en beslagnummer) wordt gebruik gemaakt van de aanwezige data in SANITEL. Omdat SANITEL-MED een nieuw onderdeel vormt van SANITEL werd voor de volledigheid deze bijkomende module en de daarin te stockeren data omschreven en aangemeld bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.”

Zoals de gemachtigde zelf beaamde, bestaat er thans nog geen wettelijke regeling met betrekking tot de beoogde verwerking van deze persoonsgegevens. Een afdoende rechtsgrond moet worden gecreëerd in het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991.

In afwachting van een dergelijke definitieve rechtsgrond worden de artikelen 71 tot 77 van het ontwerp niet verder onderzocht.³ Desgewenst kunnen de stellers van het ontwerp de overige bepalingen van het te nemen besluit alvast uitvaardigen en de artikelen 71 tot 77 opnemen in een ontwerp van wijzigingsbesluit waarbij – nadat de Raad van State er advies over zal hebben gegeven – de betrokken bepalingen alsnog kunnen worden ingevoegd in het te nemen besluit.

² Zie *Vademecum adviesprocedure voor de afdeling wetgeving*, 2016, I.B.2, blz. 6 (raadpleegbaar op www.raadvanstate.be > Procedure > Wetgeving).

³ De Raad van State betwijfelt alvast of de betrokken ontworpen bepalingen niet aan het begrotingsakkoord moeten worden onderworpen. De omstandigheid dat er reeds een goedkeuring zou zijn van de Inspectie van Financiën van 2014 voor de financiering van de betrokken databank neemt niet weg dat de ontworpen bepalingen een budgettaire weerslag hebben, zodat het akkoord van de minister bevoegd voor begroting wel degelijk vereist is.

RECHTSGROND

4.1. De bepalingen van de hoofdstukken II tot V en VII van het ontworpen besluit vinden in beginsel rechtsgrond in de artikelen 9, § 2, 10, § 1, tweede lid, 11, § 3, en 12, §§ 2, tweede lid, en 3, van de wet van 28 augustus 1991, onder voorbehoud van wat hierna volgt. Op grond van deze wetsbepalingen kan de Koning:

- de voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven en het verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts (artikel 9, § 2, van de voormelde wet);
- de voorwaarden bepalen voor de bevoorrading, het beheer van en het toezicht op de depots van geneesmiddelen waarover de dierenartsen kunnen beschikken, evenals de voorwaarden van verschaffing van de geneesmiddelen uit deze depots (artikel 10, § 1, tweede lid, van de wet);
- de lijst vaststellen van de voorschriftplichtige geneesmiddelen die de verantwoordelijke van de dieren in depot mag houden en de voorwaarden bepalen waaronder de verantwoordelijke ze mag bezitten (artikel 11, § 3, van de wet);
- de lijst aanvullen van de farmacologische groepen van geneesmiddelen en stoffen die enkel mogen worden toegediend door de dierenarts (12, § 2, tweede lid, van de wet);
- de lijst vaststellen van de geneesmiddelen die niet onder de toepassing vallen van artikel 12, §§ 1 en 2, van de wet die voorgeschreven of verschaft worden in het kader van een schriftelijk akkoord zoals bedoeld bij artikel 5, 2°, ervan, van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding zoals bedoeld bij artikel 6 van de wet of van de toepassing van artikel 7 van de wet (inzetten van diergeneeskundige helpers in het kader van officiële programma's, onder het gezag van een overeenkomstig artikel 4 van de wet erkende dierenarts) (artikel 12, § 3, van de wet).

4.2. In het ontworpen besluit wordt op verscheidene plaatsen gewag gemaakt van de “diergeneeskundige onderneming”.⁴ De diergeneeskundige onderneming wordt gedefinieerd als de juridische vorm waarbinnen diergeneeskundige handelingen worden gesteld door een of meer dierenartsen die beschikken over een ondernemingsnummer. Daarmee wordt gelijkgesteld de feitelijke vereniging waarvan alle leden een schriftelijke overeenkomst hebben gesloten die is goedgekeurd door de Gewestelijke Raad van de Orde der dierenartsen.

De wet van 19 december 1950 ‘tot instelling van de Orde der dierenartsen’ en de wet van 28 augustus 1991 kennen enkel de dierenarts, namelijk een natuurlijke persoon die houder is van een diploma diergeneeskunde,⁵ en de diergeneeskundige rechtspersoon, namelijk een rechtspersoon waarvan alle zaakvoerders, bestuurders en leden van het directiecomité dierenartsen zijn.⁶ In die wetten komt de notie van een diergeneeskundige onderneming, zoals gedefinieerd in de ontworpen regeling, evenwel niet voor. Op de vraag waar die

⁴ Artikelen 1, 9° (definitie) en 13°, 4 tot 7, 10, 24, §§ 2 en 4, en 50, § 5, van het ontwerp, alsook de opschriften van de onderafdelingen 2 en 3 van afdeling 4 van hoofdstuk II.

⁵ Artikel 1, 1°, van de wet van 28 augustus 1991 en artikel 2, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 19 december 1950.

⁶ Zie de artikelen 1, 1°, en 4 van de wet van 28 augustus 1991 en artikel 2, 2°, van de wet van 19 december 1950.

diergeneeskundige onderneming dan is geregeld en hoe deze regeling zich verhoudt tot de twee voornoemde wetten, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“L’association de vétérinaires est autorisée par l’Ordre des médecins vétérinaires à condition que les vétérinaires associés se lient entre eux par un contrat écrit. Cette autorisation est soumise à des conditions. Ces dispositions sont réglées par le Code de déontologie à l’article 25 et à son annexe 4. (...) C’est encore une réalité de la profession. (...) L’objectif avec cette définition d’entreprise vétérinaire est de permettre aux vétérinaires associés d’avoir les avantages liés au remplacement.”

In zijn advies over het ontwerp stelt de Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen dan weer het volgende:

“Het is nutteloos (...) een nieuw concept in te voeren, de ‘diergeneeskundige onderneming’. Het is beter zich te beperken tot de begrippen en de definities van de wetten van 1950 en 1991.”

In een uitvoeringsbesluit van de twee voormelde wetten waarin enkel de noties “dierenarts” en “diergeneeskundige rechtspersoon” worden omschreven, kan geen nieuwe notie worden gecreëerd die niet in die wetten voorkomt. Na de invoeging van de notie “diergeneeskundige rechtspersoon” in de voormelde wetten bij de wetten van 19 maart 2014⁷ kan men zich niet voorstellen dat een alternatieve notie in een uitvoeringsbesluit zou kunnen worden uitgewerkt zonder een wettelijke basis. De omstandigheid dat in de Code der plichtenleer van de Orde der Dierenartsen bepalingen voorkomen met betrekking tot vennootschappen, associaties en samenwerking tussen dierenartsen onderling doet geen afbreuk aan die vaststelling. Nog afgezien van de vaststelling dat de ontworpen definitie van “diergeneeskundige onderneming” inhoudelijk niet overeenstemt met het ruimer geformuleerde artikel 25 van de Code der plichtenleer, kan voor de creatie van een dergelijk nieuwe notie geen rechtsgrond worden ontleend aan die deontologische code, ook al gaat het om “une réalité de la profession”.

Zowel de definitie van als de verwijzingen naar de diergeneeskundige onderneming moeten bijgevolg worden weggelaten uit het ontwerp.

4.3. De term “geneesmiddelendepot” wordt in artikel 1, 13°, van het ontworpen besluit gedefinieerd als de “plaatsen waar alle geneesmiddelen zich bevinden die nodig zijn voor de activiteit van een diergeneeskundige onderneming, alsook de voertuigen die gebruikt worden voor de uitvoering van deze activiteit”. Uit verscheidene bepalingen van hoofdstuk II van het ontworpen besluit kan bovendien worden begrepen dat verscheidene dierenartsen zich uit eenzelfde geneesmiddelendepot kunnen bevoorraden.

4.3.1. Er moet alvast, wat betreft de referentie aan de diergeneeskundige onderneming, worden verwezen naar opmerking 4.2. Aangezien het de bedoeling lijkt te zijn van de stellers van het ontwerp een geneesmiddelendepot te regelen dat op een hoger niveau wordt gehouden dan dat van een dierenarts-natuurlijke persoon en dat verscheidene dierenartsen zich uit dat depot kunnen bevoorraden, moet worden nagegaan of een dergelijke regeling – zelfs met weglating van de

⁷ Wet van 19 maart 2014 ‘tot wijziging van de wet van 19 december 1950 tot instelling van Orde der Dierenartsen’ en wet van 19 maart 2014 ‘tot wijziging van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde’.

verwijzing naar de diergeneeskundige onderneming – in overeenstemming is met artikel 10, § 1, eerste lid, eerste zin, van de wet van 28 augustus 1991, naar luid waarvan “[d]e dierenartsen kunnen beschikken over een depot van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren die ze in behandeling hebben”.

4.3.2. In dat verband heeft de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State zich in een arrest van 14 mei 2001 als volgt uitgesproken over de draagwijdte van die wetsbepaling naar aanleiding van een vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van een bepaling 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’ die toentertijd nog inhield dat de dierenarts-depothouder een natuurlijke persoon was die slechts kon beschikken over één depot dat ondeelbaar is.

“Overwegende dat artikel 10, § 1, eerste zin, van de wet van 28 augustus 1991 ‘de dierenartsen’ toelaat te ‘beschikken over een depot van geneesmiddelen’, dit wil zeggen dat zij een voorraad geneesmiddelen mogen bezitten, bestemd voor de dieren die zij behandelen; dat artikel 1, 1^o, van de wet het begrip ‘dierenarts’ als volgt bepaalt: ‘diegene die in het bezit is van het wettelijk diploma van doctor in de veeartsenijkunde of in de diergeneeskunde, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk van vrijgesteld is’; dat, in die zin begrepen, artikel 10 van de wet alleen aan fysieke personen toelaat om over een geneesmiddelenvoorraad te mogen beschikken; dat uit de parlementaire voorbereiding van artikel 10 wel blijkt dat meerdere dierenartsen van hetzelfde depot er gebruik kunnen van maken, bijvoorbeeld in het kader van een dierenartsenvereniging – met name daarom is uit de wet weggelaten dat het depot ‘persoonlijk’ moet zijn – maar dat zulks niet uitsluit dat voor het gemeenschappelijk depot ook ‘een bevoegd persoon de verantwoordelijkheid draagt’ (Senaat, 1990-1991, stuk 485/2, p. 84-85); dat dus, zoals de wet geformuleerd is, het houden van een geneesmiddelen depot in ieder geval beperkt moet zijn tot dierenartsen in de zin van artikel 1, 1^o, van de wet zodat, binnen die wettelijk uitgetekende grenzen, de verwijzing in de bestreden bepaling naar de ‘dierenarts depothouder’ alleen maar kan doelen op een natuurlijk persoon; dat bijgevolg, in acht genomen de gegevens waarover de Raad van State thans beschikt, de bestreden bepaling dat een depothouder een natuurlijk persoon moet zijn precies kadert in het voorschrift van de wet; dat het bestreden koninklijk besluit geen toevoeging of beperking brengt aan artikel 10 van de wet van 28 augustus 1991 (...)”.⁸

⁸ RvS 14 mei 2001, nr. 95.350, *bvba Lampo Pierre*. Na de verwerping van de vordering tot schorsing heeft de verzoekende partij afstand gedaan van het geding (RvS 7 november 2005, nr. 150.985, *bvba Lampo Pierre*).

In advies 48.711/3 van 28 september 2010 heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State met verwijzing naar het voormelde arrest uiteengezet dat een ontworpen aanpassing van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 die ertoe strekte het mogelijk te maken dat ook vennootschappen een geneesmiddelendepot zouden kunnen uitbaten en niet alleen een dierenarts-natuurlijke persoon, in strijd was met artikel 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991, dat impliceert dat enkel een dierenarts-natuurlijk persoon een depot mag houden. De afdeling Wetgeving vervolgde:

“Artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet heeft hieraan niets gewijzigd. Deze bepaling houdt niets in over het houden van een depot van geneesmiddelen. Ze bepaalt wel dat het de dierenartsen zijn die gemachtigd zijn om (naast de apothekers) aan de verantwoordelijken van de dieren geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij een dier (dat zij in behandeling hebben). Dat de dierenarts enkel geneesmiddelen mag verschaffen voor de dieren die hij in behandeling heeft en ten hoogste voor de duur van de behandeling, is ook bepaald in artikel 9, § 1, van de wet van 28 augustus 1991.

(...)

Indien de stellers van het ontwerp tot de conclusie komen dat het wel degelijk mogelijk is te bepalen dat een depot kan worden uitgebaat door een vennootschap (of eventueel een natuurlijke persoon die geen dierenarts is), dan dienen zij daartoe een initiatief te nemen tot wijziging van artikel 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991. Artikel 1, 2°, van het ontwerp dient in de huidige stand van de wetgeving alleszins te worden weggelaten.”⁹

In het verslag aan de Koning bij het resulterende koninklijk besluit van 17 november 2010 wordt als volgt gereageerd op het advies van de Raad van State:

“De Raad van State stelt in zijn advies (...) dat de opheffing van de regel dat de dierenarts-depouthouder een natuurlijke persoon moet zijn, niet zou overeenstemmen met artikel 10, § 1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. Deze bepaling luidt als volgt : ‘De dierenartsen kunnen beschikken over een depot van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren die ze in behandeling hebben...’

De Raad van State meent dat deze bepaling, die geldt als wettelijke basis voor dit besluit, impliceert dat het houden van een geneesmiddelendepot beperkt moet zijn tot dierenartsen als fysieke personen, in de zin van artikel 1, 1° van bovenvermelde wet van 28 augustus 1991.

Zoals hierboven vermeld, wordt de nieuwe regeling analoog als wat geldt voor de apotheken (artikel 4, § 2ter van het hogervermeld koninklijk besluit nr. 78). De uitbating van een apotheek of een ander gezondheidsberoep in het kader van een vennootschap, wordt niet expliciet in de bedoelde wetgeving vermeld. Niettemin wordt aangenomen dat deze wetgeving zich hier niet tegen verzet. Bij analogie kan hetzelfde gesteld worden voor artikel 10, § 1 van bovenvermelde wet van 28 augustus 1991.

Bijkomend houdt het begrip ‘beschikken’ over een depot, zoals vermeld in artikel 10, § 1 van bovengenoemde wet, echter geen enkel verband met de uitbating van

⁹ Adv.RvS 48.711/3 van 28 september 2010 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 17 november 2010 ‘tot wijziging 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’, BS 25 november 2010, 72.947.

dit depot en dus ook niet met de te gebruiken rechtsvorm. Dit betreft immers die handelingen voorbehouden aan de dierenarts-depouthouder, zoals vermeld in artikel 1, 2° van voorliggend besluit.”¹⁰

Naar aanleiding van de huidige adviesaanvraag verklaarde de gemachtigde het volgende over de mogelijkheid om een geneesmiddelendepot te laten houden door een diergeneeskundig rechtspersoon of door een groepering van dierenartsen-natuurlijke personen in het licht van artikel 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991:

“L’objectif n’est pas de déroger à la loi de 1991. L’article 7 du projet spécifie bien que le responsable titulaire du dépôt est une ‘personne physique qui peut exercer la médecine vétérinaire’ et non une personne morale ni une association de fait. De plus, l’article 8 dit bien que le numéro d’identification est attribué à ce titulaire personne physique et pas à une personne morale ou une association. Il n’y a donc pas de changement par rapport à la situation actuelle. Ce titulaire conserve toujours la responsabilité de son dépôt. L’article 10, § 2, du projet précise même qu’il ‘reste responsable pendant son remplacement’. La nouveauté est que le remplacement est possible lorsque le titulaire est absent, soit pour prendre ses vacances, soit parce qu’il est malade, soit lorsqu’il est suspendu par l’Ordre. Actuellement, le dépôt peut se trouver bloqu[é] pendant l’absence du titulaire puisqu’il est le seul à pouvoir commander des médicaments pour approvisionner le dépôt et à pouvoir effectuer sa gestion administrative. Si cette absence perdure, les autres vétérinaires qui s’approvisionnent dans ce dépôt n’ont pas d’[autre] choix que de s’approvisionner dans un autre dépôt ou de demander à ouvrir leur propre dépôt. C’est évidemment contre-productif lorsque les vétérinaires travaillent ensemble, soit au sein d’une société, soit au sein d’une association.”

4.3.3. Voorshands rijst de vraag of de twee voormelde wetten van 19 maart 2014, die in de wetten van 19 december 1950 en van 28 augustus 1991 de notie van de diergeneeskundige rechtspersoon hebben ingevoerd, geen nieuw licht werpen op de interpretatie van artikel 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991. De diergeneeskundige rechtspersoon, zoals omschreven in artikel 2, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 1950, heeft alleszins niet dezelfde bevoegdheden als de dierenartsen-natuurlijke personen: het gegeven dat alle zaakvoerders, bestuurders en leden van het directiecomité van de diergeneeskundige rechtspersoon dierenartsen-natuurlijke personen moeten zijn, neemt immers niet weg dat, overeenkomstig artikel 4, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991, de diergeneeskundige rechtspersonen enkel de diergeneeskunde uitoefenen via de dierenartsen-natuurlijke personen die zelf gemachtigd zijn om diergeneeskundige handelingen uit te voeren, namelijk via dierenartsen die vennoten zijn van of die een contract hebben met de betrokken diergeneeskundige rechtspersoon.

De wetgever van 19 maart 2014 heeft de bestaande term van “dierenarts” gereserveerd voor dierenartsen-natuurlijke personen en heeft de term van “diergeneeskundige rechtspersoon” ingevoerd als een afzonderlijke notie. Telkens wanneer in de wetten van 19 december 1950 en van 28 augustus 1991 of in andere wetgeving gewag wordt gemaakt van de term “dierenarts” en de term “diergeneeskundige rechtspersoon” niet uitdrukkelijk eveneens wordt vermeld,¹¹ moet dan ook worden aangenomen dat enkel de dierenartsen-natuurlijke

¹⁰ BS 25 november 2010, 72.942-72.943.

¹¹ Zoals bijvoorbeeld wel het geval is in artikel 4, vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991 (voor de zogenaamde contractuele dierenartsen of diergeneeskundige rechtspersonen).

personen worden bedoeld, tenzij uit de samenhang van verscheidene wetsbepalingen een andere conclusie moet worden getrokken.¹²

In artikel 10, § 1, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991 wordt ook na de wetten van 19 maart 2014 met betrekking tot het beschikken over en de toegang tot een depot van geneesmiddelen enkel gewag gemaakt van “dierenartsen”, zijnde dierenartsen-natuurlijke personen.¹³ Indien de stellers van het ontwerp het uitdrukkelijk mogelijk wensen te maken dat een diergeneeskundig rechtspersoon de titularis kan zijn van een depot van geneesmiddelen, moet eerst artikel 10, § 1, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991 in die zin worden aangepast.

4.3.4. Een andere vraag is of het met artikel 10, § 1, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991 verenigbaar is indien meerdere dierenartsen-natuurlijke personen samen een geneesmiddelendepot zouden houden of indien een dierenarts-natuurlijke persoon zich voor de behandeling van zijn dieren kan bevoorraden uit een geneesmiddelendepot waarvan een andere dierenarts-natuurlijke persoon de titularis is. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Tous les vétérinaires qui traitent des animaux ont besoin d’un dépôt de médicaments même limité à une trousse d’urgence. L’accès aux médicaments pour les praticiens est essentiel 365 jours par an et 24 heures sur 24. L’article 10 de la loi autorise les vétérinaires à disposer d’un dépôt. En théorie donc, chaque vétérinaire pourrait être titulaire d’un dépôt pour administrer des médicaments aux animaux qu’il traite ou pour les fournir aux responsables des animaux qu’il traite. Mais il n’y a pas d’obligation pour un vétérinaire praticien d’avoir un dépôt. Dans la pratique, les vétérinaires qui travaillent ensemble s’approvisionnent à partir d’un dépôt commun. Un de ces vétérinaires se charge de la commande et du stock de médicaments. La forme juridique de ce travail en commun est très diverse : il peut s’agir d’une société, voire d’une personne morale vétérinaire tel que visée à l’article 2 de la loi de 1950 sur l’Ordre, mais aussi d’une simple association avec ou sans convention écrite. Le travail en commun peut être limité dans le temps et enfin, des vétérinaires peuvent travailler certains jours de la semaine dans un cabinet qui ne leur appartient pas (par exemple dans une clinique qui soignent des animaux de compagnie) et d’autres jours de la semaine travailler pour un autre cabinet qui ne leur appartient pas non plus (qui soignent des chevaux par exemple). Dans ce cas, ce vétérinaire pourra être inscrit sur 2 listes différentes. Bref, les possibilités sont nombreuses.

L’objectif est donc de permettre à tout vétérinaire personne physique ayant une activité en commun avec d’autres vétérinaires de se fournir dans un dépôt, si le titulaire l’accepte, et ce pour faire face à tous les cas de figure. L’alternative aurait été d’imposer un dépôt par vétérinaire praticien qu’il travaille seul ou en groupe. Ceci engendrerait inévitablement un casse-tête administratif pour assurer la traçabilité de chaque médicament utilisé par des vétérinaires qui travaillent ensemble dans un même cabinet et dans lequel se côtoieraient des médicaments de dépôts différents.”

¹² Zo wordt in artikel 7 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 enkel gewag gemaakt van “dierenartsen”. Die wetsbepaling moet echter in samenhang worden gelezen met het in de vorige voetnoot vermelde artikel 4, vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991, waaruit kan worden afgeleid dat ook diergeneeskundige rechtspersonen onder het toepassingsgebied van artikel 7 vallen en niet alleen dierenartsen-natuurlijke personen.

¹³ Zie overigens ook de vermelding “dierenarts” in het ermee samenhangende artikel 22, 3°, van de wet van 28 augustus 1991.

Zoals reeds in het in opmerking 4.3.2 vermelde arrest wordt vermeld, kan uit de parlementaire voorbereiding van die wetsbepaling worden afgeleid dat de wetgever niet noodzakelijk een persoonlijk depot van een enkele dierenarts voor ogen had. Om die reden is de oorspronkelijke tekst van het wetsontwerp met de vermelding van een “persoonlijk” geneesmiddelen depot¹⁴ bij de bespreking in de Senaatscommissie geamendeerd met de volgende verantwoording:

“Preciseren dat de dierenartsen kunnen beschikken over een persoonlijk geneesmiddelen depot is zinloos. In het raam van een dierenartsenvereniging bij voorbeeld is het vanzelfsprekend dat het niet nodig is dat elke dierenarts over een persoonlijk geneesmiddelen depot beschikt maar is het wel denkbaar dat er slechts een depot is voor alle dierenartsen, waarvoor een bevoegd persoon de verantwoordelijkheid draagt. (...)”¹⁵

Er kan dan ook worden aangenomen dat het mogelijk is om een geneesmiddelen depot in te richten waaruit verscheidene dierenartsen-natuurlijke personen zich kunnen bevoorraden, elk voor de dieren die ze op een gegeven moment (langdurig of eenmalig) in behandeling hebben. Voor een dergelijke collectieve wijze van inrichting van een geneesmiddelen depot kan ook steun worden gevonden in de tekst zelf van artikel 10, § 1, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991, dat bepaalt de “[d]e dierenartsen” (in het meervoud) kunnen beschikken over een “depot van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren die ze in behandeling hebben”.

Of die wetsbepaling het dan mogelijk maakt dat een dan wel meer dierenartsen-natuurlijke personen tegelijkertijd titularis kunnen zijn van een dergelijk depot, is minder duidelijk. Precies uit de toelichting bij het voormelde amendement zou men kunnen afleiden dat slechts een enkele dierenarts-natuurlijke persoon de titularis kan zijn.

4.3.5. De conclusie is dat zelfs een aangepaste versie van de bepalingen met betrekking tot het geneesmiddelen depot een voorafgaande wijziging behoeft van artikel 10, § 1, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991 indien het de bedoeling is om de diergeneeskundige rechtspersoon te laten fungeren als titularis van een depot. Het is wel mogelijk om te bepalen dat een groep van dierenartsen-natuurlijke personen zich kunnen bevoorraden in een depot waarvan een dierenarts-natuurlijke persoon de titularis is. Om meer dan één dierenarts-natuurlijke persoon tegelijkertijd als titularis te laten fungeren, lijkt een wijziging van de voormelde wetsbepaling dan weer raadzaam.

4.4.1. Hoofdstuk III van het ontworpen besluit bevat bepalingen inzake het toedienen en het verschaffen van geneesmiddelen door een dierenarts vanuit een geneesmiddelen depot. De rechtsgrond voor deze ontworpen bepalingen wordt blijkbaar gezocht in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991, op grond waarvan de Koning gemachtigd wordt om de voorwaarden vast te stellen voor het *voorschrijven* en *verschaffen* van geneesmiddelen door de dierenarts. Het *toedienen* van geneesmiddelen wordt daarbij niet vermeld.

Ook indien kan worden aangenomen dat de ontworpen regeling in wezen neerkomt op een aantal administratieve formaliteiten die naar aanleiding van het toedienen van

¹⁴ *Parl.St.* Senaat 1981-82, nr. 318/1, 15.

¹⁵ *Parl.St.* Senaat 1988-89, nr. 485/2, 85.

geneesmiddelen aan dieren moeten worden vervuld, en niet zozeer op het regelen van het eigenlijke toedienen ervan, kan het toedienen van geneesmiddelen niet zomaar worden gelijkgesteld met het verschaffen ervan, temeer daar in de ontworpen regeling zelf uitdrukkelijk het onderscheid wordt gemaakt tussen het toedienen en het verschaffen van geneesmiddelen. Er moet dan ook zo snel mogelijk in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 een uitdrukkelijke rechtsgrond worden gecreëerd voor het bepalen van de voorwaarden met betrekking tot het toedienen van geneesmiddelen.

4.4.2. Hoofdstuk V van het ontworpen besluit bevat bepalingen inzake het bezitten (waaronder het bewaren) van geneesmiddelen door de verantwoordelijke van voedselproducerende dieren, alsook inzake het verwerven en het toedienen van de geneesmiddelen door de verantwoordelijke. De rechtsgrond voor deze ontworpen bepalingen wordt blijkbaar gezocht in artikel 11, § 3, van de wet van 28 augustus 1991, op grond waarvan de Koning gemachtigd wordt om de voorwaarden te bepalen waaronder de verantwoordelijke de betrokken geneesmiddelen mag *bezitten*. Het *verwerven* en *toedienen* van geneesmiddelen wordt daarbij niet vermeld.¹⁶ De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Concernant l’acquisition : l’article 9, § 1^{er}, de la loi autorise le vétérinaire à fournir des médicaments pour les animaux qu’il traite. Les conditions de fourniture sont fixées à l’article 9, § 2. Les médicaments sont fournis logiquement au responsable de ces animaux. Le responsable est en effet défini à l’article 1^{er}, 3^o, de la loi de 1991 comme étant le propriétaire ou le détenteur qui exerce une gestion et une surveillance habituelles et directes sur des animaux. De plus, il est le seul à pouvoir détenir, sous les conditions de l’article 11, § 2, de la loi de 1991, les médicaments soumis à prescription.

Concernant l’administration : L’article 11, § 3, de la loi renvoie à l’article 11, § 2. Cet article 11, § 2, est divisé en 1^o et 2^o. Le 1^o est celui applicable aux médicaments prescrits ou fournis par le vétérinaire ‘en vue de poursuivre un traitement commencé selon les indications de ce médecin vétérinaire’. Le traitement étant défini à l’article 1^{er}, 4^o : ‘donner des soins (...)’. La poursuite d’un traitement = administrer les médicaments selon les indications du vétérinaire.”

Noch uit artikel 1, 3^o, noch uit artikel 9, § 1 (of § 2), van de wet van 28 augustus 1991 kan een rechtsgrond worden afgeleid voor het verwerven of het toedienen van geneesmiddelen door de verantwoordelijke, aangezien in geen van de betrokken bepalingen melding wordt gemaakt van die soort handelingen, laat staan dat ze een machtiging ter zake bevatten. Wel kan, net als in opmerking 4.4.1, worden aangenomen dat de ontworpen regeling in wezen neerkomt op een aantal administratieve formaliteiten die naar aanleiding van het verwerven en het toedienen van geneesmiddelen moeten worden vervuld, en niet zozeer op het regelen van het eigenlijke verwerven of toedienen ervan. Dat neemt niet weg dat ook in dit geval zo snel mogelijk in artikel 11 van de wet van 28 augustus 1991 een uitdrukkelijke rechtsgrond moet worden gecreëerd voor het bepalen van de voorwaarden met betrekking tot het verwerven en het toedienen van geneesmiddelen door de verantwoordelijke.

¹⁶ Wat het toedienen van de geneesmiddelen betreft kan wel uit artikel 12, § 3, van de wet van 28 augustus 1991, gelezen in samenhang met de paragrafen 1 en 2 van dat artikel, worden afgeleid dat de geneesmiddelen in bepaalde omstandigheden niet door een dierenarts moeten worden toegediend, maar daaruit kan nog geen rechtsgrond worden gepuurd voor het regelen van de toediening ervan door de verantwoordelijke.

4.5. In artikel 50, § 5, van het ontworpen besluit wordt bepaald dat een dierenarts die is uitgeschreven uit de lijst van de Orde van de Dierenartsen, onder bepaalde voorwaarden geneesmiddelen mag blijven voorschrijven en toedienen aan zijn eigen niet-voedselproducerende dieren. Over de bestaanbaarheid van deze ontworpen regeling met de wet van 28 augustus 1991 verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Au préalable, je voudrais préciser que le projet a été discuté avec les représentants de l’Ordre et qu’il a été soumis à l’avis du Conseil supérieur qui n’a émis aucune objection à cette disposition.

L’article 50, § 5, du projet vise les personnes physiques qui ont le diplôme requis mais qui n’exerce plus la profession de praticien vétérinaire. Il s’agit des vétérinaires qui ont cessé cette profession et ont donc été inscrits à l’Ordre précédemment : les praticiens pensionnés, les vétérinaires praticiens qui ont changé de métier. Au niveau du tableau de l’Ordre, les vétérinaires qui cessent d’exercer la profession doivent en avvertir leur conseil régional. Ils conservent leur numéro à ce tableau, c’est-à-dire que leur numéro ne peut pas être attribué à un autre vétérinaire. La procédure est celle décrite à l’article 11 du code de déontologie. Il s’agit de l’omission au tableau de l’Ordre. A remarquer que les vétérinaires dont le droit d’exercer a été retiré définitivement, n’ont pas ce statut d’omission et ne sont donc pas concernés par la disposition en projet.

L’objectif avec l’article 50, § 5, est de permettre aux vétérinaires diplômés qui n’exercent plus sur le plan professionnel de pouvoir disposer de médicaments soumis à prescription pour traiter leur propres animaux non producteurs de denrées alimentaires uniquement. Ces vétérinaires se sentent frustr[és] de ne pas pouvoir soigner leurs propres animaux et de devoir solliciter un confrère à chaque fois qu’il veulent par exemple traiter leurs animaux contre les puces. Deux possibilités existent pour atteindre cet objectif :

1) Permettre à ces vétérinaires des médicaments d’un dépôt au sens de l’article 10 de la loi de 1991 pour ses propres animaux non producteurs de denrées alimentaires uniquement sans déroger aux obligations liées à la possession d’un dépôt ou à l’approvisionnement à partir d’un dépôt ;

2) Permettre à ces vétérinaires de pouvoir ‘auto-prescrire’ pour leurs propres animaux non producteurs de denrées alimentaires uniquement. Dans ce cas, la détention des médicaments ‘auto-prescrits’ ne se fait pas dans un dépôt au sens de l’article 10 de la loi de 1991 mais bien dans un dépôt au sens de l’article 11, § 2, de la loi de 1991.

C’est la seconde possibilité qui a été retenue pour le projet.

Selon la loi de 1991, les 3 conditions à l’exercice pour les vétérinaires personnes physiques sont :

- avoir le diplôme requis pour exercer ;
- être inscrit au tableau de l’Ordre ;
- avoir souscrit une assurance en responsabilité civile professionnelle.

Dans le projet, les 2 dernières conditions ne sont pas remplies au sens strict. Néanmoins, il s’agit de circonstances qui ne sont pas prévues par la loi, car le médecin vétérinaire prescripteur et le responsable sont la même personne. Or les dispositions concernant les actes vétérinaires et les médicaments (= chapitres III et IV) font à chaque fois la distinction entre ces 2 intervenants. Ainsi, on voit que la condition de souscription d’une assurance en responsabilité civile est inutile lorsque l’on traite ses propres animaux. Quant à la condition concernant l’inscription au tableau de l’Ordre, les vétérinaires ‘omis’ ont un numéro personnel d’inscription mais qui est ‘gelé’. Ils sont donc connus par l’Ordre qui tient la liste des omissions à jour. Mais il ne s’agit pas d’une inscription

effective car la cotisation ordinale n'est pas payée. Néanmoins, ce numéro unique d'inscription sera utilisé car il doit être pré-imprimé sur les différents volets des prescriptions.

En pratique, le vétérinaire rédigera une prescription (version 2 volets). Le volet blanc est destiné au pharmacien d'officine qui exécute cette prescription. Le volet bleu doit être conservé par le vétérinaire pendant 5 ans et mis à disposition des agents de l'autorité."

Overeenkomstig artikel 4, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991 is een inschrijving op de lijsten van de Orde der Dierenartsen vereist om de diergeneeskunde te mogen uitoefenen. Luidens artikel 3, § 1, van dezelfde wet bestaat de uitoefening van de diergeneeskunde in het uitvoeren van een of meer diergeneeskundige handelingen, waartoe het voorschrijven van geneesmiddelen en het instellen en uitvoeren van een behandeling behoort. Het is dan ook formeel in strijd met de aangehaalde wetsbepalingen om dierenartsen toe te laten de betrokken handelingen te stellen, ook indien het slechts gaat om eigen niet-voedselproducerende dieren.

Nog afgezien van het gegeven dat bepalingen van de Code der plichtenleer evenmin tegen de wet kunnen ingaan, heeft artikel 11 ervan allerm minst de draagwijdte die de gemachtigde eraan lijkt te geven, namelijk dat de uitschrijving uit een van de lijsten van de Orde der Dierenartsen zou leiden tot het behoud van bepaalde rechten. Veeleer wordt in dat artikel bepaald dat een dierenarts "die beslist geen diergeneeskundige handelingen meer te stellen in de zin van de [w]et van 28.08.1991" om de uitschrijving kan vragen. Ook in die bepaling wordt bijgevolg terecht uitgegaan van de premisse dat wie uit een van de lijsten wordt uitgeschreven, daardoor geen diergeneeskundige handelingen bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 meer kan stellen.

Artikel 50, § 5, moet bijgevolg worden weggelaten uit het ontwerp.

5. De bepalingen van afdeling 1 van hoofdstuk VI van het ontworpen besluit betreffen beperkingen inzake het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen en vergen een afzonderlijk rechtsgrondonderzoek. De rechtsgrond ervoor is volgens de gemachtigde artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet). Bij deze bepaling wordt de Koning gemachtigd om in het belang van de volksgezondheid "alle andere nodige maatregelen" te nemen aangaande de in de bepaling genoemde verrichtingen met geneesmiddelen. Deze bepaling kan als rechtsgrond fungeren als er geen meer specifieke rechtsgrond in de geneesmiddelenwet voorhanden is.

Aangezien de ontworpen bepalingen betrekking hebben op het voorschrijven en het verschaffen van de betrokken geneesmiddelen door een dierenarts, kan een meer specifieke rechtsgrond evenwel worden gevonden in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991. De gemachtigde kon zich daarbij aansluiten, maar niet zonder meer:

"De medeverwijzing naar art. 12septies van de geneesmiddelenwet blijft niettemin relevant. Bij de problematiek rond antibiotica gebruik en selectie van resistentie wordt op mondiaal vlak erkend dat het hanteren van het 'One Health' principe voorop staat. De verschillende compartimenten (humaan, veterinair als milieu) worden beschouwd als één geheel. Hoofdstuk VI van het KB is dan ook opgesteld tegen deze achtergrond en wil het

gebruik van specifieke klassen moleculen (als omschreven in bijlage IV, cf Art. 70 ontwerp) bij dieren zoveel als mogelijk limiteren. Dit ten einde de overdracht van geselecteerde resistentie genen naar humaan te voorkomen. De klassen antibiotica in bijlage IV worden dan ook beschouwd als kritisch belangrijk voor de menselijke gezondheid.

De bepalingen zijn ook van toepassing bij het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts (...).”

Het uitgangspunt dat de rechtsgrond principieel geboden wordt door artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 sluit niet uit dat voor de door de gemachtigde geschetste aspecten (die blijkbaar samenhangen met de interdependentie tussen diergezondheid en menselijke gezondheid) eventueel aanvullend rechtsgrond wordt geboden door artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964.

6. Een aantal bepalingen van het ontwerp bevatten regels met betrekking tot *gemedicineerde diervoeders*, die nog steeds onder het toepassingsgebied vallen van de wet van 21 juni 1983 ‘betreffende gemedicineerde diervoeders’.

De omstandigheid dat de *gemedicineerde voormengsels* bij de wet van 1 mei 2006 ‘houdende herziening van de farmaceutische wetgeving’ uit het toepassingsgebied van de wet van 21 juni 1983 zijn gelicht, zodat deze gemedicineerde voormengsels voortaan als geneesmiddelen onder het toepassingsgebied van de geneesmiddelenwet vallen, neemt niet weg dat de gemedicineerde diervoeders in beginsel onder het toepassingsgebied van de wet van 21 juni 1983 zijn blijven vallen.

Op de vraag of de rechtsgrond voor de betrokken ontworpen bepalingen inzake gemedicineerde diervoeders dan niet veeleer gezocht moet worden in artikel 3, 1°, van de wet van 21 juni 1983 dan in artikel 11, § 3, van de wet van 28 augustus 1991, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De façon générale, dans le chapitre V du projet il est fait référence aux aliments médicamenteux pour les raisons suivantes :

1) bien que l'aliment médicamenteux soit considéré comme un aliment, il contient un médicament ;

2) les aliments médicaments sont prescrits par un vétérinaire (il ne prescrit pas uniquement le pré-mélange mais bien l'aliment médicamenteux au complet). Le fondement légal de cette prescription est l'article 9 de la loi de 1991 selon les préambules de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

Pour des raisons de simplification administrative aussi bien pour le responsable des animaux que pour les contrôleurs, et parce que l'article 10 de la directive 96/23 ne fait pas de distinction lorsqu'elle parle des ‘traitements administrés’, on demande dans le projet de tenir la documentation administrative concernant tous les médicaments dans les mêmes registres. Pour des raisons de clarté, la dénomination de ‘prescriptions d'aliments médicamenteux’ doit rester.

Le fondement légal est donc bien, selon moi, l'article 11, § 3, de la loi de 1991 pour la partie des pré-mélanges soumis à prescription. D'ailleurs, un vétérinaire qui prescrit un aliment médicamenteux contenant un pré-mélange antiparasitaire par exemple,

peut le faire car les antiparasitaires se trouvent en annexe III et cette annexe trouve son fondement légal à l'article 11, § 3, de la loi de 1991.

Si nécessaire, l'article 3, 1°, de la loi du 21 juin 1983 doit être ajouté au préambule du projet comme fondement légal pour permettre de conserver le terme 'aliment médicamenteux' et ainsi conserver la clarté du texte et notamment l'article 54, al. 2, 4°."

Teneinde elke twijfel weg te nemen aangaande de rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen met betrekking tot gemedicineerde diervoeders, die niet zonder meer als geneesmiddelen beschouwd kunnen worden, is het noodzakelijk om naast artikel 11, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 in elk geval ook artikel 3, 1°, van de wet van 21 juni 1983 als rechtsgrond te vermelden.

7. Voor de ontworpen bepalingen waarbij taken worden opgelegd aan het FAGG, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, derde lid, 4°, l), en 6°, e), van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Overeenstemming met richtlijn 96/23/EG

8. Artikel 28, § 5, van het ontwerp houdt in dat de inschrijving van de toediening van geneesmiddelen aan bepaalde jonge kalveren en niet-gespeende biggen in het register van de voorraad van de verantwoordelijke, onder bepaalde voorwaarden niet vereist is. Daarmee wordt afgeweken van hetgeen bepaald is in artikel 10, derde alinea, van richtlijn 96/23/EG. In de toelichtende nota die gevoegd is bij de adviesaanvraag, wordt hieromtrent het volgende vermeld:

"Le paragraphe 5 est une mesure dérogatoire à la règle limitée aux veaux et porcelets âgés de moins d'[un] mois. La commission européenne (DG Sanco) a été avertie de ce projet qui a été expliqué et motivé. La commission n'a pas désapprouvé formellement cette dérogation et a demandé de lui faire parvenir la version publiée au Moniteur belge."

De Raad van State heeft geen kennis van een richtlijn bepaling die tot deze afwijking zou machtigen en moet dan ook een strikt voorbehoud formuleren bij de stelling dat de Europese Commissie met de ontworpen bepaling zou hebben ingestemd.

Deze opmerking geldt ook voor artikel 64, § 3, van het ontwerp.

B. Overeenstemming met richtlijn 2001/82/EG

9.1. Overeenkomstig artikel 25, eerste lid, 1°, van het ontwerp is elke verschaffing van geneesmiddelen, tegen betaling of gratis, van een geneesmiddelendepot aan een ander geneesmiddelendepot verboden, behalve (onder meer) wanneer het FAGG dit toelaat in de

gevallen bedoeld in de artikelen 23 en 24 (namelijk bij tijdelijke of definitieve stopzetting door een titularis van een depot).

Daaruit lijkt te moeten worden opgemaakt dat het FAGG een toelating moet geven voor het verhandelen of het verstrekken van geneesmiddelen door een dierenarts-depouthouder aan een andere dierenarts-depouthouder, in welk geval een groothandelsvergunning vereist is voor de “verschaffende” depouthouder.¹⁷

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Sauf les cas particuliers visés à l’article 25 du projet, toute sortie de médicaments d’un dépôt est soit une administration à un animal, soit une fourniture au responsable de l’animal. Il n’y a pas d’opération commerciale telle décrite à l’article 1^{er}, 17), de la directive 2001/82 entre l’entrée du médicament dans le dépôt tel que défini à l’article 1^{er}, 13°, du projet et sa sortie. Autrement dit, les médicaments restent dans le dépôt. D’ailleurs chaque vétérinaire qui n’est pas titulaire du dépôt qui utilise des médicaments du dépôt est responsable personnellement de son utilisation et est tenu de fournir la documentation détaillée pour la tenue du registre de sortie de ce dépôt au titulaire. Il n’y a pas de sous-dépôts, ni de sous-registres. Pour le cas particulier visé à l’article 25, 2°, du projet, la restriction inscrite à l’article 65, 1., al. 2, de la directive 2001/82 a été transcrite.

(...)

Il s’agit de tous les cas où l’AFMPS peut autoriser les transferts de dépôt à dépôt : art. 23, §§ 1^{er}, 2, 3, 4 et art. 24, § 1^{er}, al. 2, §2, § 3 et §4.

La règle générale = pas de transfert de dépôt à dépôt car il s’agirait d’une activité de grossiste. Or les activités de grossistes ne sont pas permis aux vétérinaires qui, selon l’article 10, § 1^{er}, de la loi de 1991 ne peuvent tenir officine ouverte. Les transferts de petites quantités de médicaments échappent à cette définition selon l’article 12^{ter} de la loi du 25/3/1964 transposant l’article 65, §1^{er}, al. 2, de la directive 2001/82, ce qui permet les transferts de médicaments en urgence.”

Indien het de bedoeling is om het in de artikelen 23 en 24 van het ontwerp geregelde optreden van het FAGG louter op te vatten als een regeling met betrekking tot het toezicht op een “onbeheerd” geneesmiddelen depot en de mogelijkheid voor een bestaande of een nieuwe depouthouder om de geneesmiddelen die zich in het onbeheerde depot bevinden, over te nemen, kan dat beter uitdrukkelijker in die bepalingen worden geregeld en kan artikel 25, eerste lid, 1°, van het ontwerp worden weggelaten.¹⁸

9.2. Artikel 69 van richtlijn 2001/82/EG wordt volgens de gemachtigde omgezet bij de artikelen 52, 54, 55 en 58 van het ontwerp. In de richtlijn wordt evenwel gewag gemaakt van een register waarin bepaalde gegevens met betrekking tot geneesmiddelen worden bijgehouden, terwijl in de artikelen 54, eerste lid, 4°, en 55, tweede lid, 2°, van het ontwerp naast naar geneesmiddelen ook wordt verwezen naar gemedicineerde voeders. Op de vraag op welke

¹⁷ Zie artikel 65, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/82/EG. Van dat vergunningsvereiste kan overeenkomstig de tweede alinea van dezelfde richtlijn bepaling worden afgeweken indien het zou gaan om de levering van een kleine hoeveelheid geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door een kleinhandelaar aan een andere kleinhandelaar, maar het staat in dit geval allerminst bij voorbaat vast dat het slechts om kleine hoeveelheden gaat.

¹⁸ Uiteraard moet in dat geval ook de inleidende zin van artikel 25, tweede lid, van het ontwerp worden aangepast.

richtlijnbevestiging de ermee verband houdende verplichtingen zijn gesteund, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Dans la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté, il n'y a pas d'obligation de tenir un registre spécifique pour les aliments médicamenteux.

Sans revenir sur le statut des aliments médicamenteux (...), le pré-mélange médicamenteux est un médicament dont l'utilisation doit être enregistrée selon les règles de la directive 2001/82 selon son article 2, § 1^{er}.”

De Raad van State ziet niet in hoe voormengsels voor diervoeders met medicinale werking, bedoeld in artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG gelijkgesteld kunnen worden met de gemedicineerde voeders bedoeld in de aangehaalde ontworpen bepalingen. In beginsel is een toevoeging aan hetgeen bepaald wordt in artikel 69 van richtlijn 2001/82/EG niet mogelijk. Indien de stellers van het ontwerp de ontworpen verplichtingen met betrekking tot gemedicineerde voeders doorgang willen laten vinden, kunnen zij het best de kwestie voorleggen aan de diensten van de Europese Commissie.

9.3. Op de vraag of de bepalingen van (afdeling 1 van) hoofdstuk VI van het ontwerp op enige wijze de implementatie van Europees recht inhouden, dan wel of de ontworpen bepalingen – indien ze geen dergelijke implementatie behelzen – verenigbaar zijn met het recht van de Europese Unie, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De bepalingen in dit hoofdstuk VI zijn geen omzettingen van EU-Richtlijnen.

We verwijzen naar het voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (COM(2014)0558) waar de opzet van een data collectie systeem inzake verkoop en gebruik van antibiotica wordt opgelegd aan de Lidstaten (huidig Art. 54 voorstel Verordening). Dit principe wordt reeds geïmplementeerd in de bepalingen van Afdeling 2 van Hoofdstuk VI (Registratie van geneesmiddelen in Sanitel-Med). Het ontwerp van Verordening is huidig in behandeling op het niveau van de EU Raad.

Afdeling 1 van hoofdstuk VI betreft Belgische regelingen, met name het inperken van het gebruik van voor de mens belangrijke antibiotica in de diergeneeskunde. Dergelijke wetgevende initiatieven kunnen ongetwijfeld door EU instanties gesteund, verwijzende naar de talrijke aanbevelingen opgesteld door de EU Commissie. Leidraad vormt het Europees actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie (COM (2011) 748) waarbij voorzichtig gebruik wordt beschouwd als een kernactie. Belangrijk als referentiepunt is eveneens de Mededeling van de Commissie inzake ‘Richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde (2015/C 299/04)’.

Wij zien niet meteen bepalingen van EU-recht die nationale wetgevende initiatieven op dit domein limiteren of zelfs verbieden dan wel dat het inperken van het gebruik van kritische antibiotica in de diergeneeskunde in conflict zou zijn met bestaande EU rechtsbronnen of principes.”

Om hierover uitsluitsel te verwerven, lijkt het toch raadzaam om het standpunt van de Europese Commissie in te winnen.

C. Terminologische opmerkingen

10. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of steeds de term “geneesmiddel” is gebruikt wanneer enkel geneesmiddelen worden bedoeld en elders de term “geneesmiddel en gemedicineerd diervoeder” wanneer beide worden bedoeld.

11. In artikel 1, 7°, van het ontwerp wordt de term “gemedicineerde voormengsels en gemedicineerde voeders” gedefinieerd. Aangezien de gemedicineerde voormengsels onder het toepassingsgebied van de geneesmiddelenwet werden gebracht en bijgevolg onder het begrip “geneesmiddel” vallen (zie opmerking 6), is de afzonderlijke definitie ervan om naast het begrip “geneesmiddel” te worden gebruikt, verwarrend. De gemachtigde beaamde dat de ontworpen definitie beperkt moet blijven tot de gemedicineerde voeders.

Om dezelfde redenen moet ook de verwijzing naar gemedicineerde voormengsels worden weggelaten uit de artikelen 54, tweede lid, 2°, en 73, § 1, eerste lid, van het ontwerp.

12. Overeenkomstig artikel 2 is het te nemen besluit “niet van toepassing op de gemedicineerde voormengsels en op de gemedicineerde diervoeders als bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders, met uitzondering van hetgeen ter zake bepaald is in hoofdstukken IV, V en VI.”

Enerzijds is het om de zo-even uiteengezette redenen verwarrend om te verwijzen naar gemedicineerde voormengsels, aangezien die vervat zijn in het begrip “geneesmiddel”, waar de ontworpen regeling juist wel principieel op van toepassing is. De verwijzing naar gemedicineerde voormengsels moet dan ook worden weggelaten.

Anderzijds is het voor de gemedicineerde diervoeders onvoldoende duidelijk om te bepalen dat de ontworpen regeling er niet op van toepassing is “met uitzondering van hetgeen ter zake bepaald is in hoofdstukken IV, V en VI”. Er kan beter worden geschreven, “behalve wanneer er uitdrukkelijke bepalingen in voorkomen over gemedicineerde diervoeders”.

De gemachtigde kon met deze zienswijze instemmen.

D. Niet-normatieve karakter van opschriften

13. Opschriften van hoofdstukken en afdelingen zijn niet normatief. Dat impliceert dat de informatie vervat in deze opschriften niet nodig mag zijn om het toepassingsgebied van een deel van de ontworpen regeling te bepalen. Dat is bijvoorbeeld ten onrechte niet het geval voor afdeling 2 (“Bedrijf zonder overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding”) van hoofdstuk V. Dat de bepalingen van die afdeling effectief van toepassing zijn op bedrijven zonder overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, mag niet alleen uit het opschrift van die afdeling blijken, maar moet ook uit die bepalingen zelf tot uiting komen.

De stellers van het ontwerp moeten het ontwerp aan een nieuw onderzoek onderwerpen in het licht van deze opmerking.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

14. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met hetgeen in de opmerkingen 4 tot 7 is uiteengezet aangaande de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Artikel 1

15. In de definitie van “geneesmiddelen verschaffen en toedienen” in artikel 1, 4°, van het ontwerp wordt enkel gewag gemaakt van het “afleveren met het oog op toediening” en niet van het eigenlijke toedienen. De gemachtigde beaamde dat de woorden “en toedienen” in de te definiëren term moeten worden weggelaten.

Artikel 8

16. Op de vraag waarom in artikel 24 van het ontwerp wordt voorzien in de toestemming van het FAGG voor de vervanging van de titularis van het geneesmiddelendepot terwijl die toestemming niet vereist is bij de opening van een depot (zie de artikelen 7 en 8 van het ontwerp, waarin alleen een meldingsplicht voorkomt), antwoordde de gemachtigde het volgende:

“L’AFMPS vérifie que les conditions sont respectées aussi bien à l’ouverture que dans le cas du remplacement. Si nécessaire, l’article 8 doit alors être complété car les conditions de l’article 7 sont d’application à l’ouverture: vétérinaire avec les qualifications professionnelles requises sur le territoire, personne physique, inscrit au tableau de l’Ordre et qui ne fait pas l’objet d’une sanction disciplinaire au moment de la demande.”

Artikel 8 van het ontwerp moet worden aangevuld in de door de gemachtigde geschetste zin.

Artikel 24

17. In artikel 24, § 1, eerste lid, van het ontwerp schrijve men “kandidaat-vervanger” in plaats van “vervanger”, zoals ook verderop in het ontworpen artikel.

Artikel 37

18. De Nederlandse tekst van artikel 37, § 2, eerste streepje, van het ontwerp is onvolledig en moet worden aangevuld.

19. In de Franse tekst van artikel 37, § 2, eerste streepje, van het ontwerp (dat nog getransponeerd moet worden naar de Nederlandse tekst) wordt gewag gemaakt van “la structure vétérinaire”. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Ce texte doit être compris comme suit : Le nom et prénom du vétérinaire doivent toujours être imprimés sur la prescription (art. 37, § 1^{er}, 1^o, du projet). Les vétérinaires peuvent de plus faire imprimer la dénomination de la structure vétérinaire dans laquelle il travaille. La condition est que cette dénomination soit approuvée par le Conseil régional de l'Ordre.

Les dénominations acceptées par l'Ordre sont au nombre de 3 et se trouvent à l'article 22 du code de déontologie (je vous ai déjà fourni la dernière version de ce code). Les conditions pour ces dénominations se trouvent à l'annexe 3 du même code. Il s'agit de :

- Cabinet vétérinaire - Dierenartsenpraktijk
- Centre vétérinaire - Dierenartsencentrum
- Clinique vétérinaire - Dierenkliniek

Ces dénominations ne sont pas cumulables.

Un vétérinaire ne peut donc pas faire inscrire sur ses prescriptions la dénomination ‘clinique’ si la structure vétérinaire dans laquelle il travaille ne remplit pas les conditions requises. De même il ne peut pas faire imprimer une dénomination différente des 3 possibilités ci-dessus.”

Het is verwarrend om de term “structure vétérinaire” te gebruiken in het ontwerp zonder dat die gedefinieerd wordt. Het komt de Raad van State bovendien voor dat het introduceren van een dergelijke term, naast de diergeneeskundige rechtspersoon en de “diergeneeskundige onderneming” (zie daarover trouwens opmerking 4.2), niet echt gelukkig is.

Artikel 67

20. Er moet worden verduidelijkt wat wordt bedoeld met een “geaccrediteerd laboratorium”, vermeld in artikel 67, § 1, tweede lid, van het ontwerp. Indien gerefereerd wordt aan een bestaande accreditatieregeling, moet daar meer precies naar worden verwezen.

Artikel 84

21. Overeenkomstig artikel 84 worden de inbreuken op de bepalingen van het te nemen besluit opgespoord, vastgesteld en gestraft overeenkomstig de wet van 28 augustus 1991. Nog afgezien van de vaststelling dat daardoor onduidelijkheid ontstaat omtrent de toepasselijkheid van de opsporings- en strafbepalingen van de overige wetten die rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit, ziet de Raad van State niet in wat deze bepaling toevoegt aan de toepasselijkheid van de relevante bepalingen van de wet van 28 augustus 1991. Artikel 84 kan dan ook beter worden weggelaten uit het ontwerp.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de régler la détention, la prescription, l'administration et la fourniture de médicaments par le médecin vétérinaire ainsi que la détention et l'administration de médicaments par le responsable des animaux. Le projet contient en outre des règles spécifiques en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration d'antibiotiques d'importance critique par le médecin vétérinaire, dont l'enregistrement de la prescription, la fourniture et l'administration de certains types de médicaments et de pré-mélanges médicamenteux dans SANITEL-MED, une base de données électronique créée au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS).

Certaines dispositions du projet transposent en droit interne une partie de l'article 10 de la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 'relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE' et l'article 66, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires'.

Le projet se substitue à 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', dont l'article 83 du projet vise l'abrogation.

RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE D'AVIS

3. Les articles 71 à 77 du projet (section 2 du chapitre VI) concernent l'enregistrement dans SANITEL-MED de la prescription, de la fourniture et de l'administration de certains types de médicaments et aliments médicamenteux. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« SANITEL is een databank opgericht onder bevoegdheid en beheer van het FAVV. SANITEL is opgericht op grond van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 met als doel het permanent opvolgen van de sanitaire status van veebeslagen door de registratie van beslagen en de relevante operatoren. Wettelijke basis is art. 17 van deze wet. (...) Het gaat om niet-gevoelige gegevens in de zin van de Privacywet.

(...)

SANITEL-MED is modulair toegevoegd aan SANITEL en is daar conceptueel-technisch (oracle database) als functioneel (gelinkt aan SANITEL data) in geïntegreerd. SANITEL-MED fungeert niet als separate databank en staat fysiek ook op de SANITEL-server. Voor de SANITEL-MED module werden weliswaar bijkomende tabellen / velden gecreëerd waarin data worden gestockeerd die eigendom worden van het fagg.

(...)

SANITEL-MED vormt geen onderdeel van of voedt op rechtstreekse wijze een Belgische - of EU databank inzake geneesmiddelenbewaking. Functioneel vormt het wel onderdeel van een nationaal bewakingssysteem in die zin dat een van de voornaamste bijwerkingen van antibiotica, nl de 'Lack of expected efficacy' (antibiotica resistentie) in relatie wordt gebracht en in een later stadium eventueel wordt afgeleid van het (veel)gebruik van antibiotica op veeteeltbedrijven. Gebruik (kwantitatief als kwalitatief) van antibiotica staat in rechtstreeks verband met selectie voor resistentie. SANITEL-MED vormt in dit geheel de cornerstone om tot op individueel niveau het voorschrijven en afleveren (dierenarts) of het gebruik (veehouder) kwantitatief als kwalitatief in kaart te brengen. SANITEL-MED vormt de databron voor het bepaalde in Art12sexies, §3 onder: 'Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen'.

(...)

SANITEL-MED wordt opgericht voor:

1. nationale, supra- en internationale rapportageverplichtingen van het verbruik van geneesmiddelen;

(Noot : De oprichting van dergelijk data collectie systeem voor het gebruik van antibiotica op de veehouderijen is tevens voorzien in de ontwerp verordening voor diergeneesmiddelen die momenteel ter hoogte van de Raadswerkroepen ter bespreking ligt.)

2. de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ».

La suite de l'échange de vues avec le délégué a fait apparaître que le fondement juridique proprement dit des dispositions en projet doit être recherché dans l'article 9, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire', sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 58.954/2/3/VR le 29 mars 2016 ¹.

Dès lors que le fondement juridique requis pour les dispositions en projet n'a pas encore été soumis au parlement, et encore moins adopté par celui-ci, et qu'il n'est par conséquent pas encore suffisamment établi pour que le Conseil d'État puisse procéder de manière concluante à son examen, la demande d'avis est irrecevable en ce qui concerne les articles 71 à 77 du projet ².

¹ Avis C.E. du 29 mars 2016 sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé' (voir l'article 47 de ce projet).

² Voir le *Vade-mecum sur la procédure d'avis devant la section de législation*, 2016, I.B.2, p. 6 (à consulter sur www.conseildetat.be > Procédure > Section de législation).

Cette constatation est d'autant plus pertinente que le Conseil d'État avait suggéré dans l'avis précité d'autoriser spécifiquement le traitement des données à caractère personnel concernant le responsable des animaux et le vétérinaire prescripteur et de définir plus précisément la délégation conférée au Roi en vue d'en régler le traitement. Cette suggestion ne s'en trouve que renforcée, compte tenu des précisions que le délégué a apportées à cet égard en ce qui concerne les dispositions en projet :

« In de eigenlijke module SANITEL-MED worden geen persoonsgebonden gegevens gestockeerd. Wel worden voor beide betrokken operatoren (dierenarts als actor die registreert en veehouder als actor die valideert) respectievelijk het operatornummer en anderzijds het beslagnummer van de veehouder in de database weggeschreven. De kerndata in de SANITEL-MED databank vormen de hoeveelheid per beslag en diercategorie afgeleverde, voorgeschreven of door de dierenarts toegediende geneesmiddelen (antibiotica en ZnO). Voor het ophalen van de respectievelijke persoonsgegevens (naam en adres dierenarts en veehouder, gelinkt aan voornoemd operator- en beslagnummer) wordt gebruik gemaakt van de aanwezige data in SANITEL. Omdat SANITEL-MED een nieuw onderdeel vormt van SANITEL werd voor de volledigheid deze bijkomende module en de daarin te stockeren data omschreven en aangemeld bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer ».

De l'accord du délégué, il n'existe pas encore à l'heure actuelle de dispositif légal concernant le traitement visé de ces données à caractère personnel. Il faut créer un fondement juridique suffisant dans l'article 9, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi du 28 août 1991.

Dans l'attente d'un tel fondement juridique définitif, les articles 71 à 77 du projet ne seront pas examinés plus avant ³. S'ils le souhaitent, les auteurs du projet peuvent déjà édicter les autres dispositions de l'arrêté envisagé et inscrire les articles 71 à 77 dans un projet d'arrêté modificatif permettant – après que le Conseil d'État aura donné un avis sur celui-ci – d'y insérer encore les dispositions concernées dans l'arrêté envisagé.

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. Les dispositions des chapitres II à V et VII de l'arrêté en projet trouvent en principe un fondement juridique dans les articles 9, § 2, 10, § 1^{er}, alinéa 2, 11, § 3, et 12, §§ 2, alinéa 2, et 3, de la loi du 28 août 1991, sous réserve de ce qui suit. Sur la base de ces dispositions légales, le Roi peut :

- fixer les conditions de la prescription et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire (article 9, § 2, de la loi précitée) ;
- déterminer les conditions d'approvisionnement, de gestion et de surveillance des dépôts de médicaments dont peuvent disposer les médecins vétérinaires, ainsi que les conditions de fourniture des médicaments à partir de ces dépôts (article 10, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi) ;

³ Le Conseil d'État doute en tout cas que les dispositions concernées en projet ne doivent pas être soumises à l'accord budgétaire. La circonstance qu'il y aurait déjà une approbation de l'Inspection des Finances de 2014 pour le financement de la base de données concernée n'empêche pas que les dispositions en projet ont une incidence budgétaire, si bien que l'accord du ministre qui a le budget dans ses attributions est bel et bien requis.

- fixer la liste des médicaments soumis à la prescription médicale que le responsable des animaux est autorisé à détenir en dépôt et les conditions de leur détention par le responsable (article 11, § 3, de la loi) ;
- compléter la liste des groupes pharmacologiques de médicaments ou de substances qui ne peuvent être administrés que par le médecin vétérinaire (article 12, § 2, alinéa 2, de la loi) ;
- fixer la liste des médicaments qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 12, §§ 1^{er} et 2, de la loi et qui sont prescrits ou fournis dans le cadre d'un accord écrit au sens de son article 5, 2^o, d'une convention de guidance vétérinaire au sens de l'article 6 de la loi ou de l'application de l'article 7 de celle-ci (engagement d'auxiliaires vétérinaires dans le cadre de programmes officiels, sous l'autorité d'un médecin vétérinaire agréé conformément à l'article 4 de la loi) (article 12, § 3, de la loi).

4.2. L'arrêté en projet mentionne en divers endroits l'« entreprise vétérinaire »⁴. L'entreprise vétérinaire est définie comme étant la forme juridique dans le cadre de laquelle des actes vétérinaires sont posés par un seul ou par plusieurs médecins vétérinaires qui disposent d'un numéro d'entreprise. Y est assimilée l'association de fait dont tous les membres ont conclu une convention écrite qui est approuvée par le conseil régional de l'Ordre des médecins vétérinaires.

La loi du 19 décembre 1950 'créant l'Ordre des Médecins vétérinaires' et la loi du 28 août 1991 connaissent uniquement le médecin vétérinaire, à savoir toute personne physique qui détient un diplôme de médecine vétérinaire⁵, et la personne morale vétérinaire, c'est-à-dire une personne morale dont tous les gérants, administrateurs et membres du comité de direction sont des médecins vétérinaires⁶. Toutefois, la notion d'entreprise vétérinaire, telle qu'elle est définie dans la réglementation en projet, n'apparaît pas dans ces lois. À la question de savoir quelles dispositions régissent alors cette entreprise vétérinaire et comment celles-ci s'articulent par rapport aux deux lois précitées, le délégué a répondu ce qui suit :

« L'association de vétérinaires est autorisée par l'Ordre des médecins vétérinaires à condition que les vétérinaires associés se lient entre eux par un contrat écrit. Cette autorisation est soumise à des conditions. Ces dispositions sont réglées par le Code de déontologie à l'article 25 et à son annexe 4. (...) C'est encore une réalité de la profession. (...) L'objectif avec cette définition d'entreprise vétérinaire est de permettre aux vétérinaires associés d'avoir les avantages liés au remplacement ».

Par ailleurs, dans son avis sur le projet, le Conseil supérieur de l'Ordre des médecins vétérinaires déclare ce qui suit :

« Il est inutile de créer un nouveau concept, 'l'entreprise vétérinaire'. Il serait préférable de se limiter aux notions et définitions de la loi de 1950 et 1991 ».

On ne peut créer dans un arrêté d'exécution des deux lois précitées, qui ne définissent que les notions de « médecin vétérinaire » et de « personne morale vétérinaire », une

⁴ Articles 1^{er}, 9^o (définition) et 13^o, 4 à 7, 10, 24, §§ 2 et 4, et 50, § 5, du projet, ainsi que les intitulés des sous-sections 2 et 3 de la section 4 du chapitre II.

⁵ Article 1^{er}, 1^o, de la loi du 28 août 1991 et article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi du 19 décembre 1950.

⁶ Voir les articles 1^{er}, 1^o, et 4 de la loi du 28 août 1991 et l'article 2, 2^o, de la loi du 19 décembre 1950.

nouvelle notion qui ne figure pas dans ces lois. Après l'insertion de la notion de « personne morale vétérinaire » dans les lois précitées par les lois du 19 mars 2014⁷, il ne se conçoit pas qu'une notion alternative puisse être élaborée sans base légale dans un arrêté d'exécution. La circonstance que le Code de déontologie de l'Ordre des médecins vétérinaires contient des dispositions relatives aux sociétés, aux associations et à la collaboration entre médecins vétérinaires n'y change rien. Outre la constatation que la définition en projet d'« entreprise vétérinaire » ne correspond pas, quant à son contenu, à l'article 25 du Code de déontologie, formulé de manière plus large, ce code ne peut pas procurer de fondement juridique à la création d'une telle nouvelle notion, même s'il s'agit d'une « réalité de la profession ».

Il y a lieu dès lors d'omettre du projet tant la définition de l'entreprise vétérinaire que les références à celle-ci.

4.3. Le terme « dépôt de médicaments » est défini à l'article 1^{er}, 13°, de l'arrêté en projet comme étant les « lieux où se trouve l'ensemble des médicaments nécessaires à l'activité d'une entreprise vétérinaire, ainsi que les véhicules utilisés pour exercer cette activité ». Il se déduit en outre de différentes dispositions du chapitre II de l'arrêté en projet que plusieurs médecins vétérinaires peuvent s'approvisionner dans un même dépôt de médicaments.

4.3.1. Concernant la référence à l'entreprise vétérinaire, il convient déjà de renvoyer à l'observation 4.2. Dès lors que l'intention des auteurs du projet semble être de régler un dépôt de médicaments tenu à un niveau supérieur à celui d'un médecin vétérinaire personne physique et que plusieurs médecins vétérinaires peuvent s'approvisionner dans ce dépôt, il y a lieu de vérifier si un tel dispositif – même en omettant la référence à l'entreprise vétérinaire – est conforme à l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi du 28 août 1991, qui prévoit que « [l]es médecins vétérinaires peuvent disposer d'un dépôt de médicaments réservés aux animaux qu'ils traitent ».

4.3.2. À cet égard, dans un arrêt du 14 mai 2001, la section du contentieux administratif du Conseil d'État a statué comme suit sur la portée de cette disposition légale consécutivement à une demande de suspension de l'exécution d'une disposition 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', qui impliquait encore à l'époque que le médecin vétérinaire dépositaire était une personne physique qui disposait d'un seul dépôt indivisible.

« Considérant que l'article 10, § 1^{er}, première phrase, de la loi du 28 août 1991 autorise 'les médecins vétérinaires' à 'disposer d'un dépôt de médicaments', à savoir une réserve de médicaments destinée aux animaux qu'ils traitent; que l'article 1^{er}, 1°, de la loi définit la notion 'médecin vétérinaire' comme suit : 'le titulaire du diplôme légal de docteur en médecine vétérinaire, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou qui en est légalement dispensé'; qu'interprété en ce sens, l'article 10 de la loi autorise uniquement les personnes physiques à disposer d'une réserve de médicaments; qu'il ressort toutefois des travaux préparatoires de l'article 10 que plusieurs médecins vétérinaires peuvent faire usage du

⁷ Loi du 19 mars 2014 'modifiant la loi du 19 décembre 1950 créant l'Ordre des Médecins Vétérinaires' et loi du 19 mars 2014 'modifiant la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire'.

même dépôt, dans le cadre d'une association de médecins vétérinaires, par exemple - c'est notamment pourquoi l'obligation que le dépôt doit être 'personnel' a été retirée de la loi - ce qui n'exclut pas pour autant que le dépôt commun doit également être 'sous la responsabilité d'une personne qualifiée' (Sénat, 1990-1991, doc. 485/2, pp. 84-85); que donc, selon les termes de la loi, la tenue d'un dépôt de médicaments doit en tout cas être limitée aux médecins vétérinaires au sens de l'article 1^{er}, 1^o, de la loi, si bien que, dans le cadre légal ainsi esquissé, la référence qui est faite au 'médecin vétérinaire dépositaire' dans la disposition attaquée ne peut que viser une personne physique; que, dès lors, compte tenu des éléments dont le Conseil d'État dispose à ce jour, la règle attaquée, selon laquelle le médecin vétérinaire dépositaire doit être une personne physique, s'inscrit précisément dans le cadre des prescriptions de la loi; que l'arrêté royal attaqué ne complète ni ne limite l'article 10 de la loi du 28 août 1991 (...) »⁸.

Dans l'avis 48.711/3 du 28 septembre 2010, la section de législation du Conseil d'État a exposé, par référence à l'arrêt précité, qu'une adaptation en projet de l'arrêté royal du 23 mai 2000 visant à permettre à des sociétés, et pas uniquement à un médecin vétérinaire personne physique, d'exploiter elles aussi un dépôt de médicaments, était contraire à l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991, qui implique que seul un médecin vétérinaire personne physique peut détenir un dépôt. La section de législation a encore ajouté :

« L'article 3, § 3, de la loi sur les médicaments n'y a apporté aucune modification. Cette disposition ne prévoit rien quant à la tenue d'un dépôt de médicaments. En revanche, elle dispose que ce sont les médecins vétérinaires (en plus des pharmaciens) qui sont habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal (qu'ils traitent). L'article 9, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 dispose également que le médecin vétérinaire est uniquement autorisé à fournir des médicaments pour les animaux qu'il traite et au maximum pour la durée du traitement.

(...)

Si les auteurs du projet aboutissent à la conclusion qu'il est effectivement possible de disposer qu'un dépôt peut être exploité par une société (ou éventuellement une personne physique qui n'est pas vétérinaire), ils doivent pour ce faire prendre l'initiative de modifier l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991. En tout état de cause, dans l'état actuel de la législation, l'article 1^{er}, 2^o, du projet doit être omis »⁹.

Dans le rapport au Roi relatif à l'arrêté royal du 17 novembre 2010 qui en a résulté, la réponse à l'avis du Conseil d'État est la suivante :

« Le Conseil d'État indique (...) dans son avis que la suppression de la règle selon laquelle le médecin vétérinaire dépositaire doit être une personne physique, ne serait pas conforme à l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Cette disposition est libellée comme suit : 'Les médecins vétérinaires peuvent disposer d'un dépôt de médicaments réservés aux animaux qu'ils traitent'.

⁸ C.E., 14 mai 2001, n° 95.350, *S.P.R.L. Lampo Pierre*. Consécutivement au rejet de la demande de suspension, la partie requérante s'est désistée de son recours (C.E., 7 novembre 2005, n° 150.985, *S.P.R.L. Lampo Pierre*).

⁹ Avis C.E. 48.711/3 du 28 septembre 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 novembre 2010 'modifiant 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', *M.B.* 25 novembre 2010, p. 72.947.

Le Conseil d'État estime que cette disposition, qui vaut comme base légale pour le présent arrêté, implique que la tenue d'un dépôt de médicaments doit être limitée aux médecins vétérinaires en tant que personnes physiques, au sens de l'article 1^{er}, 1^o de la loi susmentionnée du 28 août 1991.

Comme indiqué ci-dessus, la nouvelle réglementation est analogue à ce qui vaut pour les officines (article 4, § 2^{ter} de l'arrêté royal n° 78 susmentionné). L'exploitation d'une officine ou une autre profession de la santé dans le cadre d'une société, n'est pas mentionnée explicitement dans la législation visée. Il est néanmoins supposé que cette législation ne s'y oppose pas. Par analogie, la même chose peut être invoquée pour l'article 10, § 1^{er}, de la loi susmentionnée du 28 août 1991.

De plus, la notion de 'disposer' d'un dépôt, telle qu'indiquée à l'article 10, § 1^{er}, de la loi susmentionnée, n'a aucun lien avec l'exploitation de ce dépôt et donc pas non plus avec la forme juridique à utiliser. Cela concerne en effet les opérations réservées au médecin vétérinaire dépositaire, telles qu'indiquées à l'article 1^{er}, 2^o du présent arrêté »¹⁰.

Dans le cadre de la présente demande d'avis, le délégué a fait la déclaration suivante concernant la possibilité de permettre à une personne morale vétérinaire ou un groupement de médecins vétérinaires personnes physiques de disposer d'un dépôt de médicaments à la lumière de l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 :

« L'objectif n'est pas de déroger à la loi de 1991. L'article 7 du projet spécifie bien que le responsable titulaire du dépôt est une 'personne physique qui peut exercer la médecine vétérinaire' et non une personne morale ni une association de fait. De plus, l'article 8 dit bien que le numéro d'identification est attribué à ce titulaire personne physique et pas à une personne morale ou une association. Il n'y a donc pas de changement par rapport à la situation actuelle. Ce titulaire conserve toujours la responsabilité de son dépôt. L'article 10, § 2, du projet précise même qu'il 'reste responsable pendant son remplacement'. La nouveauté est que le remplacement est possible lorsque le titulaire est absent, soit pour prendre ses vacances, soit parce qu'il est malade, soit lorsqu'il est suspendu par l'Ordre. Actuellement, le dépôt peut se trouver bloqu[é] pendant l'absence du titulaire puisqu'il est le seul à pouvoir commander des médicaments pour approvisionner le dépôt et à pouvoir effectuer sa gestion administrative. Si cette absence perdure, les autres vétérinaires qui s'approvisionnent dans ce dépôt n'ont pas d'[autre] choix que de s'approvisionner dans un autre dépôt ou de demander à ouvrir leur propre dépôt. C'est évidemment contre-productif lorsque les vétérinaires travaillent ensemble, soit au sein d'une société, soit au sein d'une association ».

4.3.3. La question se pose tout d'abord de savoir si les deux lois précitées du 19 mars 2014, qui ont inséré la notion de personne morale vétérinaire dans les lois des 19 décembre 1950 et 28 août 1991, ne placent pas l'interprétation de l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 sous un éclairage nouveau. La personne morale vétérinaire, telle qu'elle est définie à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 1950, n'a en tout cas pas les mêmes compétences que les vétérinaires personnes physiques : la circonstance que tous les gérants, administrateurs et membres du comité de direction de la personne morale vétérinaire doivent être des vétérinaires personnes physiques ne change en effet rien au fait que, conformément à l'article 4, alinéa 2, de la loi du 28 août 1991, les personnes morales vétérinaires exercent uniquement la médecine vétérinaire par l'entremise de vétérinaires personnes physiques qui sont

¹⁰ M.B. 25 novembre 2010, pp. 72.942-72.943.

eux-mêmes habilités à poser des actes vétérinaires, à savoir par l'intermédiaire de vétérinaires qui sont sociétaires de la personne morale vétérinaire concernée ou qui ont un contrat avec celle-ci.

Le législateur du 19 mars 2014 a réservé le terme existant de « médecin vétérinaire » aux vétérinaires personnes physiques et a inséré le terme de « personne morale vétérinaire » pour introduire une notion distincte. Chaque fois que le terme de « médecin vétérinaire » est mentionné dans les lois des 19 décembre 1950 et 28 août 1991 ou dans d'autres textes législatifs et que le terme de « personne morale vétérinaire » n'est pas également mentionné expressément¹¹, il faut dès lors considérer que seuls sont visés les vétérinaires personnes physiques, à moins que la combinaison de diverses dispositions législatives n'impose une autre conclusion¹².

En ce qui concerne la détention d'un dépôt de médicaments et l'accès à ce dernier, l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991, même après les lois du 19 mars 2014, ne fait mention que des « médecins vétérinaires », à savoir les vétérinaires personnes physiques¹³. Si les auteurs du projet souhaitent autoriser expressément qu'une personne morale vétérinaire soit titulaire d'un dépôt de médicaments, il s'impose d'adapter tout d'abord l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 en ce sens.

4.3.4. Une autre question qui se pose est de savoir s'il est compatible avec l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 que plusieurs vétérinaires personnes physiques tiennent conjointement un dépôt de médicaments ou que, pour le traitement de ses animaux, un vétérinaire personne physique puisse s'approvisionner dans un dépôt de médicaments dont un autre vétérinaire personne physique est titulaire. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Tous les vétérinaires qui traitent des animaux ont besoin d'un dépôt de médicaments même limité à une trousse d'urgence. L'accès aux médicaments pour les praticiens est essentiel 365 jours par an et 24 heures sur 24. L'article 10 de la loi autorise les vétérinaires à disposer d'un dépôt. En théorie donc, chaque vétérinaire pourrait être titulaire d'un dépôt pour administrer des médicaments aux animaux qu'il traite ou pour les fournir aux responsables des animaux qu'il traite. Mais il n'y a pas d'obligation pour un vétérinaire praticien d'avoir un dépôt. Dans la pratique, les vétérinaires qui travaillent ensemble s'approvisionnent à partir d'un dépôt commun. Un de ces vétérinaires se charge de la commande et du stock de médicaments. La forme juridique de ce travail en commun est très diverse : il peut s'agir d'une société, voire d'une personne morale vétérinaire tel que visée à l'article 2 de la loi de 1950 sur l'Ordre, mais aussi d'une simple association avec ou sans convention écrite. Le travail en commun peut être limité dans le temps et enfin, des vétérinaires peuvent travailler certains jours de la semaine dans un cabinet qui ne leur appartient pas (par exemple dans une clinique qui soignent des animaux de compagnie) et d'autres jours de la semaine travailler pour un autre cabinet qui ne leur appartient pas non plus (qui soignent des chevaux par exemple). Dans ce cas, ce

¹¹ Comme c'est effectivement le cas, par exemple, à l'article 4, alinéa 4, de la loi du 28 août 1991 (pour les médecins vétérinaires dits contractuels ou les personnes morales vétérinaires).

¹² C'est ainsi que l'article 7 de la loi du 24 mars 1987 'relative à la santé des animaux', fait uniquement mention de « vétérinaires ». Cette disposition législative doit toutefois être combinée avec l'article 4, alinéa 4, de la loi du 28 août 1991, mentionné dans la note de bas de page précédente, dont il peut se déduire que les personnes morales vétérinaires entrent également dans le champ d'application de l'article 7 et pas uniquement les vétérinaires personnes physiques.

¹³ Voir aussi par ailleurs la mention « médecin vétérinaire » dans l'article 22, 3°, connexe, de la loi du 28 août 1991.

vétérinaire pourra être inscrit sur 2 listes différentes. Bref, les possibilités sont nombreuses.

L'objectif est donc de permettre à tout vétérinaire personne physique ayant une activité en commun avec d'autres vétérinaires de se fournir dans un dépôt, si le titulaire l'accepte, et ce pour faire face à tous les cas de figure. L'alternative aurait été d'imposer un dépôt par vétérinaire praticien qu'il travaille seul ou en groupe. Ceci engendrerait inévitablement un casse-tête administratif pour assurer la traçabilité de chaque médicament utilisé par des vétérinaires qui travaillent ensemble dans un même cabinet et dans lequel se côtoieraient des médicaments de dépôts différents ».

Ainsi qu'il est déjà mentionné dans l'arrêt cité dans l'observation 4.3.2, il peut se déduire des travaux préparatoires de cette disposition législative que le législateur ne visait pas nécessairement un dépôt personnel d'un seul vétérinaire. C'est pourquoi le texte initial du projet de loi comportant la mention d'un dépôt « personnel » de médicaments ¹⁴ a été amendé lors de son examen en commission du Sénat, qui a donné la justification suivante :

« Préciser qu'un dépôt doit être personnel n'apporte rien. Dans le cadre d'une association de médecins vétérinaires, par exemple, il est bien entendu que chaque vétérinaire ne doit pas détenir un dépôt personnel de médicaments, mais il est envisageable qu'il n'y ait qu'un dépôt pour l'ensemble de ces vétérinaires sous la responsabilité d'une personne qualifiée (...) » ¹⁵.

L'on peut dès lors admettre qu'il est possible d'aménager un dépôt de médicaments à partir duquel plusieurs vétérinaires personnes physiques peuvent s'approvisionner, chacun pour les animaux qu'ils traitent à un moment déterminé (traitement de longue durée ou traitement unique). Ce mode d'aménagement collectif d'un dépôt de médicaments peut également trouver un fondement dans le texte même de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991, qui dispose que « [I]es médecins vétérinaires » (au pluriel) peuvent disposer d'un « dépôt de médicaments réservés aux animaux qu'ils traitent ».

On n'aperçoit pas clairement si cette disposition législative permet alors qu'un ou plusieurs vétérinaires personnes physiques soient simultanément titulaires d'un tel dépôt. On pourrait précisément déduire des commentaires de l'amendement précité qu'un seul vétérinaire personne physique peut être titulaire.

4.3.5. En conclusion, même une version adaptée des dispositions relatives au dépôt de médicaments nécessite une modification préalable de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 si l'intention est de permettre à la personne morale vétérinaire d'être titulaire d'un dépôt. Il est néanmoins possible de prévoir qu'un groupe de vétérinaires personnes physiques peuvent s'approvisionner dans un dépôt dont un vétérinaire personne physique est titulaire. Pour permettre à plus d'un vétérinaire personne physique d'agir en même temps comme titulaire, une modification de la disposition législative précitée paraît cependant recommandée.

4.4.1. Le chapitre III de l'arrêté en projet contient des dispositions concernant l'administration et la fourniture de médicaments par un vétérinaire à partir d'un dépôt de

¹⁴ *Doc. parl.*, Sénat, 1981-82, n° 318/1, p. 15.

¹⁵ *Doc. parl.*, Sénat, 1988-89, n° 485/2, p. 85.

médicaments. Le fondement juridique de ces dispositions en projet est manifestement recherché dans l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991, qui habilite le Roi à fixer les conditions de la *prescription* et de la *fourniture* des médicaments par le médecin vétérinaire. Il ne fait pas mention de l'*administration* de médicaments.

Même s'il peut être admis que le dispositif en projet consiste pour l'essentiel en un certain nombre de formalités administratives qui doivent être accomplies lors de l'administration de médicaments aux animaux, et pas tant à régler cet acte proprement dit, l'administration de médicaments ne peut être purement et simplement assimilée à la fourniture de médicaments, d'autant plus que les dispositions en projet font elles-mêmes expressément la distinction entre ces deux actes. On veillera dès lors à créer dans les plus brefs délais à l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 un fondement juridique exprès pour fixer les conditions relatives à l'administration de médicaments.

4.4.2. Le chapitre V de l'arrêté en projet contient des dispositions concernant la détention (en ce compris la conservation) de médicaments par le responsable d'animaux producteurs de denrées alimentaires, ainsi que l'acquisition et l'administration des médicaments par le responsable. Le fondement juridique de ces dispositions en projet est manifestement recherché dans l'article 11, § 3, de la loi du 28 août 1991, qui habilite le Roi à fixer les conditions de la *détention* des médicaments concernés par le responsable. L'*acquisition* ni l'*administration* de médicaments n'y sont pas mentionnés¹⁶. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Concernant l'acquisition : l'article 9, § 1^{er}, de la loi autorise le vétérinaire à fournir des médicaments pour les animaux qu'il traite. Les conditions de fourniture sont fixées à l'article 9, § 2. Les médicaments sont fournis logiquement au responsable de ces animaux. Le responsable est en effet défini à l'article 1^{er}, 3^o, de la loi de 1991 comme étant le propriétaire ou le détenteur qui exerce une gestion et une surveillance habituelles et directes sur des animaux. De plus, il est le seul à pouvoir détenir, sous les conditions de l'article 11, § 2, de la loi de 1991, les médicaments soumis à prescription.

Concernant l'administration : L'article 11, § 3, de la loi renvoie à l'article 11, § 2. Cet article 11, § 2, est divisé en 1^o et 2^o. Le 1^o est celui applicable aux médicaments prescrits ou fournis par le vétérinaire 'en vue de poursuivre un traitement commencé selon les indications de ce médecin vétérinaire'. Le traitement étant défini à l'article 1^{er}, 4^o : 'donner des soins (...)'. La poursuite d'un traitement = administrer les médicaments selon les indications du vétérinaire ».

Ni l'article 1^{er}, 3^o, ni l'article 9, § 1^{er} (ou § 2), de la loi du 28 août 1991 ne permettent de déduire un fondement juridique pour l'acquisition ou l'administration de médicaments par le responsable, étant donné qu'aucune des dispositions concernées ne mentionne ce type d'actes, pas plus qu'elles ne contiennent une délégation en la matière. On peut toutefois admettre, tout comme dans l'observation 4.4.1, que le dispositif en projet consiste essentiellement en un certain nombre de formalités administratives qui doivent être accomplies lors de l'acquisition et de l'administration de médicaments, bien plus qu'à régler ces actes proprement dits. Il n'empêche que, dans ce cas également, il faudra créer dès que possible à

¹⁶ Si, en ce qui concerne l'administration de médicaments, il peut se déduire de l'article 12, § 3, de la loi du 28 août 1991, combiné avec les paragraphes 1^{er} et 2 de cet article, que dans certaines circonstances, les médicaments ne doivent pas être administrés par un médecin vétérinaire, on ne peut pas pour autant y trouver un fondement juridique permettant de régler leur administration par le responsable.

l'article 11 de la loi du 28 août 1991 un fondement juridique exprès pour fixer les conditions relatives à l'acquisition et à l'administration de médicaments par le responsable.

4.5. L'article 50, § 5, de l'arrêté en projet dispose qu'un médecin vétérinaire omis du tableau de l'Ordre des médecins vétérinaires peut, sous certaines conditions, continuer à prescrire et administrer des médicaments à ses propres animaux non producteurs de denrées alimentaires. Concernant la compatibilité de cette règle en projet avec la loi du 28 août 1991, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Au préalable, je voudrais préciser que le projet a été discuté avec les représentants de l'Ordre et qu'il a été soumis à l'avis du Conseil supérieur qui n'a émis aucune objection à cette disposition.

L'article 50, § 5, du projet vise les personnes physiques qui ont le diplôme requis mais qui n'exerce plus la profession de praticien vétérinaire. Il s'agit des vétérinaires qui ont cessé cette profession et ont donc été inscrits à l'Ordre précédemment : les praticiens pensionnés, les vétérinaires praticiens qui ont changé de métier. Au niveau du tableau de l'Ordre, les vétérinaires qui cessent d'exercer la profession doivent en avvertir leur conseil régional. Ils conservent leur numéro à ce tableau, c'est-à-dire que leur numéro ne peut pas être attribué à un autre vétérinaire. La procédure est celle décrite à l'article 11 du code de déontologie. Il s'agit de l'omission au tableau de l'Ordre. A remarquer que les vétérinaires dont le droit d'exercer a été retiré définitivement, n'ont pas ce statut d'omission et ne sont donc pas concernés par la disposition en projet.

L'objectif avec l'article 50, § 5, est de permettre aux vétérinaires diplômés qui n'exercent plus sur le plan professionnel de pouvoir disposer de médicaments soumis à prescription pour traiter leur propres animaux non producteurs de denrées alimentaires uniquement. Ces vétérinaires se sentent frustr[és] de ne pas pouvoir soigner leurs propres animaux et de devoir solliciter un confrère à chaque fois qu'il veulent par exemple traiter leurs animaux contre les puces. Deux possibilités existent pour atteindre cet objectif :

1) Permettre à ces vétérinaires des médicaments d'un dépôt au sens de l'article 10 de la loi de 1991 pour ses propres animaux non producteurs de denrées alimentaires uniquement sans déroger aux obligations liées à la possession d'un dépôt ou à l'approvisionnement à partir d'un dépôt ;

2) Permettre à ces vétérinaires de pouvoir 'auto-prescrire' pour leurs propres animaux non producteurs de denrées alimentaires uniquement. Dans ce cas, la détention des médicaments 'auto-prescrits' ne se fait pas dans un dépôt au sens de l'article 10 de la loi de 1991 mais bien dans un dépôt au sens de l'article 11, § 2, de la loi de 1991.

C'est la seconde possibilité qui a été retenue pour le projet.

Selon la loi de 1991, les 3 conditions à l'exercice pour les vétérinaires personnes physiques sont :

- avoir le diplôme requis pour exercer ;
- être inscrit au tableau de l'Ordre ;
- avoir souscrit une assurance en responsabilité civile professionnelle.

Dans le projet, les 2 dernières conditions ne sont pas remplies au sens strict. Néanmoins, il s'agit de circonstances qui ne sont pas prévues par la loi, car le médecin vétérinaire prescripteur et le responsable sont la même personne. Or les dispositions concernant les actes vétérinaires et les médicaments (= chapitres III et IV) font à chaque fois la distinction entre ces 2 intervenants. Ainsi, on voit que la condition de souscription d'une assurance en responsabilité civile est inutile lorsque l'on traite ses propres animaux.

Quant à la condition concernant l'inscription au tableau de l'Ordre, les vétérinaires 'omis' ont un numéro personnel d'inscription mais qui est 'gelé'. Ils sont donc connus par l'Ordre qui tient la liste des omissions à jour. Mais il ne s'agit pas d'une inscription effective car la cotisation ordinale n'est pas payée. Néanmoins, ce numéro unique d'inscription sera utilisé car il doit être pré-imprimé sur les différents volets des prescriptions.

En pratique, le vétérinaire rédigera une prescription (version 2 volets). Le volet blanc est destiné au pharmacien d'officine qui exécute cette prescription. Le volet bleu doit être conservé par le vétérinaire pendant 5 ans et mis à disposition des agents de l'autorité ».

Conformément à l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991, l'exercice de la médecine vétérinaire requiert l'inscription aux tableaux de l'Ordre des médecins vétérinaires. Selon l'article 3, § 1^{er}, de la même loi, l'exercice de la médecine vétérinaire consiste dans l'exécution d'un ou de plusieurs actes vétérinaires, en ce compris la prescription de médicaments ainsi que l'établissement et l'application d'un traitement. Dès lors, le fait d'autoriser des vétérinaires à accomplir les actes concernés, même s'il ne s'agit que de leurs propres animaux non producteurs de denrées alimentaires, va formellement à l'encontre des dispositions législatives précitées.

Indépendamment du fait que les dispositions du Code de déontologie ne peuvent pas non plus aller à l'encontre de la loi, l'article 11 de ce code n'a nullement la portée que le délégué paraît lui attribuer, à savoir que l'omission d'un des tableaux de l'Ordre des médecins vétérinaires permettrait de conserver certains droits. Cet article dispose plutôt qu'un vétérinaire « qui décide de ne plus poser d'actes vétérinaires au sens de la loi du 28.08.1991 » peut demander l'omission. Dès lors, cette disposition aussi part à juste titre de la prémisse que quiconque est omis d'un des tableaux ne peut plus de ce fait accomplir d'actes vétérinaires au sens de l'article 3, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991.

L'article 50, § 5, devra dès lors être distrait du projet.

5. Les dispositions de la section 1^{re} du chapitre VI de l'arrêté en projet concernent les restrictions de l'usage de certains médicaments antimicrobiens et requièrent un examen distinct de leur fondement juridique. Selon le délégué, elles trouvent ce fondement juridique dans l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments). Cette disposition habilite le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, à prendre « toutes les autres mesures nécessaires » relatives aux opérations avec des médicaments qui y sont mentionnées. Cette disposition peut être invoquée à titre de fondement juridique si la loi sur les médicaments n'en procure pas de plus spécifique.

Dès lors que les dispositions en projet concernent la prescription et la fourniture des médicaments concernés par un vétérinaire, un fondement juridique plus spécifique peut toutefois être trouvé dans l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991. Le délégué peut se rallier à ce point de vue, mais pas sans restriction :

« De medeverwijzing naar art. 12septies van de geneesmiddelenwet blijft niettemin relevant. Bij de problematiek rond antibiotica gebruik en selectie van resistentie wordt op mondiaal vlak erkend dat het hanteren van het 'One Health' principe voorop

staat. De verschillende compartimenten (humaan, veterinair als milieu) worden beschouwd als één geheel. Hoofdstuk VI van het KB is dan ook opgesteld tegen deze achtergrond en wil het gebruik van specifieke klassen moleculen (als omschreven in bijlage IV, cf Art. 70 ontwerp) bij dieren zoveel als mogelijk limiteren. Dit ten einde de overdracht van geselecteerde resistentie genen naar humaan te voorkomen. De klassen antibiotica in bijlage IV worden dan ook beschouwd als kritisch belangrijk voor de menselijke gezondheid.

De bepalingen zijn ook van toepassing bij het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts (...) ».

La prémisses selon laquelle le fondement juridique est en principe procuré par l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 n'exclut pas que, pour les aspects évoqués par le délégué (manifestement liés à l'interdépendance entre la santé animale et la santé humaine), l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 puisse éventuellement procurer un fondement juridique complémentaire.

6. Un certain nombre de dispositions du projet contiennent des règles relatives aux *aliments médicamenteux* pour animaux, qui entrent toujours dans le champ d'application de la loi du 21 juin 1983 'relative aux aliments médicamenteux pour animaux'.

Même si la loi du 1^{er} mai 2006 'portant révision de la législation pharmaceutique' a exclu les *pré-mélanges médicamenteux* du champ d'application de la loi du 21 juin 1983, de sorte que ceux-ci, en tant que médicaments, entrent désormais dans le champ d'application de la loi sur les médicaments, il n'en demeure pas moins que les aliments médicamenteux continuent en principe à relever du champ d'application de la loi du 21 juin 1983.

À la question de savoir si le fondement juridique des dispositions en projet concernées relatives aux aliments médicamenteux pour animaux ne devrait pas être recherché dans l'article 3, 1^o, de la loi du 21 juin 1983 plutôt que dans l'article 11, § 3, de la loi du 28 août 1991, le délégué a répondu en ces termes :

« De façon générale, dans le chapitre V du projet il est fait référence aux aliments médicamenteux pour les raisons suivantes :

1) bien que l'aliment médicamenteux soit considéré comme un aliment, il contient un médicament ;

2) les aliments médicaments sont prescrits par un vétérinaire (il ne prescrit pas uniquement le pré-mélange mais bien l'aliment médicamenteux au complet). Le fondement légal de cette prescription est l'article 9 de la loi de 1991 selon les préambules de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

Pour des raisons de simplification administrative aussi bien pour le responsable des animaux que pour les contrôleurs, et parce que l'article 10 de la directive 96/23 ne fait pas de distinction lorsqu'elle parle des 'traitements administrés', on demande dans le projet de tenir la documentation administrative concernant tous les médicaments dans les mêmes registres. Pour des raisons de clarté, la dénomination de 'prescriptions d'aliments médicamenteux' doit rester.

Le fondement légal est donc bien, selon moi, l'article 11, § 3, de la loi de 1991 pour la partie des pré-mélanges soumis à prescription. D'ailleurs, un vétérinaire qui

prescrit un aliment médicamenteux contenant un pré-mélange antiparasitaire par exemple, peut le faire car les antiparasitaires se trouvent en annexe III et cette annexe trouve son fondement légal à l'article 11, § 3, de la loi de 1991.

Si nécessaire, l'article 3, 1°, de la loi du 21 juin 1983 doit être ajouté au préambule du projet comme fondement légal pour permettre de conserver le terme 'aliment médicamenteux' et ainsi conserver la clarté du texte et notamment l'article 54, al. 2, 4° ».

Afin de dissiper toute équivoque quant au fondement juridique des dispositions en projet concernant les aliments médicamenteux pour animaux, que l'on ne saurait considérer purement et simplement comme des médicaments, il est en tout cas nécessaire de mentionner également l'article 3, 1°, de la loi du 21 juin 1983, outre l'article 11, § 3, de la loi du 28 août 1991, à titre de fondement juridique.

7. En ce qui concerne les dispositions en projet qui imposent des missions à l'AFMPS, on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4°, l), et 6°, e), de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Conformité avec la directive 96/23/CE

8. L'article 28, § 5, du projet implique que, sous certaines conditions, l'inscription de l'administration de médicaments à certains jeunes veaux et porcelets non sevrés dans le registre de médicaments du responsable n'est pas requise. Il est ainsi dérogé à l'article 10, troisième alinéa, de la directive 96/23/CE. À ce propos, la note explicative jointe à la demande d'avis mentionne ce qui suit :

« Le paragraphe 5 est une mesure dérogatoire à la règle limitée aux veaux et porcelets âgés de moins d'[un] mois. La commission européenne (DG Sanco) a été avertie de ce projet qui a été expliqué et motivé. La commission n'a pas désapprouvé formellement cette dérogation et a demandé de lui faire parvenir la version publiée au Moniteur belge ».

Le Conseil d'État n'ayant pas connaissance d'une disposition de la directive qui autoriserait cette dérogation, il se doit d'émettre des réserves strictes à propos de la thèse selon laquelle la Commission européenne aurait marqué son accord sur la disposition en projet.

Cette observation peut également être formulée à l'égard de l'article 64, § 3, du projet.

B. Conformité avec la directive 2001/82/CE

9.1. Conformément à l'article 25, alinéa 1^{er}, 1°, du projet, toute fourniture de médicaments, à titre onéreux ou gratuit, d'un dépôt de médicaments à un autre dépôt de

médicaments est interdite sauf (notamment) lorsque l'AFMPS l'autorise dans les cas visés aux articles 23 et 24 (à savoir en cas de cessation temporaire ou définitive par un titulaire d'un dépôt).

Il se déduit, semble-t-il, de la disposition précitée, que l'AFMPS doit donner une autorisation pour la commercialisation ou la fourniture de médicaments par un vétérinaire titulaire d'un dépôt à un autre vétérinaire titulaire d'un dépôt, une autorisation de distribution étant dans ce cas requise pour le titulaire du dépôt « fournisseur »¹⁷.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Sauf les cas particuliers visés à l'article 25 du projet, toute sortie de médicaments d'un dépôt est soit une administration à un animal, soit une fourniture au responsable de l'animal. Il n'y a pas d'opération commerciale telle décrite à l'article 1^{er}, 17), de la directive 2001/82 entre l'entrée du médicament dans le dépôt tel que défini à l'article 1^{er}, 13°, du projet et sa sortie. Autrement dit, les médicaments restent dans le dépôt. D'ailleurs chaque vétérinaire qui n'est pas titulaire du dépôt qui utilise des médicaments du dépôt est responsable personnellement de son utilisation et est tenu de fournir la documentation détaillée pour la tenue du registre de sortie de ce dépôt au titulaire. Il n'y a pas de sous-dépôts, ni de sous-registres. Pour le cas particulier visé à l'article 25, 2°, du projet, la restriction inscrite à l'article 65, 1, al. 2, de la directive 2001/82 a été transcrite.

(...)

Il s'agit de tous les cas où l'AFMPS peut autoriser les transferts de dépôt à dépôt : art. 23, §§ 1^{er}, 2, 3, 4 et art. 24, § 1^{er}, al. 2, § 2, § 3 et § 4.

La règle générale = pas de transfert de dépôt à dépôt car il s'agirait d'une activité de grossiste. Or les activités de grossistes ne sont pas permis aux vétérinaires qui, selon l'article 10, § 1^{er}, de la loi de 1991 ne peuvent tenir officine ouverte. Les transferts de petites quantités de médicaments échappent à cette définition selon l'article 12^{ter} de la loi du 25/3/1964 transposant l'article 65, § 1^{er}, al. 2, de la directive 2001/82, ce qui permet les transferts de médicaments en urgence ».

Si l'intention est de considérer l'intervention de l'AFMPS, réglée aux articles 23 et 24 du projet, comme un simple dispositif relatif à la surveillance d'un dépôt de médicaments « non géré » et à la possibilité pour un titulaire de dépôt existant ou nouveau de reprendre les médicaments qui se trouvent dans le dépôt non géré, mieux vaudrait le régler plus explicitement dans ces dispositions et l'article 25, alinéa 1^{er}, 1°, du projet peut être omis¹⁸.

9.2. Selon le délégué, l'article 69 de la directive 2001/82/CE est transposé par les articles 52, 54, 55 et 58 du projet. Toutefois, cette directive fait également mention d'un registre tenant à jour certaines informations relatives aux médicaments, alors que les articles 54, alinéa 1^{er}, 4°, et 55, alinéa 2, 2°, du projet visent aussi des aliments médicamenteux, outre des médicaments. À la question de savoir sur quelle disposition de la directive se fondent les obligations qui y sont liées, le délégué a répondu comme suit :

¹⁷ Voir l'article 65, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82/CE. Conformément au deuxième alinéa de cette même disposition de la directive, il peut être dérogé à cette obligation d'autorisation s'il s'agit de la fourniture, par un détaillant à un autre détaillant, de petites quantités de médicaments vétérinaires, mais en l'espèce il n'est nullement établi d'avance qu'il ne s'agit que de petites quantités.

¹⁸ Il va de soi que dans ce cas, il conviendra d'adapter également la phrase introductive de l'article 25, alinéa 2, du projet.

« Dans la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté, il n'y a pas d'obligation de tenir un registre spécifique pour les aliments médicamenteux.

Sans revenir sur le statut des aliments médicamenteux (...), le pré-mélange médicamenteux est un médicament dont l'utilisation doit être enregistrée selon les règles de la directive 2001/82 selon son article 2, § 1^{er} ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas comment les pré-mélanges pour aliments médicamenteux, visés à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, peuvent être assimilés aux aliments médicamenteux visés dans les dispositions en projet citées. En principe, il n'est pas permis d'ajouter des éléments à ce que prévoit l'article 69 de la directive 2001/82/CE. Si les auteurs du projet souhaitent que les obligations en projet relatives aux aliments médicamenteux se concrétisent, il serait préférable qu'ils soumettent cette question aux services de la Commission européenne.

9.3. À la question de savoir si les dispositions (de la section I) du chapitre VI du projet concernent de quelque manière que ce soit la mise en œuvre du droit européen, ou si les dispositions en projet – si elles n'ont pas pour objet pareille mise en œuvre – sont compatibles avec le droit de l'Union européenne, le délégué a répondu ce qui suit :

« De bepalingen in dit hoofdstuk VI zijn geen omzettingen van EU-Richtlijnen.

We verwijzen naar het voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (COM(2014)0558) waar de opzet van een data collectie systeem inzake verkoop en gebruik van antibiotica wordt opgelegd aan de Lidstaten (huidig Art. 54 voorstel Verordening). Dit principe wordt reeds geïmplementeerd in de bepalingen van Afdeling 2 van Hoofdstuk VI (Registratie van geneesmiddelen in Sanitel-Med). Het ontwerp van Verordening is huidig in behandeling op het niveau van de EU Raad.

Afdeling 1 van hoofdstuk VI betreft Belgische regelingen, met name het inperken van het gebruik van voor de mens belangrijke antibiotica in de diergeneeskunde. Dergelijke wetgevende initiatieven kunnen ongetwijfeld door EU instanties gesteund, verwijzende naar de talrijke aanbevelingen opgesteld door de EU Commissie. Leidraad vormt het Europees actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie (COM (2011) 748) waarbij voorzichtig gebruik wordt beschouwd als een kernactie. Belangrijk als referentiepunt is eveneens de Mededeling van de Commissie inzake 'Richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde (2015/C 299/04)'.

Wij zien niet meteen bepalingen van EU-recht die nationale wetgevende initiatieven op dit domein limiteren of zelfs verbieden dan wel dat het inperken van het gebruik van kritische antibiotica in de diergeneeskunde in conflict zou zijn met bestaande EU rechtsbronnen of principes ».

Pour trancher cette question, il paraît cependant indiqué de recueillir l'avis de la Commission européenne.

C. Observations terminologiques

10. Les auteurs du projet doivent vérifier si le terme « médicament » est toujours utilisé pour viser les seuls médicaments et si, d'autre part, le terme « médicament et aliment médicamenteux » est employé lorsque les deux sont visés.

11. L'article 1^{er}, 7°, du projet définit le terme « pré-mélanges médicamenteux et aliments médicamenteux ». Étant donné que les pré-mélanges médicamenteux ont été inclus dans le champ d'application de la loi sur les médicaments et relèvent par conséquent de la notion de « médicaments » (voir l'observation 6), la définition distincte dont ils font l'objet pour être utilisée à côté de la notion de « médicament », est source de confusion. Le délégué a convenu que la définition en projet doit se limiter aux aliments médicamenteux.

Par identité de motifs, la référence aux pré-mélanges médicamenteux sera également omise des articles 54, alinéa 2, 2°, et 73, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet.

12. Conformément à l'article 2, l'arrêté envisagé n'est « pas applicable aux pré-mélanges médicamenteux et aux aliments médicamenteux pour animaux visés dans la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, à l'exception de ce qui est prévu en la matière aux chapitres IV, V et VI ».

D'une part, il est ambigu pour les motifs exposés ci-dessus, de faire référence aux pré-mélanges médicamenteux, dès lors que ceux-ci relèvent de la notion de « médicament », à laquelle s'applique précisément, en principe, le régime en projet. La référence aux pré-mélanges médicamenteux doit donc être omise.

D'autre part, le fait de disposer que le régime en projet ne s'applique pas aux aliments médicamenteux « à l'exception de ce qui est prévu en la matière aux chapitres IV, V et VI » manque de clarté. Mieux vaut écrire « sauf lorsqu'elle contient des dispositions expresses concernant lesdits aliments ».

Le délégué a pu se rallier à ce point de vue.

D. Caractère non normatif des intitulés

13. Les intitulés des chapitres et sections n'ont pas de caractère normatif. Il en résulte que les informations contenues dans ces intitulés ne peuvent pas être nécessaires pour déterminer le champ d'application d'une partie de la réglementation en projet. Tel n'est, par exemple, pas le cas, à tort, pour la section 2 (« Exploitation sans convention de guidance vétérinaire ») du chapitre V. Le fait que les dispositions de cette section s'appliquent effectivement aux exploitations sans convention de guidance vétérinaire ne peut ressortir uniquement de l'intitulé de cette section, mais doit également être exprimé dans ces dispositions mêmes.

Les auteurs du projet doivent soumettre le projet à un nouvel examen compte tenu de cette observation.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

14. Il convient d'adapter le préambule à ce qui a été exposé dans les observations 4 à 7 concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet.

Article 1^{er}

15. La définition de « fournir et administrer des médicaments », à l'article 1^{er}, 4^o, du projet, n'indique que la « [délivrance] des médicaments en vue de leur administration » et pas l'administration proprement dite. Le délégué a convenu que les mots « et administrer » devaient être omis du terme à définir.

Article 8

16. À la question de savoir pourquoi l'article 24 du projet prévoit l'autorisation de l'AFMPS pour le remplacement du titulaire du dépôt de médicaments, alors que cette autorisation n'est pas requise pour l'ouverture d'un dépôt (voir les articles 7 et 8 du projet, qui ne mentionnent qu'une obligation de déclaration), le délégué a répondu comme suit :

« L'AFMPS vérifie que les conditions sont respectées aussi bien à l'ouverture que dans le cas du remplacement. Si nécessaire, l'article 8 doit alors être complété car les conditions de l'article 7 sont d'application à l'ouverture: vétérinaire avec les qualifications professionnelles requises sur le territoire, personne physique, inscrit au tableau de l'Ordre et qui ne fait pas l'objet d'une sanction disciplinaire au moment de la demande ».

L'article 8 du projet doit être complété dans le sens indiqué par le délégué.

Article 24

17. À l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, on écrira « candidat remplaçant » au lieu de « remplaçant », comme c'est le cas dans la suite de l'article en projet.

Article 37

18. Le texte néerlandais de l'article 37, § 2, premier tiret, du projet est incomplet et doit être complété.

19. Dans le texte français de l'article 37, § 2, premier tiret, du projet (qui doit encore être transposé en néerlandais), il est fait mention de « la structure vétérinaire ». À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Ce texte doit être compris comme suit : Le nom et prénom du vétérinaire doivent toujours être imprimés sur la prescription (art. 37, § 1^{er}, 1^o, du projet). Les vétérinaires peuvent de plus faire imprimer la dénomination de la structure vétérinaire dans laquelle il travaille. La condition est que cette dénomination soit approuvée par le Conseil régional de l'Ordre.

Les dénominations acceptées par l'Ordre sont au nombre de 3 et se trouvent à l'article 22 du code de déontologie (je vous ai déjà fourni la dernière version de ce code). Les conditions pour ces dénominations se trouvent à l'annexe 3 du même code. Il s'agit de :

- Cabinet vétérinaire - Dierenartsenpraktijk
- Centre vétérinaire - Dierenartsencentrum
- Clinique vétérinaire - Dierenkliniek

Ces dénominations ne sont pas cumulables.

Un vétérinaire ne peut donc pas faire inscrire sur ses prescriptions la dénomination 'clinique' si la structure vétérinaire dans laquelle il travaille ne remplit pas les conditions requises. De même il ne peut pas faire imprimer une dénomination différente des 3 possibilités ci-dessus ».

L'emploi dans le projet du terme « structure vétérinaire » en l'absence de définition est source de confusion. En outre, il apparaît au Conseil d'État que l'introduction d'un tel terme, en plus de la personne morale vétérinaire et de « l'entreprise vétérinaire » (voir d'ailleurs à cet égard l'observation 4.2) n'est pas très heureuse.

Article 67

20. Il y a lieu de préciser ce qu'il faut entendre pas un « laboratoire accrédité », mentionné à l'article 67, § 1^{er}, alinéa 2, du projet. Si l'on vise un régime d'accréditation existant, il convient d'y faire référence de manière plus précise.

Article 84

21. En application de l'article 84, les infractions aux dispositions de l'arrêté envisagé sont recherchées, constatées et punies conformément à la loi du 28 août 1991. Outre la constatation qu'il en résulte une ambiguïté concernant l'applicabilité des dispositions pénales et de recherche inscrites dans les autres lois qui procurent un fondement juridique à l'arrêté en projet, le Conseil d'État n'aperçoit pas ce que cette disposition ajoute à l'applicabilité des dispositions pertinentes de la loi du 28 août 1991. Mieux vaudrait dès lors omettre l'article 84 du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT