



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 60.322/3
van 24 november 2016

over

een ontwerp van koninklijk
besluit ‘tot wijziging van
hoofdstuk VI [van] het
koninklijk besluit van
21 juli 2016 betreffende de
voorwaarden voor het gebruik
van geneesmiddelen door de
dierenartsen en door de
verantwoordelijken van de
dieren’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.322/3
du 24 novembre 2016

sur

un projet d'arrêté royal
‘modifiant le chapitre VI de
l'arrêté royal du 21 juillet 2016
relatif aux conditions
d'utilisation des médicaments
par les vétérinaires et par les
responsables des animaux’

Op 25 oktober 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van hoofdstuk VI [van] het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 november 2016. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, 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 24 november 2016.

*

Le 25 octobre 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 trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant le chapitre VI de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 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 14 novembre 2016. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, 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 24 novembre 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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2.1. Overeenkomstig artikel 9, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’ kan de Koning het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen (door de dierenarts)¹ onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand met het oog op de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen.

Artikel 9, § 2, derde lid, van dezelfde wet schrijft voor dat de Koning de nadere regels bepaalt van de in het tweede lid bedoelde registratie en het gebruik van het centraal gegevensbestand. Hij kan eveneens de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder het gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren.

Luidens artikel 9, § 2, vierde lid, van dezelfde wet stelt de Koning inzonderheid de voorwaarden vast waaronder de identificatiegegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt met het oog op een ondubbelzinnige en correcte registratie in het gegevensbestand.

2.2. Ter uitvoering van de voormelde wetsbepalingen² wordt hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 ‘betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren’ aangevuld met een nieuwe afdeling 2 (“Registratie van de voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in SANITEL-MED”).

Er wordt bepaald dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) een elektronische databank opricht, genaamd SANITEL-MED, voor het registreren van het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen en van gemedicineerde voeders aan de dieren. SANITEL-MED maakt ook

¹ Zie artikel 9, § 2, eerste lid, van de wet van 28 augustus 1991.

² De gemachtigde verklaarde dat met de ontworpen regeling tevens beoogd wordt te voldoen aan de verplichting om gedetailleerd te rapporteren over het verbruik van antibiotica bij bepaalde diersoorten of -categorieën zoals bepaald in richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 ‘inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van richtlijn 92/117/EEG van de Raad’ en het uitvoeringsbesluit nr. 2013/652/EU van de Commissie van 12 november 2013 ‘betreffende de monitoring en rapportage van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën’. De ontworpen regeling strekt evenwel als dusdanig niet tot de (gedeeltelijke) omzetting van die richtlijn of van dat uitvoeringsbesluit.

gebruik van de gegevens van de databank SANITEL³ met betrekking tot de beslagen en dieren, de verantwoordelijken, de dierenartsen en hun onderlinge relaties (ontworpen artikel 70/1, § 1).

De doelstelling van SANITEL-MED wordt bepaald en de minister bevoegd voor volksgezondheid en de minister bevoegd voor landbouw, ieder wat hem betreft (hierna: de minister) worden gemachtigd om natuurlijke personen of rechtspersonen aan te duiden voor de analyse van de gegevens en het voorstellen van beleidsmaatregelen (ontworpen artikel 70/1, §§ 2 en 3).

De gegevens die de dierenarts moet registreren in SANITEL-MED worden bepaald, evenals de termijn voor het registreren en de wijze waarop dit gebeurt (ontworpen artikel 70/2 en ontworpen artikel 70/3, § 3). De registratie betreft enkel bepaalde klassen van geneesmiddelen en gemedicineerde voormengsels en bepaalde diersoorten en -categorieën (ontworpen artikel 70/3, §§ 1 en 2). De verantwoordelijke van het beslag valideert de door de dierenarts geregistreerde gegevens (ontworpen artikel 70/4). De registratie en de validatie gebeuren via een door het FAGG ter beschikking gestelde beveiligde toegang en kunnen worden gedelegeerd aan een derde (ontworpen artikel 70/5, §§ 1 en 2). Het ter beschikking stellen van de gegevens door de derde aan een andere derde of door de beheerder van SANITEL-MED aan elke partij die de verantwoordelijke en de dierenarts aanwijzen als bestemming, wordt eveneens geregeld (ontworpen artikelen 70/5, § 3, en 70/6). Ten slotte wordt bepaald dat de kosten voor het ontwikkelen van andere systemen om de gegevens te kunnen uitwisselen, voor alternatieve registratiemethoden en voor het beheren van de toestemmingen, ten laste zijn van de vragende partij of van de derde (ontworpen artikel 70/7).

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt (artikel 3 van het ontwerp).

3.1. Het ontworpen besluit vindt grotendeels rechtsgrond in artikel 9, § 2, tweede, derde en vierde lid, van de wet van 28 augustus 1991. Voor sommige bepalingen is evenwel een nader onderzoek vereist.

3.2. In het ontwerp wordt soms gewag gemaakt van geneesmiddelen en gemedicineerde voeders, soms van geneesmiddelen alleen en een enkele keer (in het ontworpen artikel 70/3, § 1, eerste lid) van geneesmiddelen en gemedicineerde voormengsels.

3.2.1. De gemedicineerde voormengsels en de gemedicineerde diervoeders werden destijds allebei geregeld in de wet van 21 juni 1983 'betreffende gemedicineerde diervoeders'. Door de wet van 1 mei 2006 'houdende herziening van de farmaceutische wetgeving' werd de term "gemedicineerde voormengsels" evenwel geschrapt in de wet van 21 juni 1983 omdat

³ De gemachtigde verklaarde over deze databank het volgende: "SANITEL is een databank opgericht onder de bevoegdheid en het beheer van het Federaal Agentschap voor Veiligheid van de Voedselketen (FAVV). [Het] FAVV is mede bevoegd voor de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (artikel 5, 3°, van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen). Artikel 4, § 3, 5°, van dezelfde wet voorziet in de rechtsgrond voor het FAVV om databanken op te stellen met het oog op de inzameling, de ordening, het beheer, de archivering en de verspreiding van alle informatie in verband met haar opdracht. Een definitie van de databank SANITEL werd opgenomen in artikel 1, 11°, van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren."

gemedicineerde voormengsels voortaan werden beschouwd als geneesmiddelen en onder het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ zouden vallen.

De gemachtigde kon ermee instemmen dat de woorden “en van gemedicineerde voormengsels” moeten worden weggelaten uit het ontworpen artikel 70/3, § 1, eerste lid, omdat gemedicineerde voormengsels begrepen zijn in geneesmiddelen.

3.2.2. Artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 vermeldt enkel geneesmiddelen en geen gemedicineerde voeders. Aangezien gemedicineerde voeders niet kunnen worden gelijkgesteld met geneesmiddelen, nu ze afzonderlijk geregeld worden in de wet van 21 juni 1983 en er in die wet geen gelijkaardige rechtsgrond met betrekking tot de registratie in een databank voorkomt, kan in de ontworpen regeling niet de registratie worden geregeld van gemedicineerde voeders.

De gemachtigde verklaarde in dit verband evenwel het volgende:

“Wat de gemedicineerde voeders betreft, is het enkel noodzakelijk dat de gemedicineerde voormengsels met antibiotica worden geregistreerd. Aangezien deze op grond van artikel 1, b, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden beschouwd als geneesmiddelen, kan de term ‘gemedicineerde voeder’ in het ontwerp worden geschrapt.”

Met deze zienswijze kan worden ingestemd. Er kan worden aangenomen dat de antibiotica die voorkomen in gemedicineerde voeders effectief als geneesmiddel worden geregistreerd. In elk geval moet de term “gemedicineerde voeder(s)” worden weggelaten uit het ontworpen besluit.

3.3. Overeenkomstig het ontworpen artikel 70/1, § 3, kunnen natuurlijke personen of rechtspersonen van publiekrecht of privaatrecht door de minister worden aangewezen voor het uitvoeren van de in paragraaf 2 van dat artikel bedoelde analyse en om beleidsmaatregelen voor te stellen.

De gemachtigde betoogde dat deze ontworpen bepaling rechtsgrond vindt in artikel 7bis van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, dat betrekking heeft op de mogelijkheid voor het FAGG om zich voor de uitvoering van zijn opdrachten te laten bijstaan door “derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel”. De gemachtigde antwoordde ontkennend op de vraag of niet veeleer artikel 5 van dezelfde wet in aanmerking komt als rechtsgrond. Bij die bepaling wordt de Koning uitdrukkelijk gemachtigd om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de taken te bepalen waarvoor het FAGG zich kan laten bijstaan door derden of die het FAGG door derden kan laten verrichten, alsook de eraan verbonden voorwaarden. De gemachtigde verklaarde met name het volgende:

“Het gaat hier om een toepassing van artikel 7bis van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het verschil met artikel 5 ligt in het feit dat het in artikel 7bis gaat over de bijstand van het FAGG door rechtspersonen zonder winstgevend doel mits toekenning van toelagen. Men beoogde met artikel 7bis eigenlijk aan het FAGG actiemiddelen te bieden die in het verleden aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen werden geboden (zie hiervoor p. 72 van het wetsontwerp houdende

diverse bepalingen inzake gezondheid (I), <http://www.dekamer.be/FLWB/pdf/52/1491/52K1491001.pdf>, oorspronkelijk artikel 89, uiteindelijk artikel 85 in de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)). Dit Directoraat-generaal Geneesmiddelen verleende regelmatig toelagen.

Met deze bepaling beoogt men om in de toekomst AMCRA vzw te subsidiëren om het FAGG bij te staan met de verzameling en analyse van data in SANITEL-MED, dit in samenhang met artikel 7bis van de voornoemde wet van 20 juli 2006 en artikel 5, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (...).”

Indien, zoals de gemachtigde betoogde, op artikel 7bis van de wet van 20 juli 2006 moet worden gesteund, veeleer dan op artikel 5 ervan, moet rekening worden gehouden met de afwijkende formulering van de eerstgenoemde bepaling, die voorschrijft dat het FAGG zich kan laten bijstaan, hetgeen inhoudt dat het FAGG zelf bepaalt voor welke van zijn opdrachten een beroep wordt gedaan op deze derden, zonder dat de Koning kan optreden om deze beslissing in de plaats van het FAGG te nemen of om te bepalen voor welke opdrachten dat gebeurt. In artikel 5 van de wet van 20 juli 2006 daarentegen is het de Koning die bepaalt voor welke taken het FAGG zich kan laten bijstaan door derden of die het FAGG door derden kan laten verrichten en die bepaalt welke voorwaarden daaraan verbonden zijn. Aangezien het FAGG een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid is,⁴ valt ook niet in te zien hoe de Koning zonder een uitdrukkelijke machtiging op grond van zijn algemene uitvoeringsbevoegdheid (artikel 108 van de Grondwet) een dergelijke bepaling zou kunnen uitvaardigen, althans indien men uitgaat van artikel 7bis van de wet van 20 juli 2006 als juridisch kader.

De conclusie is dat het ontworpen 70/1, § 3, moet worden weggelaten. Het is het FAGG, en niet de minister, die rechtstreeks op basis van artikel 7bis van de wet van 20 juli 2006 zal moeten beslissen op welke derde, rechtspersoon zonder winstgevend doel, een beroep wordt gedaan voor de analyse bedoeld in het ontworpen artikel 70/1, § 2 en voor het voorstellen van beleidsmaatregelen. Het bedrag van en de voorwaarden voor het toekennen van de toelagen voor de dekking van de kosten die daarbij worden opgelopen, kunnen (en moeten) wel door de Koning te gelegener tijd worden vastgesteld.

3.4. In de ontworpen artikelen 70/4, 70/5 en 70/6 wordt gewag gemaakt van de validatie van de in SANITEL-MED ingevoerde gegevens door de verantwoordelijke van het beslag, van de mogelijkheid om die validatie te delegeren en van de toestemming die de verantwoordelijke in bepaalde gevallen kan geven. In artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 komt die verplichte validatie door de verantwoordelijke evenwel niet voor. Op de vraag hoe de ontworpen bepalingen rechtsgrond kunnen vinden in artikel 9, § 2, of in enige andere bepaling van de wet van 28 augustus 1991, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De doelstelling van deze databank is om te rapporteren over het verbruik van antibiotica, zodat op basis van deze gegevens maatregelen kunnen worden genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van deze geneesmiddelen. Het is noodzakelijk dat de verantwoordelijken van de dieren bij deze registratie betrokken worden en de door de dierenarts geregistreerde gegevens valideren teneinde te kunnen beschikken over juiste en volledige gegevens. De rechtsgrond van deze verplichting voor

⁴ Zie artikel 3 van de wet van 20 juli 2006.

de verantwoordelijken van de dieren kan bijgevolg worden teruggevonden in artikel 9, § 2, in samenhang gelezen met artikel 108 van de Grondwet, aangezien de validatie door de verantwoordelijke noodzakelijk is om de wettelijk bepaalde doelstellingen te bereiken.”

Het is uiterst twijfelachtig of kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 teneinde een verplichting op te leggen aan de verantwoordelijke van het beslag om de geregistreerde gegevens te valideren, ook al is deze validatie ongetwijfeld wenselijk. Uit dat artikel 9, § 2, kan immers niet worden afgeleid dat aan andere particulieren dan aan dierenartsen verplichtingen kunnen worden opgelegd met betrekking tot de registratie van gegevens.

Indien wordt aangenomen dat voor de verplichtingen van de verantwoordelijke met betrekking tot zijn samenwerking met de dierenarts kan worden gesteund op de overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, zou eventueel wel kunnen worden gesteund op artikel 6, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991, op grond waarvan de Koning, na raadpleging van de Hoge Raad van de Orde der dierenartsen en van de Nationale Landbouwrap, nadere regels kan vaststellen op het gebied van de wederzijdse rechten en plichten van de partijen bij die overeenkomst. In dat geval moet wel uitdrukkelijk in de ontworpen bepalingen tot uiting komen dat de verantwoordelijke alleen verplicht is tot die validatie in zoverre dat in de overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding is opgenomen.

3.5. De ontworpen artikelen 70/5, §§ 2 en 3, en 70/6 hebben betrekking op de mogelijkheid van delegatie van de registratie door de dierenarts en de verantwoordelijke⁵ aan een derde, het beschikbaar stellen of bezorgen van de gegevens door een derde aan een andere derde en het beschikbaar stellen of bezorgen van gegevens door de beheerder van SANITEL-MED aan elke partij die de dierenarts en de verantwoordelijke als bestemming aanduiden.

Wat betreft het ontworpen artikel 70/5, § 2, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Hier wordt een delegatie beoogd aan bestaande privé-databanken, zoals AB Register van Belpork vzw, of op te richten databanken die hun data zouden willen doorsturen naar Sanitel-Med. Belpork vzw heeft de databank AB Register opgericht, waarin reeds gelijkaardige gegevens worden verzameld afkomstig van dierenartsen en verantwoordelijken van dieren met betrekking tot het antibioticagebruik bij varkens. Met dit artikel wordt in de mogelijkheid voorzien voor dierenartsen en verantwoordelijken om deze gegevens te blijven registreren in AB Register en waarbij de delegatie aan Belpork kan worden gegeven om dan vervolgens deze gegevens door te geven aan Sanitel-Med.”

Met betrekking tot het ontworpen artikel 70/5, § 3, verstrekte de gemachtigde de volgende toelichting:

“Wanneer de dierenarts en de verantwoordelijke van de dieren de registratie en/of validatie van de betrokken gegevens heeft gedelegeerd aan een derde in het kader van

⁵ Wat betreft de rol van de verantwoordelijke, zie opmerking 3.4.

artikel 70/5, § 2, willen we niet verhinderen dat deze gegevens door de derde worden doorgegeven aan andere derden, bijvoorbeeld andere privé-initiatieven die bijkomende analyses of studies willen doen. In dat geval is evenwel de toestemming nodig van de dierenarts en de verantwoordelijke, opdat de derde zoals bedoeld in artikel 70/5, § 2, de geregistreerde en/of gevalideerde gegevens kan doorgeven aan de andere derde.

In het kader van de situatie beschreven bij vraag 10, kan het bijvoorbeeld zijn dat Belpork deze gegevens ook zou willen doorsturen naar andere derden, bijvoorbeeld om bijkomende analyses te doen. Met de oprichting van Sanitel-Med willen we deze privé-initiatieven niet verhinderen, mits evenwel de toestemming van de dierenarts en de verantwoordelijke van de dieren is verkregen.

(...)

De dierenarts of de verantwoordelijke kunnen uiteraard zelf ook de gegevens beschikbaar stellen aan een derde van hun keuze. Indien deze derde de gegevens wil doorgeven aan een andere derde, dan geldt hetzelfde als hierboven beschreven, nl. de eerste derde zal hiervoor de toestemming nodig hebben van de dierenarts en/of de verantwoordelijke. In de praktijk echter zal een derde die deze gegevens zou willen bekomen, eerder beroep doen op de derden aan wie de registratie en validatie werd gedelegeerd, aangezien zij beschikken over de volledige gegevens. Een dierenarts kan bijvoorbeeld de door hem geregistreerde gegevens wel overmaken aan een derde, maar zonder validatie van de betrokken verantwoordelijke, zullen deze gegevens niet nuttig zijn voor een derde.”

Het ontworpen artikel 70/6 werd door de gemachtigde als volgt toegelicht:

“In deze bepaling wordt in de mogelijkheid voorzien voor de beheerder van SANITEL-MED om data ter beschikking te stellen van derden, mits toestemming van de dierenarts en de verantwoordelijke, bijvoorbeeld voor verdere uitwerking of gewoon ter info. De analyse-eenheid die in het kader van artikel 70/1, § 3, zal worden aangeduid, kan eerder worden beschouwd als een verlengstuk van de applicatie van SANITEL-MED, omdat die eenheid zal instaan voor de noodzakelijke analyse van de data. De SANITEL-MED data zal ook geanonimiseerd naar die eenheid worden gestuurd. SANITEL-MED is met andere woorden enkel relevant en volledig mét die analyse door de eenheid die op grond van artikel 70/1, § 3, zal worden aangeduid.”

Artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 maakt enkel gewag van de registratie van gegevens in een centraal gegevensbestand *door de dierenarts*. De machtiging aan de Koning in artikel 9, § 2, derde lid, van dezelfde wet om nadere regels van de registratie en het gebruik van het centraal gegevensbestand te bepalen, evenals de nadere regels waaronder het centraal gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaafing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijke van de dieren, kan niet zo worden begrepen dat derden kunnen worden betrokken bij de uitvoering van die registratie op de wijze zoals geregeld in de aangehaalde ontworpen bepalingen. Het ontworpen artikel 70/6 kan daarentegen wel worden opgevat als een regeling van de verwerking van gegevens voor de controle op de verschaafing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijke van de dieren, althans indien de erin geregelde terbeschikkingstelling of bezorging van die gegevens tot die controle bijdraagt.

Wat betreft de mogelijkheid van delegatie aan een derde en de mogelijkheid voor die derde om gegevens ter beschikking te stellen aan andere derden, zoals geregeld in het

ontworpen artikel 70/5, §§ 2 en 3, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991, althans in zoverre de betrokkenheid van die derde niet neerkomt op een verplichting die aan particulieren zou worden opgelegd en in zoverre die betrokkenheid bijdraagt tot de integriteit van het centrale gegevensbestand en tot de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijke van de dieren.

3.6. In het ontworpen artikel 70/7 wordt bepaald dat de kosten voor het ontwikkelen van andere systemen om de gegevens te kunnen uitwisselen, voor alternatieve registratiemethoden en voor het beheren van de toestemmingen, ten laste zijn van de vragende partij of van de derde. Over de rechtsgrond voor deze ontworpen bepaling betoogde de gemachtigde het volgende:

“De rechtsgrond voor dit artikel ligt in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde dat bepaalt dat de Koning de modaliteiten van de centrale databank regelt. De mogelijkheid om beroep te doen op een derde is een optionele modaliteit, zodat de kosten daarvan niet ten laste kunnen vallen van de overheid. Deze bepaling bakent het toepassingsgebied van SANITEL-MED af. De databank werd opgericht op grond van artikel 9, § 2, met het oog op rapportage van het verbruik, zodat maatregelen kunnen worden genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van deze geneesmiddelen. De Koning laat de mogelijkheid open om deze gegevens beschikbaar te stellen aan derden, nl. privé-instellingen of wetenschappelijke instellingen, die van de data gebruik willen maken. De kosten hiervoor kunnen echter niet ten laste vallen van de overheid, want zij vallen buiten de doelstellingen zoals beschreven in artikel 9, § 2.”

In zoverre het gaat om kosten die door de overheid worden gevorderd van de vragende partij of de derde voor het ter beschikking stellen of het bezorgen van gegevens, zoals bedoeld in de ontworpen artikelen 70/5, § 3, en 70/6, die bijgevolg als een retributie kunnen worden beschouwd, moet daarvoor een wettelijke grondslag bestaan,⁶ die in dit geval ontbreekt. Enkel indien eerst de vereiste wettelijke grondslag wordt gecreëerd voor de retributie en de Koning wordt gemachtigd om het bedrag ervan te bepalen, kan de ontworpen bepaling doorgang vinden.⁷

In zoverre het daarentegen gaat om kosten die een derde zelf doet overeenkomstig de ontworpen artikelen 70/5, §§ 2 en 3, en 70/6, lijkt het overbodig om de tenlasteneming ervan door middel van het ontworpen artikel 70/7 uit te sluiten, aangezien niet kan worden ingezien op grond van welke (ontworpen) bepaling de overheid verplicht zou zijn die kosten ten laste te nemen. In die hypothese kan dan ook beter worden afgezien van de ontworpen bepaling.

⁶ Zie artikel 173 van de Grondwet.

⁷ Daarbij moet alvast worden opgemerkt dat de door de Koning vast te stellen retributie een louter vergoedend karakter moet hebben, zodat er een redelijke verhouding bestaat tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie immers haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

3.7. In zoverre bij de ontworpen regeling taken worden opgelegd aan het FAGG, moet daarvoor bijkomend worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste en derde lid,⁸ van de wet van 20 juli 2006.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. De ontworpen artikelen 70/2, derde en vierde lid, 70/3, § 1, tweede lid, en § 2, tweede lid, en 70/4, tweede lid, bevatten verscheidene delegaties van verordenende bevoegdheid aan de minister.

Volgens artikel 108 van de Grondwet is het maken van de verordeningen die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn, in beginsel zaak van de Koning. Afwijkingen van die principiële regeling, waarbij de Koning verordenende bevoegdheid delegeert aan een minister, worden slechts bestaanbaar geacht met het voornoemde grondwettelijke voorschrift voor zover de toegestane delegaties betrekking hebben op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

Over de draagwijdte van de ontworpen delegaties verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De doelstelling van SANITEL-MED wordt bepaald in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, nl. de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen. De essentiële bepalingen die noodzakelijk zijn om dit doel te bereiken, worden vastgelegd in dit koninklijk besluit. De delegaties aan de Minister in deze artikelen zijn dan ook bijkomstig en beperkt binnen dit kader en binnen de Europese rapporteringsverplichting.”

De bevoegdheid opgedragen aan de minister om “items” toe te voegen of te schrappen (ontworpen artikel 70/2, derde lid), om klassen van geneesmiddelen waarvoor een registratie moet gebeuren toe te voegen of te schrappen (ontworpen artikel 70/3, § 1, tweede lid) en om diersoorten of diercategorieën toe te voegen of te schrappen (ontworpen artikel 70/3, § 2, tweede lid), heeft betrekking op het toepassingsgebied van de registratieplicht, hetgeen moeilijk als bijkomstig of detailmatig kan worden beschouwd. Op zijn minst moeten in de ontworpen bepalingen de grenzen worden vastgelegd waarbinnen of de criteria op grond waarvan de minister zijn regelgevende bevoegdheid kan uitoefenen. Indien dat niet mogelijk is, moet van de ontworpen bepalingen worden afgezien.

⁸ De gemachtigde verwees meer specifiek naar artikel 4, § 1, derde lid, 4°, l, en in ondergeschikte orde naar artikel 4, § 1, derde lid, 3°, 4°, b en f, en 5°, a. Of deze in ondergeschikte orde vermelde onderdelen effectief in aanmerking komen, kon de Raad van State binnen de hem toegemeten tijd niet nagaan. De gemachtigde verklaarde daarover wel nog het volgende: “De doelstelling van de registratie in Sanitel-Med is immers ruimer dan enkel het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren. Het hoofddoel is om antimicrobiële resistentie te vermijden door het antibioticagebruik te verminderen en daarbij te voldoen aan de Europese regelgeving.”

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Voor het eerste lid van de aanhef moet een nieuw lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, gelet op hetgeen is uiteengezet aangaande de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

6. Eventueel⁹ moet in het huidige eerste lid van de aanhef bijkomend worden verwezen naar artikel 6, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991.

7. Om dezelfde reden moet na het huidige eerste lid van de aanhef een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 4, § 1, eerste en derde lid, van de wet van 20 juli 2006.

Artikel 2

8. In het ontworpen artikel 70/1, § 1, eerste lid, kan beter worden gepreciseerd dat het gaat om het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen *door de dierenarts*, gelet op hetgeen in artikel 9, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991 wordt bepaald.

9. Uit de reeds in opmerking 3.5 weergegeven toelichting van de gemachtigde bij het ontworpen artikel 70/5, § 3, blijkt dat het de bedoeling is dat de dierenarts of de verantwoordelijke ook zelf de gegevens beschikbaar kunnen stellen aan een derde van hun keuze. Die bedoeling komt evenwel niet tot uiting in de tekst van de ontworpen bepaling, waarin enkel gewag wordt gemaakt van de beschikbaarstelling door de derde bedoeld in het ontworpen artikel 70/5, § 2. Eventueel moet de ontworpen bepaling worden aangevuld.

10. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 70/5, § 3, schrijve men “de in paragraaf 2 bedoelde verzamelde gegevens” in plaats van “de in tweede lid bedoelde verzamelde gegevens”. Aangezien in die paragraaf 2 reeds wordt verwezen naar “de in artikel 70/1 bedoelde gegevens”, kan zowel in de Nederlandse als in de Franse tekst de vermelding “bedoeld in artikel 70/1” in de ontworpen bepaling bovendien worden weggelaten.

11. De vraag rijst of hetgeen in het ontworpen artikel 70/6, tweede en derde lid, wordt bepaald ten aanzien van de aanvraag voor en het beheer van de toestemmingen niet eveneens zou moeten gelden voor de toestemmingen bedoeld in het ontworpen artikel 70/5, § 3.

⁹ Zie opmerking 3.4.

Artikel 3

12. Overeenkomstig artikel 3 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt. De gemachtigde gaf de volgende toelichting met betrekking tot de reden om af te wijken van de gewone regel van inwerkingtreding van koninklijke besluiten:

“Dit ontwerp werd opgesteld in nauw overleg met de betrokken partijen en zij zijn reeds op de hoogte van dit initiatief. We zouden ook graag zo snel mogelijk van start willen gaan met deze databank, aangezien de registratie van deze gegevens ook op Europees niveau als een prioriteit wordt beschouwd.”

De Raad van State vraagt zich af of het loutere gegeven dat de ontworpen regeling als belangrijk en prioritair wordt beschouwd, opweegt tegen het belang voor de betrokkenen om te beschikken over de normale termijn van tien dagen om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding van die regeling. Het is aan de stellers van het ontwerp om de ontworpen bepaling in het licht daarvan te heroverwegen en er desgevallend van af te zien of zelfs te voorzien in een langere termijn dan tien dagen tussen de bekendmaking en de inwerkingtreding.

*

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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Conformément à l'article 9, § 2, alinéa 2, de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire', le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments (par le médecin vétérinaire) ¹ en vue du rapportage concernant la consommation de médicaments et de l'exécution de mesures prises en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments.

L'article 9, § 2, alinéa 3, de la même loi prescrit que le Roi fixe les modalités de l'enregistrement visé à l'alinéa 2, et de l'utilisation du fichier central de données. Il peut également fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux.

Selon l'article 9, § 2, alinéa 4, de la même loi, le Roi fixe notamment les conditions dans lesquelles les données d'identification des opérateurs peuvent être traitées en vue d'un enregistrement univoque et correct dans le fichier de données.

2.2. En exécution des dispositions légales précitées ², le chapitre VI de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 'relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux' est complété par une nouvelle section 2 (« Enregistrement dans SANITEL-MED des médicaments prescrits et fournis »).

Le projet prévoit que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'A.F.M.P.S.) crée une base de données électronique, dénommée SANITEL-MED, pour enregistrer la prescription, la fourniture et l'administration des médicaments et des aliments médicamenteux aux animaux. SANITEL-MED fait également usage des données de la banque de données SANITEL ³ concernant les troupeaux et les animaux, les responsables, les vétérinaires et leurs interrelations (article 70/1, § 1^{er}, en projet).

¹ Voir l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991.

² Le délégué a déclaré que le régime en projet vise par ailleurs à donner suite à l'obligation de présenter un rapport détaillé sur la consommation d'antibiotiques chez certaines espèces ou catégories d'animaux, comme le prévoient la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 'sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil' et la décision d'exécution n° 2013/652/UE de la Commission du 12 novembre 2013 'concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales'. Toutefois, la réglementation en projet ne vise pas en tant que telle à transposer (partiellement) cette directive ou cette décision d'exécution.

³ Le délégué a déclaré à propos de cette banque de données ce qui suit : « SANITEL is een databank opgericht onder de bevoegdheid en het beheer van het Federaal Agentschap voor Veiligheid van de Voedselketen (FAVV). [Het]

L'objectif de SANITEL-MED est fixé et le ministre qui a la santé publique dans ses attributions ainsi que le ministre compétent pour l'agriculture sont habilités, chacun en ce qui le concerne (ci-après : le ministre), à désigner les personnes physiques ou morales chargées d'analyser les données et de proposer des mesures stratégiques (article 70/1, §§ 2 et 3, en projet).

Le projet détermine les données que le vétérinaire doit enregistrer dans SANITEL-MED, ainsi que le délai d'enregistrement et ses modalités (articles 70/2 et 70/3, § 3, en projet). L'enregistrement concerne uniquement certaines classes de médicaments et de pré-mélanges médicamenteux ainsi que certaines espèces et catégories d'animaux (article 70/3, §§ 1^{er} et 2, en projet). Le responsable du troupeau valide les données enregistrées par le vétérinaire (article 70/4 en projet). L'enregistrement et la validation sont effectués au moyen d'un accès sécurisé mis à disposition par l'A.F.M.P.S. et peuvent être délégués à un tiers (article 70/5, §§ 1^{er} et 2, en projet). Le projet règle également la mise à disposition des données par le tiers à un autres tiers ou par le gestionnaire de SANITEL-MED à chaque partie que le responsable et le vétérinaire désignent comme destinataire (articles 70/5, § 3, et 70/6, en projet). Enfin, il est prévu que les coûts générés pour le développement d'autres systèmes permettant l'échange de données, pour des méthodes d'enregistrement alternatives et pour la gestion des autorisations, sont à la charge de la partie demanderesse ou du tiers (article 70/7, en projet).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge (article 3 du projet).

3.1. L'arrêté en projet trouve en grande partie son fondement juridique dans l'article 9, § 2, alinéas 2, 3 et 4, de la loi du 28 août 1991. Certaines dispositions nécessitent toutefois un examen approfondi.

3.2. Le projet fait parfois mention de médicaments et d'aliments médicamenteux, parfois uniquement de médicaments et une seule fois (à l'article 70/3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet) de médicaments et de pré-mélanges médicamenteux.

3.2.1 Autrefois, les pré-mélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux pour animaux étaient tous deux réglés dans la loi du 21 juin 1983 'relative aux aliments médicamenteux pour animaux'. Or, la loi du 1^{er} mai 2006 'portant révision de la législation pharmaceutique' a supprimé les mots « pré-mélanges médicamenteux » dans la loi du 21 juin 1983 au motif que ces pré-mélanges étaient désormais considérés comme des médicaments et devraient relever du champ d'application de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'.

FAVV is mede bevoegd voor de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (artikel 5, 3°, van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen). Artikel 4, § 3, 5°, van dezelfde wet voorziet in de rechtsgrond voor het FAVV om databanken op te stellen met het oog op de inzameling, de ordening, het beheer, de archivering en de verspreiding van alle informatie in verband met haar opdracht. Een definitie van de databank SANITEL werd opgenomen in artikel 1, 11°, van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren ».

Le délégué a consenti à ce que les mots « et de pré-mélanges médicamenteux » soient omis de l'article 70/3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, parce que les pré-mélanges médicamenteux sont compris dans les médicaments.

3.2.2. L'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 fait uniquement mention de médicaments et pas d'aliments médicamenteux. Étant donné que ces derniers ne peuvent être assimilés aux médicaments, dès lors qu'ils sont réglés séparément dans la loi du 21 juin 1983 et que cette loi ne comprend pas de fondement juridique analogue en ce qui concerne l'enregistrement dans une banque de données, le régime en projet ne peut pas régler l'enregistrement d'aliments médicamenteux.

À ce propos, le délégué a toutefois déclaré ce qui suit :

« Wat de gemedicineerde voeders betreft, is het enkel noodzakelijk dat de gemedicineerde voormengsels met antibiotica worden geregistreerd. Aangezien deze op grond van artikel 1, b, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden beschouwd als geneesmiddelen, kan de term 'gemedicineerde voeder' in het ontwerp worden geschrapt ».

On peut se rallier à ce point de vue. Il peut être admis que les antibiotiques contenus dans les aliments médicamenteux sont effectivement enregistrés comme médicaments. En tout état de cause, les mots « aliment(s) médicamenteux » doivent être omis de l'arrêté en projet.

3.3. Conformément à l'article 70/1, § 3, en projet, des personnes physiques ou morales de droit public ou de droit privé peuvent être désignées par le ministre pour exécuter l'analyse visée au paragraphe 2 de cet article et pour proposer des mesures stratégiques.

Le délégué a soutenu que cette disposition en projet trouve son fondement juridique dans l'article 7bis 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', qui concerne la possibilité pour l'A.F.M.P.S. de se faire assister par « des tiers, personnes morales sans but lucratif », pour l'exécution de ses missions. Le délégué a répondu négativement à la question de savoir si ce n'est pas plutôt l'article 5 de la même loi qui entre en ligne de compte à titre de fondement juridique. Cette disposition habilite expressément le Roi à déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les tâches pour lesquelles l'A.F.M.P.S. peut se faire assister par des tiers ou que l'A.F.M.P.S. peut faire exécuter par des tiers, ainsi que les conditions y liées. Le délégué a déclaré notamment ce qui suit :

« Het gaat hier om een toepassing van artikel 7bis van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het verschil met artikel 5 ligt in het feit dat het in artikel 7bis gaat over de bijstand van het FAGG door rechtspersonen zonder winstgevend doel mits toekenning van toelagen. Men beoogde met artikel 7bis eigenlijk aan het FAGG actiemiddelen te bieden die in het verleden aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen werden geboden (zie hiervoor p. 72 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), <http://www.dekamer.be/FLWB/pdf/52/1491/52K1491001.pdf>, oorspronkelijk artikel 89, uiteindelijk artikel 85 in de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen

inzake gezondheid (I)). Dit Directoraat-generaal Geneesmiddelen verleende regelmatig toelagen.

Met deze bepaling beoogt men om in de toekomst AMCRA vzw te subsidiëren om het FAGG bij te staan met de verzameling en analyse van data in SANITEL-MED, dit in samenhang met artikel 7*bis* van de voornoemde wet van 20 juli 2006 en artikel 5, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (...) ».

Si, comme l'a soutenu le délégué, il faut se fonder sur l'article 7*bis* de la loi du 20 juillet 2006 plutôt que sur son article 5, il y a lieu de tenir compte de la formulation différente de la première disposition, qui prescrit que l'A.F.M.P.S. peut se faire assister, ce qui implique qu'elle fixe elle-même les missions pour lesquelles il est fait appel à des tiers, sans que le Roi puisse intervenir pour prendre cette décision en lieu et place de l'A.F.M.P.S. ou pour déterminer les missions effectuées dans ce cadre. Par contre, l'article 5 de la loi du 20 juillet 2006 dispose que c'est le Roi qui détermine les tâches pour lesquelles l'A.F.M.P.S. peut se faire assister par des tiers ou que cette dernière peut faire exécuter par des tiers et qui détermine les conditions qui y sont liées. L'A.F.M.P.S. étant un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique ⁴, on n'aperçoit pas non plus comment le Roi pourrait édicter pareille disposition sans habilitation expresse en vertu du pouvoir général d'exécution qui lui est conféré (article 108 de la Constitution), du moins si l'on prend en considération l'article 7*bis* de la loi du 20 juillet 2006 à titre de cadre juridique.

En conclusion, l'article 70/1, § 3, en projet, doit être omis. C'est l'A.F.M.P.S., et non le ministre, qui devra décider directement sur la base de l'article 7*bis* de la loi du 20 juillet 2006 à quel tiers, personne morale sans but lucratif, il sera fait appel pour exécuter l'analyse visée à l'article 70/1, § 2, en projet, et pour proposer des mesures stratégiques. Les modalités d'attribution des subsides et leur montant pour couvrir les frais encourus à cet effet pourront (et devront) toutefois être déterminés par le Roi en temps utile.

3.4. Les articles 70/4, 70/5 et 70/6 en projet font mention de la validation des données enregistrées dans SANITEL-MED par le responsable du troupeau, de la possibilité de déléguer cette validation et de l'autorisation que le responsable peut donner dans des cas déterminés. Toutefois, cette validation obligatoire par le responsable ne figure pas à l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991. À la question de savoir comment les dispositions en projet peuvent trouver un fondement juridique dans l'article 9, § 2, ou dans une quelconque autre disposition de la loi du 28 août 1991, le délégué a répondu ce qui suit :

« De doelstelling van deze databank is om te rapporteren over het verbruik van antibiotica, zodat op basis van deze gegevens maatregelen kunnen worden genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van deze geneesmiddelen. Het is noodzakelijk dat de verantwoordelijken van de dieren bij deze registratie betrokken worden en de door de dierenarts geregistreerde gegevens valideren teneinde te kunnen beschikken over juiste en volledige gegevens. De rechtsgrond van deze verplichting voor de verantwoordelijken van de dieren kan bijgevolg worden teruggevonden in artikel 9, § 2, in samenhang gelezen met artikel 108 van de Grondwet, aangezien de validatie door de verantwoordelijke noodzakelijk is om de wettelijk bepaalde doelstellingen te bereiken ».

⁴ Voir l'article 3 de la loi du 20 juillet 2006.

Il est très douteux que l'on puisse s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991, afin d'imposer au responsable du troupeau l'obligation de valider les données enregistrées, même si cette validation est sans aucun doute souhaitable. En effet, il ne peut se déduire de cet article 9, § 2, que des obligations peuvent être imposées à des particuliers autres que les vétérinaires en ce qui concerne l'enregistrement de données.

S'il est admis que pour les obligations du responsable concernant sa collaboration avec le vétérinaire, on peut s'appuyer sur la convention de guidance vétérinaire, on pourrait éventuellement se fonder sur l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 28 août 1991, en vertu duquel le Roi peut, après consultation du Conseil supérieur de l'Ordre des médecins vétérinaires et du Conseil national de l'Agriculture, fixer les modalités relatives aux droits et obligations réciproques des parties à cette convention. Dans ce cas, les dispositions en projet doivent faire apparaître expressément que le responsable est uniquement obligé de procéder à cette validation dans la mesure où cela figure dans la convention de guidance vétérinaire.

3.5. Les articles 70/5, §§ 2 et 3, et 70/6 en projet concernent la possibilité de déléguer l'enregistrement par le vétérinaire et par le responsable⁵ à un tiers, la mise à disposition ou la fourniture de données par un tiers à un autre tiers et la mise à disposition ou la fourniture de données par le gestionnaire de SANITEL-MED à chaque partie que le vétérinaire et le responsable désignent comme destinataire.

En ce qui concerne l'article 70/5, § 2, en projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Hier wordt een delegatie beoogd aan bestaande privé-databanken, zoals AB Register van Belpork vzw, of op te richten databanken die hun data zouden willen doorsturen naar Sanitel-Med. Belpork vzw heeft de databank AB Register opgericht, waarin reeds gelijkaardige gegevens worden verzameld afkomstig van dierenartsen en verantwoordelijken van dieren met betrekking tot het antibioticagebruik bij varkens. Met dit artikel wordt in de mogelijkheid voorzien voor dierenartsen en verantwoordelijken om deze gegevens te blijven registreren in AB Register en waarbij de delegatie aan Belpork kan worden gegeven om dan vervolgens deze gegevens door te geven aan Sanitel-Med ».

En ce qui concerne l'article 70/5, § 3, en projet, le délégué a apporté les précisions suivantes :

« Wanneer de dierenarts en de verantwoordelijke van de dieren de registratie en/of validatie van de betrokken gegevens heeft gedelegeerd aan een derde in het kader van artikel 70/5, § 2, willen we niet verhinderen dat deze gegevens door de derde worden doorgegeven aan andere derden, bijvoorbeeld andere privé-initiatieven die bijkomende analyses of studies willen doen. In dat geval is evenwel de toestemming nodig van de dierenarts en de verantwoordelijke, opdat de derde zoals bedoeld in artikel 70/5, § 2, de geregistreerde en/of gevalideerde gegevens kan doorgeven aan de andere derde.

In het kader van de situatie beschreven bij vraag 10, kan het bijvoorbeeld zijn dat Belpork deze gegevens ook zou willen doorsturen naar andere derden, bijvoorbeeld om bijkomende analyses te doen. Met de oprichting van Sanitel-Med willen we deze

⁵ En ce qui concerne le rôle du responsable, voir l'observation 3.4.

privé-initiatieven niet verhinderen, mits evenwel de toestemming van de dierenarts en de verantwoordelijke van de dieren is verkregen.

(...)

De dierenarts of de verantwoordelijke kunnen uiteraard zelf ook de gegevens beschikbaar stellen aan een derde van hun keuze. Indien deze derde de gegevens wil doorgeven aan een andere derde, dan geldt hetzelfde als hierboven beschreven, nl. de eerste derde zal hiervoor de toestemming nodig hebben van de dierenarts en/of de verantwoordelijke. In de praktijk echter zal een derde die deze gegevens zou willen bekomen, eerder beroep doen op de derden aan wie de registratie en validatie werd gedelegeerd, aangezien zij beschikken over de volledige gegevens. Een dierenarts kan bijvoorbeeld de door hem geregistreerde gegevens wel overmaken aan een derde, maar zonder validatie van de betrokken verantwoordelijke, zullen deze gegevens niet nuttig zijn voor een derde ».

L'article 70/6 en projet a été commenté par le délégué comme suit :

« In deze bepaling wordt in de mogelijkheid voorzien voor de beheerder van SANITEL-MED om data ter beschikking te stellen van derden, mits toestemming van de dierenarts en de verantwoordelijke, bijvoorbeeld voor verdere uitwerking of gewoon ter info. De analyse-eenheid die in het kader van artikel 70/1, § 3, zal worden aangeduid, kan eerder worden beschouwd als een verlengstuk van de applicatie van SANITEL-MED, omdat die eenheid zal instaan voor de noodzakelijke analyse van de data. De SANITEL-MED data zal ook geanonimiseerd naar die eenheid worden gestuurd. SANITEL-MED is met andere woorden enkel relevant en volledig mét die analyse door de eenheid die op grond van artikel 70/1, § 3, zal worden aangeduid ».

L'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 fait uniquement mention de l'enregistrement de données dans un fichier central de données *par le vétérinaire*. La délégation accordée au Roi à l'article 9, § 2, alinéa 3, de la même loi et lui permettant de fixer les modalités de l'enregistrement et de l'utilisation du fichier central de données ainsi que les modalités selon lesquelles le fichier central de données peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments au responsable des animaux ne peut être interprétée en ce sens que des tiers peuvent être associés à cet enregistrement de la façon prévue par les dispositions en projet évoquées. L'article 70/6 en projet peut par contre s'entendre comme étant une réglementation de l'utilisation des données pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments au responsable des animaux, du moins si la mise à disposition ou la fourniture de ces données qui y est réglée contribue à ce contrôle.

En ce qui concerne la possibilité de déléguer à un tiers et la possibilité pour ce tiers de mettre des données à la disposition d'autres tiers, comme le prévoit l'article 70/5, §§ 2 et 3, en projet, l'on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991, du moins pour autant que la participation de ce tiers n'équivaille pas à une obligation imposée à des particuliers et pour autant que cette participation contribue à l'intégrité du fichier central de données ainsi qu'au contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments au responsable des animaux.

3.6. L'article 70/7 en projet prévoit que les coûts générés pour le développement d'autres systèmes permettant l'échange de données, pour des méthodes d'enregistrement alternatives et pour la gestion des autorisations, sont à la charge de la partie demanderesse ou du

tiers. À propos du fondement juridique de cette disposition en projet, le délégué a soutenu ce qui suit :

« De rechtsgrond voor dit artikel ligt in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde dat bepaalt dat de Koning de modaliteiten van de centrale databank regelt. De mogelijkheid om beroep te doen op een derde is een optionele modaliteit, zodat de kosten daarvan niet ten laste kunnen vallen van de overheid. Deze bepaling bakent het toepassingsgebied van SANITEL-MED af. De databank werd opgericht op grond van artikel 9, § 2, met het oog op rapportage van het verbruik, zodat maatregelen kunnen worden genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van deze geneesmiddelen. De Koning laat de mogelijkheid open om deze gegevens beschikbaar te stellen aan derden, nl. privé-instellingen of wetenschappelijke instellingen, die van de data gebruik willen maken. De kosten hiervoor kunnen echter niet ten laste vallen van de overheid, want zij vallen buiten de doelstellingen zoals beschreven in artikel 9, § 2 ».

Dans la mesure où il s'agit de coûts qui sont réclamés par l'autorité à la partie demanderesse ou au tiers pour la mise à disposition ou la fourniture de données, au sens des articles 70/5, § 3, et 70/6 en projet, qui peuvent par conséquent être considérés comme une rétribution, il doit exister une base légale ⁶, qui fait défaut en l'espèce. Ce n'est que si la base légale requise pour la rétribution est créée au préalable et si le Roi est habilité à en fixer le montant que la disposition en projet pourra se concrétiser ⁷.

Dans la mesure où il s'agit par contre de coûts que consent un tiers conformément aux articles 70/5, §§ 2 et 3, et 70/6 en projet, il semble superflu d'exclure leur prise en charge par la voie de l'article 70/7 en projet, étant donné qu'on n'aperçoit pas sur la base de quelle disposition (en projet) l'autorité serait contrainte de prendre ces coûts en charge. Dans cette hypothèse, mieux vaut renoncer à la disposition en projet.

3.7. Dans la mesure où le régime en projet impose des missions à l'A.F.M.P.S., il convient de se fonder en outre sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3 ⁸, de la loi du 20 juillet 2006.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Les articles 70/2, alinéas 3 et 4, 70/3, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, alinéa 2, et 70/4, alinéa 2, en projet comportent plusieurs délégations de pouvoir réglementaire au ministre.

⁶ Voir l'article 173 de la Constitution.

⁷ À cet égard, il faut déjà observer que la rétribution à fixer par le Roi doit revêtir un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd en effet son caractère indemnitaire pour revêtir un caractère fiscal.

⁸ Le délégué a renvoyé plus spécifiquement à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4°, I, et à titre accessoire à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 3°, 4°, b et f, et 5°, a. Dans le délai qui lui était imparti, le Conseil d'État n'a pas été en mesure de vérifier si ces éléments mentionnés à titre accessoire entraient effectivement en ligne de compte. À cet égard, le délégué a encore déclaré ce qui suit : « De doelstelling van de registratie in Sanitel-Med is immers ruimer dan enkel het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren. Het hoofddoel is om antimicrobiële resistentie te vermijden door het antibioticagebruik te verminderen en daarbij te voldoen aan de Europese regelgeving ».

Selon l'article 108 de la Constitution, il appartient en principe au Roi de faire les règlements nécessaires pour l'exécution des lois. Des dérogations à ce principe, par lesquelles le Roi délègue son pouvoir réglementaire à un ministre, ne sont réputées se concilier avec la règle constitutionnelle précitée que pour autant que les délégations accordées se rapportent à des mesures d'exécution accessoires ou de détail.

À propos de la portée des délégations en projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De doelstelling van SANITEL-MED wordt bepaald in artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, nl. de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen. De essentiële bepalingen die noodzakelijk zijn om dit doel te bereiken, worden vastgelegd in dit koninklijk besluit. De delegaties aan de Minister in deze artikelen zijn dan ook bijkomstig en beperkt binnen dit kader en binnen de Europese rapporteringsverplichting ».

La compétence déléguée au ministre et lui permettent d'ajouter ou de supprimer des « items » (article 70/2, alinéa 3, en projet), d'ajouter ou de supprimer des classes de médicaments requérant un enregistrement (article 70/3, § 1^{er}, alinéa 2, en projet) et d'ajouter ou de supprimer des espèces et des catégories d'animaux (article 70/3, § 2, alinéa 2, en projet) concerne le champ d'application de l'obligation d'enregistrement, laquelle peut difficilement être considérée comme accessoire ou de détail. Il conviendra à tout le moins de fixer dans les dispositions en projet les limites dans lesquelles ou les critères sur la base desquels le ministre peut exercer son pouvoir réglementaire. Il faudra renoncer aux dispositions en projet si cela s'avère impossible.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Avant le premier alinéa du préambule, il y a lieu d'ajouter un nouvel alinéa qui fera référence à l'article 108 de la Constitution, et ce compte tenu de l'observation formulée à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet.

6. Il y a éventuellement⁹ lieu de faire également référence, dans l'actuel premier alinéa du préambule, à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 28 août 1991.

7. Pour le même motif, on insérera après l'actuel premier alinéa du préambule un nouvel alinéa faisant référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, de la loi du 20 juillet 2006.

⁹ Voir l'observation 3.4.

Article 2

8. À l'article 70/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, mieux vaut préciser qu'il s'agit de la prescription, de la fourniture et de l'administration de médicaments *par le vétérinaire*, compte tenu de ce qui est prévu à l'article 9, § 2, alinéa 2, de la loi du 28 août 1991.

9. Il ressort de l'explication donnée par le délégué dans l'observation 3.5 à propos de l'article 70/5, § 3, en projet que l'intention est que le vétérinaire ou le responsable puisse également mettre lui-même les données à la disposition d'un tiers de son choix. Cette intention ne se retrouve cependant pas dans le texte de la disposition en projet, qui mentionne seulement la mise à disposition par le tiers visé à l'article 70/5, § 2, en projet. La disposition en projet sera éventuellement complétée.

10. Dans le texte néerlandais de l'article 70/5, § 3, en projet, on écrira « de in paragraaf 2 bedoelde verzamelde gegevens » au lieu de « de in tweede lid bedoelde verzamelde gegevens ». Ce paragraphe 2 faisant déjà référence aux « données visé[e]s à l'article 70/1 », la mention « visées à l'article 70/1 » peut en outre être omise de la disposition en projet, tant dans le texte français que dans le texte néerlandais.

11. La question se pose de savoir si la règle énoncée à l'article 70/6, alinéas 2 et 3, en projet à l'égard de la demande d'autorisation et de la gestion des autorisations ne devrait pas également s'appliquer aux autorisations visées à l'article 70/5, § 3, en projet.

Article 3

12. L'article 3 du projet prévoit que l'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. Au sujet du motif justifiant de déroger à la règle usuelle d'entrée en vigueur des arrêtés royaux, le délégué a donné l'explication suivante :

« Dit ontwerp werd opgesteld in nauw overleg met de betrokken partijen en zij zijn reeds op de hoogte van dit initiatief. We zouden ook graag zo snel mogelijk van start willen gaan met deze databank, aangezien de registratie van deze gegevens ook op Europees niveau als een prioriteit wordt beschouwd ».

Le Conseil d'État se demande si le simple fait que le régime en projet soit considéré comme essentiel et prioritaire prime l'intérêt qu'ont les personnes concernées à disposer du délai normal de dix jours pour se préparer à l'entrée en vigueur de ce régime. Il appartient aux auteurs du projet de reconsidérer la disposition en projet à la lumière de ce qui précède et, le cas échéant, d'y renoncer ou même de prévoir un délai supérieur à dix jours entre la publication et l'entrée en vigueur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT