KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.325/3
VAN 22 OKTOBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 19 oktober 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende oprichting van een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin", heeft het volgende advies gegeven:

1. Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het spoedeisende karakter gemotiveerd als volgt:

> "Considérant que les premières vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1 commencent le 18 octobre;
>
> Considérant la nécessité de disposer d'une base de données exhaustive permettant de suivre l'évolution de la vaccination et ce dès le début de celle-ci, conformément et afin de réaliser les finalités reprises à l'article 3 du présent arrêté."

*
* *

2. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot de oprichting van een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin (hierna: de federale gegevensbank).

Aan iedere arts die een persoon vaccineert met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin wordt de verplichting opgelegd om bepaalde persoonsgegevens over de gevaccineerde persoon mee te delen aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die de gegevens opslaat en bijhoudt in de federale gegevensbank. Het ontwerp bevat een aantal regels inzake deze gegevensbank, de doeleinden ervan, de mee te delen

persoonsgegevens, en de toegang tot de persoonsgegevens uit de federale gegevensbank, en bepaalt onder welke voorwaarden het uniek betekenisloos volgnummer kan worden omgezet in het identificatienummer van de sociale zekerheid.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, heeft uitwerking met ingang van 18 oktober 2009.

BEVOEGDHEID

4. In advies 47.062/1/V van 18 augustus 2009 (1) heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, met betrekking tot de bepaling die het huidige artikel 3, eerste lid, 6/, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie is geworden, het volgende opgemerkt:

> "Wel moet bij de laatstgenoemde bepaling worden opgemerkt dat de Koning de hem opgedragen bevoegdheden vanzelfsprekend niet kan gebruiken om aangelegenheden te regelen die behoren tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten, vooral dan voor wat betreft de gemeenschapsbevoegdheid inzake de «activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg» (2). In het kader van die bevoegdheid hebben de gemeenschappen decretale regelingen uitgevaardigd met betrekking tot preventieve maatregelen tegen de verspreiding van besmettelijke ziekten (3). De vrij algemene formulering van de machtiging in artikel 3, eerste lid, 7/, kan, gelet op de voorrang van de bevoegdheidsverdelende regels, niet worden begrepen als een toelating voor de Koning om die gemeenschapsbevoegdheid te betreden."

In verband hiermee dient nadere aandacht te worden besteed aan artikel 3 van het ontwerp, waarin de doeleinden van het opslaan van de in artikel 4 ervan vermelde gegevens worden opgesomd. Dat artikel 3 is een toepassing van artikel 4, § 1, 2/, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, op grond waarvan persoonsgegevens voor

---

(1) Advies bij een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie, *Parl. St.*, Kamer, DOC 52 2156/001.

(2) *Voetnoot 4 uit advies 47.062/1/V*: Artikel 5, § 1, I, 2/, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(3) *Voetnoot 5 uit advies 47.062/1/V*: Zie, voor wat betreft de Vlaamse Gemeenschap, de artikelen 39 e.v. van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, alsook het besluit van de Vlaamse Regering van 19 april 1995 tot uitvoering van het decreet van 5 april 1995 betreffende de profylaxe van besmettelijke ziekten.

.../...

welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden dienen te worden verkregen [4] [5]. Die doeleinden dienen uiteraard te kunnen worden ingepast binnen de bevoegdheid van de betrokken regelgever. Te dezen beroept de gemachtigde zich op de federale bevoegdheid inzake geneesmiddelenreglementering, met name inzake de geneesmiddelenbewaking. Daaraan kan ook nog de federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde worden toegevoegd. Een afzonderlijk onderzoek dient evenwel te worden verricht met betrekking tot 1/ en 6/ van artikel 3 van het ontwerp.

4.1. Artikel 3, 1/, van het ontwerp dient zo te worden geïnterpreteerd dat het enkel kan slaan op informatie die de bevoegde *federale* overheden nodig hebben om binnen de grenzen van hun bevoegdheid de nodige maatregelen te nemen om de griepepidemie of -pandemie op te volgen en te bestrijden.

4.2. In artikel 3, 6/, van het ontwerp wordt "het opvolgen van de voortgang van de vaccineringsdekking" ingeroepen als één van de doeleinden van de opgezette gegevensverzameling.

Te dien aanzien dient er evenwel op te worden gewezen dat zowel het Grondwettelijk Hof [6] als de Raad van State, afdeling Wetgeving [7], hebben geoordeeld dat het bevoegdheidsvoorbehoud inzake "nationale maatregelen inzake profylaxis"

---

[4] Artikel 4, § 1, 2/, van de wet van 8 december 1992 dient zelf in verband te worden gebracht met artikel 22 van de Grondwet.

[5] Aangezien het gaat om de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, dienen de doeleinden ervan te kunnen worden ingepast in de in artikel 7, § 2, van die wet omschreven doeleinden.

[6] Grondwettelijk Hof, nr. 40/91, 19 december 1991, 7.B.

[7] Advies 34.339/AV van 29 april 2003 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, *Parl. St.*, Vl. Parl., 2002-2003, nr. 1709/1 en advies 38.381/3 van 7 juli 2005 over een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de profylactische maatregelen en de verplichte aangifte aan de cel medische bewaking van pathologieën van epidemische aard. In dat laatste advies wordt ook meer in het algemeen verwezen naar de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de opsporing en de strijd tegen besmettelijke ziekten (zie hierover ook Memorie van toelichting, *Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434/1, p. 6; Verslag ANDRÉ-PÉTRY, *Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434/2, p. 125; Verslag DE GRÈVE-le HARDY de BEAULIEU, *Parl. St.*, Kamer, 1979-1980, nr. 627/10, p. 52).

(artikel 5, § 1, I, 2/, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen) enkel de verplichte inentingen betreft, en niet de facultatieve inentingen, die bijgevolg behoren tot de gemeenschapsbevoegdheid inzake "activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg" (zelfde bepaling van de bijzondere wet van 8 augustus 1980).

Nu in de wet van 16 oktober 2009 uitdrukkelijk is bepaald dat de Koning ter uitvoering van die wet de vaccinatie niet mag opleggen, kan artikel 3, 6/, van het ontwerp niet worden gekoppeld aan de federale bevoegdheid inzake profylaxis. Die bepaling dient dan ook te worden weggelaten, tenzij de erin vermelde doelstelling zou kunnen worden gekoppeld aan een andere federale bevoegdheid dan de zo-even vermelde.

5. Het is niet uitgesloten dat ook de gemeenschappen in het raam van hun bevoegdheden inzake gezondheidsbeleid bepaalde initiatieven ontwikkelen ter bestrijding van griepepidemieën of -pandemieën en in het raam daarvan ook bepaalde persoonsgegevens inzamelen, die wellicht (ten dele) hetzelfde voorwerp hebben als de bij het ontwerp bedoelde gegevens. In dat geval verdient het aanbeveling om, met toepassing van artikel 92*bis*, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, een samenwerkingsakkoord te sluiten waarbij een gemeenschappelijke gegevensbank wordt opgericht.

RECHTSGROND

6. In het eerste lid van de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 3, eerste lid, 2/ en 6/, en 4 van de wet van 16 oktober 2009.

Krachtens artikel 3, eerste lid, 2/ en 6/, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen nemen om de aflevering van geneesmiddelen door artsen of andere beroepsbeoefenaars van een gezondheidszorgberoep, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, te regelen (2/), en om elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem doet rijzen voor de volksgezondheid, dat bij hoogdringendheid moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te zijn, en dit binnen het strikte kader van de griepepidemie of -pandemie die door de

Koning overeenkomstig artikel 2 van dezelfde wet wordt vastgesteld (6/). Artikel 4 van de wet van 16 oktober 2009 bepaalt dat, behoudens de in het tweede lid ervan vermelde uitzonderingen, de koninklijke besluiten bedoeld in artikel 3 ervan kunnen worden uitgevaardigd zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen, of dat kan worden bepaald dat de in te winnen adviezen binnen een kortere dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn dienen te worden verleend.

6.1. In het ontwerp zijn geen bepalingen opgenomen waarin de aflevering van geneesmiddelen (waaronder griepvirusvaccins) door artsen of andere beroepsbeoefenaars van een gezondheidszorgberoep wordt geregeld. Artikel 3, eerste lid, 2/, van de wet van 16 oktober 2009 lijkt derhalve geen rechtsgrond te bieden voor het ontworpen besluit.

6.2. Opdat het ontworpen besluit rechtsgrond zou kunnen vinden in artikel 3, eerste lid, 6/, van de wet van 16 oktober 2009, gelezen in samenhang met artikel 2 van die wet, dient het te gaan om maatregelen in verband met een griepepidemie of -pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid, genomen om situaties te voorkomen en te behandelen die een probleem doen rijzen in verband met de volksgezondheid, dat bij hoogdringendheid moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te zijn, en dit binnen het strikte kader van een griepepidemie of -pandemie die door de Koning overeenkomstig het genoemde artikel 2 wordt vastgesteld.

Dat momenteel een griepepidemie of -pandemie heerst, kan bezwaarlijk worden betwist. De vaststelling door de Koning ervan maakt het voorwerp uit van het (thans nog in ontwerpvorm verkerende) koninklijk besluit "tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griepepidemie of -pandemie, in uitvoering artikel 2, § 2, van de wet van [16 oktober 2009], die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griepepidemie of -pandemie", waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, heden advies 47.324/3 verleent. Uiteraard dient dit laatste besluit uiterlijk dezelfde dag in het Belgisch Staatsblad te worden bekendgemaakt als het besluit dat, in ontwerpvorm, het voorwerp uitmaakt van onderhavig advies.

Over het vervuld zijn van de voorwaarde dat het gaat om een epidemie of pandemie met ernstige risico's voor de volksgezondheid, en over de voorwaarde dat het moet gaan om maatregelen die als doel hebben "elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem stelt voor de volksgezondheid, [dat] bij hoogdringendheid

moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te stellen", verschafte de gemachtigde de volgende toelichting:

"Nous sommes actuellement confrontés à une période charnière de propagation, qui est constitutive d'un risque sérieux pour la santé publique dans le Royaume.

De epidemiologische gegevens van de laatste weken geven een stijging van het aantal gevallen aan, compatibel met een toenemende circulatie van het virus in de bevolking.

Par ailleurs, si le virus dans sa forme actuelle semble ne pas être plus dangereux que celui de la grippe saisonnière, le risque existe toujours qu'il mute en rencontrant d'autres types de virus, telle que celui de grippe aviaire, et il pourrait alors présenter un risque accru.

Toutes les mesures doivent être prises pour gérer la situation lorsque le pic de l'épidémie surviendra. Pour rappel, l'article 3, alinéa 1er, 6/ de la loi vise bien tant à traiter qu'à prévenir toute situation qui pose problème en matière de santé publique.

(...) De registratie van de gevaccineerde personen maakt deel uit van de procedure bij vaccinatie gezien de al eerder vermelde nood aan pharmacovigilantie.

(...)".

en

"Un des objectifs essentiels poursuivi par la création de cette banque de données est la pharmacovigilance, c'est-à-dire la possibilité de retrouver une personne qui a été vaccinée par un vaccin dont il s'avérait par la suite que le lot dont il provient serait défectueux.

De WGO heeft aan de lidstaten gevraagd om een verhoogde waakzaamheid te voorzien op farmacovigilantie.

Confer advies WGO:

http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/pandemic_influenza_vaccines_20090924/en/index.html

Andere vaccins worden in België verkocht in monodosis (vaccin verpakt per dosis) zodat men informatie over welke personen door welke arts gevaccineerd werden met welk vaccin via de informatie die door de apothekers verzameld wordt kan verkrijgen.

Bij deze vaccinatie tegen influenza A/H1N1 worden Multi dosissen (vaccin verpakt per 10 dosissen) gebruikt wat tot gevolg heeft dat we enkel weten aan welke arts bepaalde vaccins gegeven werden maar dat de link naar de patiënt verloren gaat, probleem waarvoor de gegevensbank een oplossing biedt.

Indien er problemen zouden zijn met een bepaald lot vaccins kan men dus zowel de artsen die deze vaccins [toedienden] als de personen die met deze vaccins ingeënt werden gemakkelijk identificeren.

Il s'agit par ailleurs du seul motif pour lequel les données codées qui se trouveront dans la banque de données pourront le cas échéant être décodées (cfr art 6 du projet).

Dans ces conditions, il est donc absolument nécessaire que les vaccinations puissent être enregistrées dès le début, de manière à ce que tous les citoyens puissent bénéficier de cette mesure de protection, en ce compris ceux qui auront choisi de se faire vacciner au plus vite.

Signalons qu'il existe d'autres bases de données d'enregistrement de vaccination (vaccin.net en Flandre, p. ex.).

Eviter la double vaccination est également un des objectifs poursuivis. Et pour atteindre cet objectif, qui vise à protéger le patient, il est nécessaire que toutes les vaccinations soient enregistrées, sans exception.

Le risque en cas de double vaccination est éventuel comme le précise le rapport au Roi, ce qui signifie donc qu'il ne peut pas raisonnablement être exclu.

Avec le vaccin contre la grippe saisonnière, qui se présente en monodose, nous avons beaucoup plus de recul et d'expérience. Nous savons que le fait de recevoir une double dose de ce vaccin ne pose en général pas de danger aigu pour la santé.

Par contre, pour le nouveau vaccin, l'expérience est moindre. Le principe de précaution nous dicte donc de ne prendre aucun risque non nécessaire, tel que par exemple une double vaccination par erreur ou par manque d'information sur l'état vaccinal.

Au vu de ce qui précède, il apparaît donc que la mesure est urgente, dès lors que la vaccination a commencé le 18 octobre, et qu'il y a un risque de péril grave, et dès lors qu'à défaut, les personnes vaccinées ne pourraient pas disposer de la protection d'un système de pharmacovigilance (lequel est de surcroît recommandé et encouragé par l'OMS et l'Union européenne) et de protection contre la double vaccination."

De Raad van State, afdeling Wetgeving, beschikt niet over de nodige feitelijke en wetenschappelijke kennis om zich een sluitend oordeel te kunnen vormen over deze verantwoording, al lijken bepaalde elementen eruit *prima facie* wel te kunnen aantonen dat aan de hoger vermelde voorwaarden is voldaan.

6.3. Artikel 4 van de wet van 16 oktober 2009, dat slechts een machtiging inhoudt om bij het nemen van de erin bedoelde maatregelen voorbij te gaan aan het vervullen van bepaalde vormvereisten of om de termijn voor adviesverlening in te korten, vormt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit. In de aanhef wordt er best in een

considerans, en niet in het eerste lid, naar verwezen om niet de indruk te wekken dat het artikel mede rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit.

7. Het ontwerp, dat de verwerking van persoonsgegevens betreft, raakt aan het bij artikel 22 van de Grondwet gewaarborgde recht op privé-leven. In dat grondwetsartikel is een legaliteitsvereiste opgenomen. In advies 47.062/1/V werd de volgende opmerking gemaakt met betrekking tot het verlenen van delegaties op het vlak van door de Grondwet aan de wetgever voorbehouden aangelegenheden:

> "2.4.1. In de mate dat aan de artikelen 2 en 3 van het ontwerp tevens de bedoeling ten grondslag ligt om de Koning te machtigen aangelegenheden te regelen die door de Grondwet uitdrukkelijk aan de wetgever zijn voorbehouden, zal in die artikelen duidelijk moeten worden aangegeven dat de toegestane bevoegdheidsdelegatie ook betrekking kan hebben op bepaalde van die aangelegenheden, die dan uitdrukkelijk dienen te worden opgesomd, zodat in de ontworpen machtigingsbepaling ondubbelzinnig het onderwerp van die machtiging wordt aangegeven.
>
> Die bevoegdheidsdelegatie is bovendien slechts toelaatbaar indien de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om zelf alle essentiële elementen van de regeling vast te stellen omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet ertoe in staat zou stellen met de vereiste spoed te handelen om een doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken, en op voorwaarde dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtigingswet, en dat de aangenomen besluiten bij ontstentenis van bekrachtiging moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad [(8)]".

Of met artikel 3, derde lid, van de wet van 16 oktober 2009 aan deze opmerking is tegemoet gekomen, kan de Raad van State in het raam van de huidige adviesaanvraag, die betrekking heeft op een ontwerp van uitvoeringsbesluit van die wet, en uiteraard niet op die wet zelf, niet meer onderzoeken. In voorkomend geval zal het Grondwettelijk Hof de grondwettigheid van die bepaling dienen te beoordelen.

ALGEMENE OPMERKING

8. Er wordt aan herinnerd dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, krachtens artikel 5, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 dient te worden bekrachtigd

---

(8) *Voetnoot 6 uit advies 47.062/1/V*: Zie o.m. GwH, nr. 195/2004, 1 december 2004, B.16.3; nr. 83/2008, 27 mei 2008, B.5.2.

binnen een termijn van één jaar, te rekenen vanaf de datum van zijn inwerkingtreding, bij gebreke waarvan het zal worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

9. Conform hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dient in het eerste lid van de aanhef enkel gewag te worden gemaakt van artikel 3, eerste lid, 6/, van de wet van 16 oktober 2009.

Artikel 5

10. Artikel 5, § 1, van het ontwerp bepaalt dat iedere arts toegang heeft tot de persoonsgegevens van de betrokkene die zijn opgenomen in de federale gegevensbank, "voor zover hij persoonlijk betrokken is bij de diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de betrokkene". Die bepaling raakt aan het recht op eerbiediging van het privé-leven.

Dat recht wordt gewaarborgd, niet enkel bij artikel 22 van de Grondwet, maar ook bij onder meer artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en artikel 17 van het Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. De verwerking van persoonsgegevens maakt bovendien het voorwerp uit van specifieke regelingen, met name het Europees Verdrag tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, ondertekend te Straatsburg op 28 januari 1981, en de wet van 8 december 1992.

Het is zeer de vraag of het vrij algemeen geformuleerde artikel 5, § 1, van het ontwerp niet verder gaat dan noodzakelijk is om de nagestreefde doelstellingen van algemeen belang te verwezenlijken en dus geen inbreuk maakt op het bij de genoemde regels gewaarborgde recht op eerbiediging van het privé-leven. Een - niet nader omschreven - persoonlijke betrokkenheid bij diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen lijkt immers niet in alle gevallen de toegang tot de federale gegevensbank te kunnen wettigen. Tevens rijst de vraag of de toegang tot die gegevensbank niet met meer waarborgen dient te worden omringd teneinde misbruiken zo veel mogelijk te voorkomen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.325/3
DU 22 OCTOBRE 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 19 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "relatif à la création d'une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1", a donné l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

"Considérant que les premières vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1 commencent le 18 octobre;

Considérant la nécessité de disposer d'une base de données exhaustive permettant de suivre l'évolution de la vaccination et ce dès le début de celle-ci, conformément et afin de réaliser les finalités reprises à l'article 3 du présent arrêté."

*

* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de créer une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1 (ci-après: la banque de données fédérale).

Il est imposé à tout médecin qui vaccine une personne contre le virus de la grippe A/H1N1 de communiquer certaines données à caractère personnel concernant la personne vaccinée au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en vue de leur enregistrement et conservation dans la banque de données fédérale. Le projet contient un certain nombre de règles relatives à cette banque de données, aux finalités de celle-ci, aux données à caractère personnel à communiquer, et à l'accès aux données à caractère personnel de la banque de données

fédérale, et dispose sous quelles conditions le numéro unique sans signification peut être transformé en numéro d'identification de la sécurité sociale.

L'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen produit ses effets le 18 octobre 2009.

COMPÉTENCE

4. Dans l'avis 47.062/1/V du 18 août 2009 [(1)], le Conseil d'État, section de législation, a fait observer ce qui suit en ce qui concerne la disposition qui est devenue l'actuel article 3, alinéa 1er, 6/, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe:

> "Il faut toutefois observer à propos de la disposition précitée que le Roi ne peut évidemment faire usage des pouvoirs qui lui sont confiés pour régler des matières relevant de la compétence des communautés ou des régions, en ce qui concerne notamment la compétence communautaire en matière d'«activités et services de médecine préventive» [(2)]. Dans le cadre de cette compétence, les communautés ont adopté des dispositions décrétales relatives à des mesures préventives contre la propagation de maladies contagieuses [(3)]. Vu la primauté des règles répartitrices de compétences, la formulation assez générale de la délégation de l'article 3, alinéa 1er, 7/, ne peut s'analyser comme une autorisation donnée au Roi d'empiéter sur cette compétence communautaire."

À cet égard, il y a lieu d'accorder une attention particulière à l'article 3 du projet, qui énumère les finalités poursuivies par l'enregistrement des données visées dans son article 4. Cet article 3 est une application de l'article 4, § 1er, 2/, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, selon lequel les données à caractère personnel doivent être

---

(1) Avis sur un avant-projet qui a donné lieu à la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, *Doc. parl.*, Chambre, DOC 52 2156/001.

(2) *Note 4 de l'avis 47.062/1/V*: Article 5, § 1er, I, 2/, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

(3) *Note 5 de l'avis 47.062/1/V*: Voir, pour ce qui concerne la Communauté flamande, les articles 39 et s. du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et l'arrêté du Gouvernement flamand du 19 avril 1995 portant exécution du décret du 5 avril 1995 relatif à la prophylaxie des maladies contagieuses.

collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes [4] [5]. Ces finalités doivent naturellement pouvoir s'incrire dans les compétences du législateur concerné. En l'espèce, le délégué invoque la compétence fédérale pour la réglementation en matière de médicaments, et notamment en matière de pharmacovigilance. On peut encore y ajouter la compétence fédérale relative à l'exercice de la médecine. Les 1/ à 6/ de l'article 3 du projet feront toutefois l'objet d'un examen distinct.

4.1. L'article 3, 1/, du projet doit être interprété de façon telle qu'il ne peut concerner que les informations dont les autorités *fédérales* compétentes ont besoin pour prendre, dans la limite de leurs compétences, les mesures qui s'imposent afin de suivre l'épidémie ou la pandémie de grippe et de lutter contre celle-ci.

4.2. Selon l'article 3, 6/, du projet l'une des finalités de la collecte de données mise en oeuvre est de "suivre la progression de la couverture vaccinale".

À cet égard, il faut toutefois préciser que tant la Cour constitutionnelle [6] que le Conseil d'État, section de législation [7], ont estimé que la réserve de compétence relative aux "mesures prophylactiques nationales" (article 5, § 1er, I, 2/, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles) ne concerne que les vaccinations obligatoires et non les vaccinations facultatives, qui ressortissent dès lors à la compétence

---

(4) L'article 4, § 1er, 2/, de la loi du 8 décembre 1992 doit lui-même être mis en rapport avec l'article 22 de la Constitution.

(5) Étant donné qu'il s'agit du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, ses finalités doivent pouvoir s'inscrire dans l'un des cas énumérés à l'article 7, § 2, de cette loi.

(6) Cour constitutionnelle, n/ 40/91, 19 décembre 1991, 7.B.

(7) Avis 34.339/AV du 29 avril 2003 sur un avant-projet qui a donné lieu au décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, *Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-2003, n/ 1709/1 et avis 38.381/3 du 7 juillet 2005 sur un projet d'arrêté royal établissant les mesures prophylactiques et la déclaration obligatoire à la cellule de vigilance sanitaire de pathologies présentant un caractère épidémique. Ce dernier avis fait également référence, d'une manière plus générale, à la compétence des communautés en matière de dépistage et de lutte contre les maladies contagieuses (voir à ce sujet aussi l'Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n/ 434/1, p. 6; Rapport ANDRÉ-PÉTRY, *Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n/ 434/2, p. 125; Rapport DE GRÈVE-le HARDY de BEAULIEU, *Doc. parl.*, Chambre, 1979-1980, n/ 627/10, p. 52).

communautaire en matière d'"activités et services de médecine préventive" (même disposition de la loi spéciale du 8 août 1980).

Dès lors que la loi du 16 octobre 2009 dispose expressément que le Roi ne peut pas rendre la vaccination obligatoire en exécution de cette loi, l'article 3, 6/, du projet ne peut être associé à la compétence fédérale en matière de prophylaxie. Il y a donc lieu d'omettre cette disposition, à moins que la finalité qui y est inscrite puisse être associée à une compétence fédérale autre que celle citée ci-dessus.

5. Il n'est pas exclu que, dans le cadre de leurs compétences en matière de politique de santé, les communautés développent également certaines initiatives en vue de lutter contre les épidémies ou pandémies de grippe et que, dans ce cadre, elles recueillent aussi certaines données à caractère personnel qui auront peut-être (partiellement) le même objet que les données visées dans le projet. Si tel est le cas, mieux vaut, en application de l'article 92*bis*, § 1er, de la loi spéciale du 8 août 1980, conclure un accord de coopération créant une banque de données commune.

FONDEMENT JURIDIQUE

6. Selon le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les articles 3, alinéa 1er, 2/ et 6/, et 4 de la loi du 16 octobre 2009.

En vertu de l'article 3, alinéa 1er, 2/ et 6/, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre des mesures pour régler la délivrance des médicaments par des médecins ou d'autres professionnels des soins de santé visés à l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (2/), ainsi que pour prévenir et traiter toute situation qui pose un problème en matière de santé publique, qui doit être réglé en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie de grippe constatée par le Roi conformément à l'article 2 de la même loi (6/). L'article 4 de la loi du 16 octobre 2009 dispose que, sauf pour les exceptions mentionnées dans son alinéa 2, les arrêtés royaux visés à l'article 3 peuvent être adoptés sans que les avis légalement ou réglementairement requis soient

préalablement recueillis, ou qu'il peut être prescrit que les avis à recueillir soient rendus dans un délai abrégé par rapport au délai légalement ou réglementairement requis.

6.1. Le projet ne contient aucune disposition réglant la délivrance de médicaments (dont les vaccinations contre le virus de la grippe) par des médecins ou d'autres professionnels des soins de santé. En conséquence, l'article 3, alinéa 1er, 2/, de la loi du 16 octobre 2009 ne semble procurer aucun fondement juridique à l'arrêté en projet.

6.2. Pour que l'arrêté en projet puisse trouver un fondement juridique dans l'article 3, alinéa 1er, 6/, de la loi du 16 octobre 2009, combiné avec l'article 2 de cette loi, il doit s'agir de mesures en rapport avec une épidémie ou une pandémie de grippe qui présente un risque particulier et grave pour la santé publique, prises pour prévenir et traiter des situations qui peuvent créer un problème en matière de santé publique, qui doit être réglé en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie de grippe constatée par le Roi conformément à l'article 2 précité.

Il peut difficilement être contesté qu'une épidémie ou une pandémie de grippe sévit actuellement. La constatation de cette situation par le Roi fait l'objet de l'arrêté royal (actuellement encore à l'état de projet) "déterminant la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe en exécution de l'article 2, § 2 de la loi du [16 octobre 2009] accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe", sur lequel le Conseil d'État, section de législation, donne ce jour l'avis 47.324/3. Il est évident que ce dernier arrêté devra être publié au Moniteur belge au plus tard le même jour que l'arrêté dont le projet fait l'objet du présent avis.

En ce qui concerne la réalisation de la condition imposant qu'il s'agisse d'une épidémie ou d'une pandémie présentant un risque grave pour la santé publique et de la condition prévoyant qu'il doive être question de mesures visant à "prévenir et traiter toute situation qui pose [un] problème en matière de santé publique, qui doit être [réglé] en urgence sous peine de péril grave", le délégué a donné les précisions suivantes:

"Nous sommes actuellement confrontés à une période charnière de propagation, qui est constitutive d'un risque sérieux pour la santé publique dans le Royaume.

De epidemiologische gegevens van de laatste weken geven een stijging van het aantal gevallen aan, compatibel met een toenemende circulatie van het virus in de bevolking.

Par ailleurs, si le virus dans sa forme actuelle semble ne pas être plus dangereux que celui de la grippe saisonnière, le risque existe toujours qu'il mute en rencontrant d'autres types de virus, telle que celui de grippe aviaire, et il pourrait alors présenter un risque accru.

Toutes les mesures doivent être prises pour gérer la situation lorsque le pic de l'épidémie surviendra. Pour rappel, l'article 3, alinéa 1er, 6/ de la loi vise bien tant à traiter qu'à prévenir toute situation qui pose problème en matière de santé publique.

(...) De registratie van de gevaccineerde personen maakt deel uit van de procedure bij vaccinatie gezien de al eerder vermelde nood aan pharmacovigilantie.

(...)".

en

"Un des objectifs essentiels poursuivi par la création de cette banque de données est la pharmacovigilance, c'est-à-dire la possibilité de retrouver une personne qui a été vaccinée par un vaccin dont il s'avérait par la suite que le lot dont il provient serait défectueux.

De WGO heeft aan de lidstaten gevraagd om een verhoogde waakzaamheid te voorzien op farmacovigilantie.

Confer advies WGO:

http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/pandemic_influenza_vaccines_20090924/en/index.html

Andere vaccins worden in België verkocht in monodosis (vaccin verpakt per dosis) zodat men informatie over welke personen door welke arts gevaccineerd werden met welk vaccin via de informatie die door de apothekers verzameld wordt kan verkrijgen.

Bij deze vaccinatie tegen influenza A/H1N1 worden Multi dosissen (vaccin verpakt per 10 dosissen) gebruikt wat tot gevolg heeft dat we enkel weten aan

welke arts bepaalde vaccins gegeven werden maar dat de link naar de patiënt verloren gaat, probleem waarvoor de gegevensbank een oplossing biedt.

Indien er problemen zouden zijn met een bepaald lot vaccins kan men dus zowel de artsen die deze vaccins [toedienden] als de personen die met deze vaccins ingeënt werden gemakkelijk identificeren.

Il s'agit par ailleurs du seul motif pour lequel les données codées qui se trouveront dans la banque de données pourront le cas échéant être décodées (cfr art 6 du projet).

Dans ces conditions, il est donc absolument nécessaire que les vaccinations puissent être enregistrées dès le début, de manière à ce que tous les citoyens puissent bénéficier de cette mesure de protection, en ce compris ceux qui auront choisi de se faire vacciner au plus vite.

Signalons qu'il existe d'autres bases de données d'enregistrement de vaccination (vaccin.net en Flandre, p. ex.).

Eviter la double vaccination est également un des objectifs poursuivis. Et pour atteindre cet objectif, qui vise à protéger le patient, il est nécessaire que toutes les vaccinations soient enregistrées, sans exception.

Le risque en cas de double vaccination est éventuel comme le précise le rapport au Roi, ce qui signifie donc qu'il ne peut pas raisonnablement être exclu.

Avec le vaccin contre la grippe saisonnière, qui se présente en monodose, nous avons beaucoup plus de recul et d'expérience. Nous savons que le fait de recevoir une double dose de ce vaccin ne pose en général pas de danger aigu pour la santé.

Par contre, pour le nouveau vaccin, l'expérience est moindre. Le principe de précaution nous dicte donc de ne prendre aucun risque non nécessaire, tel que par exemple une double vaccination par erreur ou par manque d'information sur l'état vaccinal.

Au vu de ce qui précède, il apparaît donc que la mesure est urgente, dès lors que la vaccination a commencé le 18 octobre, et qu'il y a un risque de péril grave, et dès lors qu'à défaut, les personnes vaccinées ne pourraient pas disposer de la protection d'un système de pharmacovigilance (lequel est de surcroît recommandé et encouragé par l'OMS et l'Union européenne) et de protection contre la double vaccination."

Le Conseil d'État, section de législation, ne dispose pas des connaissances factuelles et scientifiques requises pour pouvoir apprécier de manière concluante cette justification, même si, à première vue, certains de ses éléments semblent effectivement pouvoir démontrer que les conditions précitées sont remplies.

6.3. L'article 4 de la loi du 16 octobre 2009, qui permet uniquement de passer outre à certaines formalités lors de l'adoption des mesures qui y sont visées ou d'abréger le délai de consultation, ne procure aucun fondement juridique à l'arrêté en projet. Il vaudrait mieux que le préambule y fasse référence dans un considérant et non au premier alinéa afin de ne pas donner l'impression que l'article constitue également le fondement juridique de l'arrêté en projet.

7. Le projet, qui concerne le traitement des données à caractère personnel, touche au droit à la vie privée garanti par l'article 22 de la Constitution. Une exigence de légalité est inscrite dans cet article de la Constitution. L'avis 47.062/1/V a formulé l'observation suivante quant à l'octroi de délégations concernant des matières que la Constitution a réservées au législateur:

> "2.4.1. Dans la mesure où les articles 2 et 3 du projet entendent en outre habiliter le Roi à régler des matières que la Constitution réserve expressément au législateur, on indiquera clairement dans ces articles que la délégation de compétence accordée peut également concerner certaines de ces matières, qui seront alors énumérées explicitement, de sorte que l'objet de cette habilitation soit clairement circonscrit dans la disposition en projet.
>
> En outre, cette délégation de compétence n'est admissible que lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité d'établir lui-même tous les éléments essentiels de la réglementation parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas d'agir avec la promptitude voulue pour réaliser un objectif d'intérêt général et à condition que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation, et qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés soient réputés n'avoir jamais produit leurs effets [(8)].

Dans le cadre de l'actuelle demande d'avis relative à un projet d'arrêté d'exécution de cette loi, et non bien entendu à cette loi même, le Conseil d'État ne peut plus examiner la question de savoir si l'article 3, alinéa 3, de la loi du 16 octobre 2009 a répondu à cette observation. Le cas échéant, la Cour constitutionnelle devra apprécier la constitutionnalité de cette disposition.

---

(8) *Note 6 de l'avis 47.062/1/V:* Voir entre autres, C.C., n**/** 195/2004, 1er décembre 2004, B.16.3; n**/** 83/2008, 27 mai 2008, B.5.2.

OBSERVATION GÉNÉRALE

8. Il est rappelé qu'en vertu de l'article 5, § 2, de la loi du 16 octobre 2009, l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen doit être confirmé dans un délai d'un an à partir de son entrée en vigueur, sous peine d'être réputé n'avoir jamais produit ses effets.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

9. Conformément à l'observation formulée à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, le premier alinéa du préambule ne doit viser que l'article 3, alinéa 1er, 6/, de la loi du 16 octobre 2009.

Article 5

10. L'article 5, § 1er, du projet dispose que tout médecin a accès aux données à caractère personnel de la personne concernée qui sont enregistrées dans la banque de données fédérales "dans la mesure où il est associé en personne aux actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard de la personne concernée". Cette disposition touche au droit au respect de la vie privée.

Ce droit est garanti non seulement par l'article 22 de la Constitution mais aussi, notamment, par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. En outre, le traitement de données à caractère personnel fait l'objet d'actes spécifiques, notamment la Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, signée à Strasbourg le 28 janvier 1981, et la loi du 8 décembre 1992.

Force est de se demander si l'article 5, § 1er, du projet, qui est formulé en des termes relativement généraux, ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser les objectifs d'intérêt général poursuivis et ne porte donc pas atteinte au droit au respect de la vie privée, garanti par les règles précitées. En effet, une implication personnelle -

laquelle n'est pas précisée - dans les actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins ne semble pas pouvoir légitimer dans tous les cas l'accès à la banque de données fédérale. La question se pose également de savoir si l'accès à cette banque de données ne doit pas être assortie de garanties plus importantes afin de prévenir les abus autant que possible.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

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

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

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS J. SMETS