

	Description déclaration, autorisation, agrément ou enregistrement	Redevable	BASE 2009 - (EURO)
Art. 18	Autorisation pour l'exportation pour traitement	Le demandeur de l'autorisation.	184
Art. 12, 13, 14, 17	Autorisation pour l'importation, le transit, l'exportation de déchets radioactifs ou de combustible usé (pour autant que la demande soit introduite auprès de l'AFCN conformément à la Directive européenne)	Le demandeur de l'autorisation.	368

	Omschrijving aangifte, vergunning, erkenning of registratie	Retributieplichtige	BASIS 2009- (EURO)
Art. 3	Initiële registratie van de invoerder	De kandidaat-invoerder die wenst geregistreerd te worden.	184
Art. 7	Vergunning voor de invoer van ingekapselde bronnen uitgezonderd deze van afgedankte ingekapselde bronnen vanuit andere lidstaten van de EU	De aanvrager van de vergunning.	46
Art. 9	Vergunning voor de invoer van splijtstoffen	De aanvrager van de vergunning.	184
	Wijziging van het beschikkend gedeelte, al dan niet gepaard gaande met een verlenging	De aanvrager van de wijziging.	184
	Verlenging, zonder wijziging van het beschikkend gedeelte	De aanvrager van de wijziging.	46
Art. 18	Vergunning voor de uitvoer voor behandeling	De aanvrager van de vergunning.	184
Art. 12, 13, 14, 17	Vergunning voor de invoer, doorvoer, uitvoer van radioactief afval of bestraalde kernbrandstof (voor zover de aanvraag, overeenkomstig de Europese Richtlijn, bij het FANC wordt ingediend)	De aanvrager van de vergunning.	368

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 octobre 2009 fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants.

Donné à Bruxelles, le 27 octobre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Intérieur,
Mme A. TURTELBOOM

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 27 oktober 2009 tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling.

Gegeven te Brussel, 27 oktober 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
Mevr. A. TURTELBOOM

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2009 — 3727

[C - 2009/22521]

3 NOVEMBRE 2009. — Arrêté royal relatif à la création d'une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté vise à créer une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1.

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sera chargé de l'enregistrement et de la conservation dans une banque de données fédérale de certaines données à caractère personnel codées relatives aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1.

La loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, prévoit que le Roi peut prendre par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres toute mesure pour prévenir et traiter toute situation qui pose problème en matière de santé publique, qui doit être solutionnée 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.

C'est dans ce cadre que se situe cet arrêté.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2009 — 3727

[C - 2009/22521]

3 NOVEMBER 2009. — Koninklijk besluit houdende oprichting van een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerpbesluit dat wij de eer hebben voor te leggen ter ondertekening door Uwe Majesteit beoogt de oprichting van een federale gegevensbank met betrekking tot de vaccinaties tegen de A/H1N1 griep.

De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zal belast zijn met de registratie en het bijhouden in een federale gegevensbank van bepaalde gecodeerde gegevens met een persoonlijk karakter betreffende de vaccinaties tegen de A/H1N1 griep.

De wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie, voorziet dat de Koning via een in de Ministerraad overleg koninklijk besluit elke maatregel kan nemen om elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem stelt voor de volksgezondheid, die bij hoogdringendheid moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te stellen, en dit binnen het strikte kader van de griep epidemie of -pandemie die door de Koning wordt vastgesteld.

Dit besluit situeert zich in dit kader.

La vaccination a commencé le 19 octobre. Or il est nécessaire de disposer dès le début de celle-ci d'une banque de données qui permette d'en assurer le suivi adéquat, et ce dans un objectif évident de santé publique.

C'est ainsi que l'arrêté précise que l'enregistrement et la conservation des données à caractère personnel poursuit les finalités suivantes :

- recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes de suivre et de réagir adéquatement à une épidémie ou pandémie de grippe, en ce compris l'évolution de la couverture vaccinale. Le texte a été adapté afin de tenir compte d'une observation du Conseil d'Etat relative au 6° du présent article qui figurait dans le projet d'arrêté qui lui a été soumis pour avis. Initialement, le 6° prévoyait une finalité spécifique relative au suivi de la couverture vaccinale. Le Conseil d'Etat a cependant estimé que cela posait problème au regard des règles répartitrices de compétences, dès lors qu'il s'agit de l'enregistrement d'une vaccination non obligatoire. Il recommande par conséquent l'abandon de cette disposition, à moins que cette finalité puisse être couplée à une autre compétence fédérale. Il est donc ici précisé que ce suivi s'inscrit dans le cadre de la première finalité, qui doit permettre le recueil des informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes de suivre et de réagir adéquatement à une épidémie ou une pandémie de grippe, ce qui constitue incontestablement une compétence de l'autorité fédérale. Il est à cet égard rappelé qu'en vertu de l'arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national, une cellule de gestion au sens de du point 4, 1° de ce plan, a été instituée à l'échelon fédéral dans le cadre de la gestion de l'épidémie de grippe. Selon les termes du plan d'urgence, il est précisé que cette cellule prend toute mesure utile relativement à la gravité de situation. Un suivi adéquat de la couverture vaccinale est évidemment nécessaire pour permettre à la cellule de gestion de prendre les décisions adéquates et appropriées.
- exécuter les missions et exercer les compétences prévues dans la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe et dans ses arrêtés d'exécution;
- permettre à la personne concernée et aux médecins visés à l'article 5, de consulter le statut de vaccination de la personne concernée contre le virus de la grippe A/H1N1. Cette finalité a été adaptée afin de tenir compte de l'observation du Conseil d'Etat relative à l'article 5 du projet. Le Conseil d'Etat estimait en effet que les personnes qui avaient accès la banque de données selon le projet qui lui a été soumis étaient trop nombreuses et que cela mettait en péril le droit au respect de la vie privée. L'article 5 de l'arrêté prévoit maintenant qu'outre le patient lui-même, ne peuvent accéder à cette banque de données que le médecin qui a procédé à la vaccination et le médecin qui tient le dossier médical global du patient. Contrairement au projet initial, qui prévoyait que tout médecin pouvait avoir accès à la banque de données, pour autant bien entendu qu'il soit associé en personne aux actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard de la personne concernée, l'accès à la banque de données est donc très sensiblement restreint. Cela ne met nullement en péril la réalisation d'un des objectifs essentiels de cette banque de données qui est la pharmacovigilance. Le médecin qui vaccine le patient n'aura par contre pas automatiquement et préalablement accès à la banque de données s'il ne tient pas le dossier médical global du patient. Néanmoins, il pourra toujours accéder à celle-ci préalablement si le patient lui donne son autorisation à l'aide de sa carte d'identité et de son code personnel. Signalons enfin que l'article 5 a également été adapté afin de permettre à un médecin d'accéder aux données contenues dans la banque de données dans les situations qui relèvent de l'état de nécessité. Il doit s'agir en l'occurrence d'une nécessité de préserver l'intégrité physique du patient telle que la balance des intérêts penche pour la sauvegarde de cette dernière, au détriment de la protection de sa vie privée. Une telle situation pourrait se présenter dans l'hypothèse du patient qui serait admis en urgence dans un hôpital, inconscient et non accompagné d'une personne pouvant le représenter.

Des garanties sont cependant également prévues dans cette hypothèse. Le médecin qui consultera la banque de données devra en effet en faire mention dans le dossier du patient. Il s'agit d'une obligation similaire à celle prévue à l'article 8, § 5, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

De vaccinatie begon op 19 oktober. Maar het is nodig om van bij het begin ervan over een gegevensbank te beschikken die een adequate opvolging mogelijk maakt en dit met een evidente doelstelling van volksgesondheid.

Zo preciseert het besluit dat de registratie en het bijhouden van de persoonsgegevens volgende finaliteiten nastreeft :

- het verzamelen van informatie die noodzakelijk is om de bevoegde overheden in staat te stellen om op een adequate wijze een griep epidemie of -pandemie op te volgen en erop te reageren en dit inclusief de evolutie van de vaccinale dekking. De tekst werd aangepast om rekening te houden met een opmerking van de Raad van State betreffende 6° van dit artikel dat in het ontwerp van besluit stond en dat haar voor advies werd voorgelegd. Aanvankelijk voorzag 6° een specifieke finaliteit betreffende de opvolging van de vaccinale dekking. De Raad van State was echter van mening dat dit een probleem zou opleveren ten aanzien van de regels van de bevoegdheidsverdeling, omdat het over de registratie gaat van een vaccinatie die niet verplicht is. Zij beveelt bijgevolg aan om deze bepaling te laten vallen, tenzij de finaliteit kan gekoppeld worden aan een andere federale bevoegdheid. Er wordt hier dus gepreciseerd dat deze opvolging in het kader van de eerste finaliteit past, die het mogelijk moet maken om de noodzakelijke informatie te verzamelen om het aan de bevoegde overheden mogelijk te maken om te volgen en om adequaat te reageren op een griep epidemie of -pandemie, wat ontegenzeggelijk een bevoegdheid van de federale overheid is. In dit opzicht wordt eraan herinnerd dat krachtens het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal vereisen, werd in het kader van het beheer van de griep epidemie een beheerscel in de zin van punt 4, 1° van dit plan ingesteld op het federale echelon. Volgens de bewoordingen van het noodplan wordt gepreciseerd dat deze cel elke nuttige maatregel neemt met betrekking tot de ernst van de situatie. Een adequate opvolging is uiteraard noodzakelijk om het aan de beheerscel mogelijk te maken om de adequate en passende beslissingen te nemen.
- het uitvoeren van de opdrachten en de bevoegdheden voorzien in de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie en haar uitvoeringsbesluiten;
- het in staat stellen van de betrokkene en aan de geneesheren bedoeld in artikel 5 om de status van de betrokkene inzake de vaccinatie met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin te raadplegen. Deze finaliteit werd aangepast om rekening te houden met de opmerking van de Raad van State betreffende artikel 5 van het ontwerp. De Raad van State was inderdaad van mening dat de personen die toegang hadden tot de gegevensbank volgens het ontwerp dat haar werd voorgelegd te talrijk waren en dat dit het recht op het respect van het privéleven in gevaar bracht. Artikel 5 van het besluit voorziet nu dat, naast de patiënt zelf, alleen de geneesheer die de vaccinatie heeft toegediend en de geneesheer die het globaal medisch dossier van de patiënt beheert toegang tot deze gegevensbank kunnen hebben. In tegenstelling met het initiële ontwerp, dat voorzag dat elke geneesheer toegang kon hebben tot de gegevensbank, uiteraard voor zover hij persoonlijk betrokken is bij de handelingen inzake diagnose, preventie of zorgverstrekking ten aanzien van de betrokken persoon, is de toegang tot de gegevensbank dus gevoelig ingeperkt. Dit brengt de realisatie van een van de essentiële doeleinden van deze gegevensbank, namelijk de farmacovigilantie absoluut niet in gevaar. De geneesheer die de patiënt vaccineert zal daarentegen niet automatisch en voorafgaandelijk toegang hebben tot de gegevensbank indien hij het globaal medisch dossier van de patiënt niet beheert. Hij zal er niettemin steeds voorafgaandelijk toegang kunnen toe hebben indien de patiënt hem zijn toelating heeft met behulp van zijn identiteitskaart en zijn persoonlijke code. Tot slot moet er op gewezen worden dat artikel 5 eveneens aangepast werd om aan een arts de toegang tot deze gegevens in de gegevensbank mogelijk te maken in noodtoestanden. Het moet in dit geval gaan over de noodzaak om de fysieke integriteit van de patiënt te beschermen, zodat de balans van de belangen in de richting gaat van bescherming ervan, ten koste van de bescherming van zijn privéleven. Een dergelijke situatie zou zich kunnen voordoen bij de hypothese van een patiënt die dringend wordt opgenomen in een ziekenhuis, die bewusteloos is en niet begeleid door een persoon die hem kan vertegenwoordigen.

Ook bij deze hypothese zijn er echter waarborgen voorzien. De arts die de gegevensbank zal raadplegen zal er inderdaad een vermelding van moeten maken in het dossier van de patiënt. Het betreft een gelijkaardige verplichting als die voorzien in artikel 8, § 5, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Le médecin devra également en avertir le Conseil provincial de l'Ordre dont il dépend.

- recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes d'exécuter leurs missions en matière de pharmacovigilance;
- suivre l'utilisation du vaccin contre le virus de la grippe A/H1N1 par les médecins qui sont chargés de la vaccination.

Lorsqu'une personne se présentera chez son médecin généraliste en vue de se faire vacciner contre le virus de la grippe A/H1N1, et pour autant que celui-ci soit le titulaire du dossier médical global du patient, le médecin vérifiera, sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale de la personne concernée, l'identité de la personne concernée et vérifiera si la personne (n')a (pas) déjà été vacciné(e) contre le virus de la grippe A/H1N1.

Il est important que le médecin prenne toutes les mesures nécessaires à sa disposition afin de pouvoir s'assurer d'une manière rapide que la personne concernée n'a pas déjà été vaccinée préalablement. La consultation préalable de la banque de données par le médecin sera l'outil adéquat pour éviter les vaccinations multiples – et donc éventuellement dommageables.

Si le médecin n'est pas le titulaire du dossier médical global du patient, le patient pourra néanmoins l'autoriser à consulter son statut vaccinal tel que repris dans la banque de données via sa carte d'identité électronique et son code personnel.

Le médecin qui vaccine une personne contre le virus de la grippe A/H1N1 transmettra quant à lui les données suivantes au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement : le sexe, l'année de naissance (et, uniquement pour les enfants jusqu'à l'âge de deux ans), le mois de naissance, le code postal du domicile, un numéro d'identification qui peut identifier le médecin d'une façon unique, le fait que la vaccination a été exécutée dans une pratique de médecine générale ou dans une institution, la date de vaccination, la marque du vaccin utilisé et les numéros de lot du vaccin utilisé.

Il s'agit donc de données intégrales afin de garantir une vaccination efficace de la population et d'en permettre un suivi, tant sur le plan global (par exemple par l'Institut scientifique de la Santé publique du SPF, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, qui veillera au contrôle de l'épidémie ou de la pandémie de grippe) que sur le plan individuel (par exemple par un médecin qui s'occupe du traitement d'un patient et qui doit connaître son dossier de vaccination en vue d'éviter d'éventuelles interactions fatales avec d'autres médicaments).

Il faut souligner que l'identité de la personne qui a été vaccinée ne sera reprise que de manière codée dans la banque de données. Un appel sera fait à cette fin aux services de la plate-forme eHealth qui conformément à l'article 5, 8° de la loi créant et organisant la plate-forme eHealth, convertira en un numéro d'ordre tout à fait anonyme le numéro d'identification de la personne concernée – c'est soit le numéro du registre national soit (pour les personnes qui ne disposent pas d'un numéro du registre national) un numéro d'identification octroyé par la Banque Carrefour de la Sécurité sociale. En d'autres mots, ce n'est donc pas tant l'identité de l'intéressé qui est importante lors de l'enregistrement, mais bien le fait qu'il y a eu une vaccination.

Les données personnelles (codées) seraient traitées au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sous la supervision et la responsabilité d'un médecin.

La section "santé" du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé s'est déjà prononcé favorablement lors de la délibération n° 09/59 du 1^{er} octobre 2009 sur la consultation de la banque de données par d'une part les médecins qui vaccinent et par extension par tous les médecins qui sont personnellement concernés par des actes de diagnostic, de prévention ou de soins à l'égard de la personne concernée et, d'autre part, la personne concernée elle-même. Comme indiqué ci-dessus, le présent arrêté prévoit cependant un accès plus limité suite à l'observation du Conseil d'Etat relative à l'article 5 du projet. Tout autre accès à la banque de données ne pourra être réalisé qu'après avoir fait l'objet d'une autorisation préalable de la part de la section santé' du comité sectoriel précité, qui vérifiera particulièrement si l'accès souhaité répond bien aux principes de finalité et de proportionnalité.

Il convient également de préciser que le comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, section sécurité sociale, de même que le comité sectoriel du registre national ont également autorisé ces communications de données.

De arts zal er ook de orde van de Provinciale Orde waartoe hij behoort van moeten verwittigen.

- het verzamelen van informatie die noodzakelijk is om de bevoegde overheden in staat te stellen om hun opdrachten inzake farmacovigilantie uit te voeren;
- het opvolgen van het gebruik van het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin door de artsen die instaan voor het vaccineren.

Wanneer een persoon zich zal aanbieden bij zijn huisarts om zich tegen het A/H1N1 griepvirus te laten vaccineren, zal de arts, indien hij de titularis is van het globaal medisch dossier van de patiënt, op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokken persoon, de identiteit van de betrokken persoon nagaan en zal nagaan of de persoon al dan niet reeds gevaccineerd werd tegen de A/H1N1 griep.

Het is belangrijk dat de arts alle nodige maatregelen neemt die hij ter beschikking heeft om er zich snel van te kunnen verzekeren dat de betrokken persoon niet reeds vroeger werd ingeënt. Het voorafgaandelijk raadplegen van de gegevensbank door de arts zal het adequate instrument zijn om meervoudige – en dus eventueel schadelijke – vaccinaties te vermijden.

Indien de arts niet de titularis is van het globaal medisch dossier van de patiënt, kan de patiënt hem niettemin toelaten om, via zijn elektronische identiteitskaart en zijn persoonlijke code, zijn vaccinatiestatuut te raadplegen, zoals dat hernomen is in de gegevensbank.

De arts die een persoon tegen de A/H1N1 griep vaccineert zal volgende gegevens overmaken aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu : geslacht, geboortejaar (en, uitsluitend voor de kinderen tot de leeftijd van twee jaar), geboortemaand, postcode of woonplaats, een identificatienummer dat de arts op een unieke wijze kan identificeren, het feit dat de vaccinatie uitgevoerd werd in een huisartsenpraktijk of in een inrichting, de datum van de vaccinatie, het merk van het gebruikte vaccin en de lotnummers van het gebruikte vaccin.

Het betreft aldus onverkort gegevens die noodzakelijk zijn om een efficiënte vaccinatie van de bevolking te waarborgen en een opvolging ervan mogelijk te maken, zowel op globaal vlak (bijvoorbeeld door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, dat instaat voor het controleren van de griepepidemie of -pandemie) als op individueel vlak (bijvoorbeeld door een arts die instaat voor de behandeling van een patiënt en daarbij moet weten wat diens vaccinatiestatus is met het oog op het vermijden van eventuele funeste interacties met andere geneesmiddelen).

Het weze benadrukt dat de identiteit van de persoon die werd gevaccineerd enkel op gecodeerde wijze in de gegevensbank zal worden opgenomen. Daarvoor wordt een beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform, dat overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform het identificatienummer van de betrokkene – dat is ofwel het rijksregisternummer ofwel (voor personen die niet beschikken over een rijksregisternummer) een identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid – zal omzetten in een uniek maar volstrekt betekenisloos volgnummer. De identiteit van de betrokkene is met andere woorden als dusdanig niet van belang bij de registratie maar wel het feit dat er een vaccinatie heeft plaats gevonden.

De (gecodeerde) persoonsgegevens zouden binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts.

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid heeft zich reeds bij beraadslaging nr. 09/59 van 1 oktober 2009 in gunstige zin uitgesproken over de raadpleging van de gegevensbank door, enerzijds, de vaccinerende artsen en bij uitbreiding alle geneesheren die persoonlijk betrokken zijn bij diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de betrokkene en, anderzijds, de betrokkene zelf. Zoals hiervoor uitgelegd, voorziet dit besluit echter een meer beperkte toegang als gevolg van de opmerking van de Raad van State betreffende artikel 5 van het ontwerp. Elke andere toegang tot de persoonsgegevensbank zal alleen kunnen gebeuren na het voorwerp te zijn geweest van een voorafgaande machtiging vanwege de afdeling « gezondheid » van voormeld sectoraal comité, dat in het bijzonder zal nagaan of de gewenste toegang wel degelijk beantwoordt aan de beginselen van finaliteit en proportionaliteit.

Er moet eveneens gepreciseerd worden dat het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van Volksgezondheid, afdeling sociale zekerheid, evenals het sectoraal comité van het nationaal register ook dit meedelen van de gegevens hebben toegestaan.

Même si dans la banque de données il ne sera question que de données personnelles codées de la personne qui a été vaccinée, il pourrait toutefois arriver dans un cas exceptionnel que cette dernière doive tout de même être réidentifiée, pour des raisons de pharmacovigilance liées à un ou plusieurs lots du vaccin. Dans ce cas, on fera appel aussi aux services de la plate-forme eHealth. Il ne pourra cependant être procédé au décodage du numéro d'ordre unique et anonyme que pour autant que la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ait octroyé une autorisation et que ce ne soit qu'exclusivement pour identifier et dépister des personnes pour lesquelles le vaccin administré présente un risque réel pour la santé. Le responsable de la banque de données est dans ce cas tenu à faire une déclaration motivée au Conseil national de l'Ordre national des Médecins.

Conformément à l'article 4 de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, l'avis de la commission de la protection de la vie privée n'est pas sollicité, en raison d'une part de l'urgence, et du fait que 3 comités sectoriels ont d'ores et déjà autorisé les traitements de données.

Enfin, dès lors que les premiers vaccins ont été administrés le 19 octobre, il convient de prévoir que le présent arrêté entre en vigueur dès cette date.

Une disposition transitoire est cependant prévue, qui permet à tout médecin d'accéder à la banque de données, à dater du 19 octobre et jusqu'à la date du 8 novembre 2009, dans la stricte mesure où le médecin était associé en personne aux actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard de la personne concernée.

La raison en est qu'en pratique, cet accès a été autorisé depuis la mise en œuvre de la banque de données le 19 octobre 2009, en se basant sur le texte du présent arrêté qui était alors en cours d'élaboration. Ce n'est qu'après l'avis du Conseil d'Etat que la décision a été prise de restreindre l'accès à la banque de données conformément à l'article 5 du présent arrêté. Dans un souci évident de sécurité juridique, et afin de ne pas pénaliser les médecins qui ont de bonne foi accédé à la banque de données entre le 19 octobre et le 8 novembre, cette autorisation d'accès est donc confirmée a posteriori. Conformément au texte du projet d'arrêté soumis au Conseil d'Etat, cet accès ne pourra cependant être considéré comme légitime que dans la mesure où le médecin était associé en personne aux actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard de la personne concernée. La date du 8 novembre est l'échéance du délai nécessaire aux techniciens de la plate-forme pour que ces derniers puissent tenir compte du présent arrêté, tout en garantissant le bon fonctionnement de l'application informatique.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle servent,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Avis 47.325/3 du 22 octobre 2009
de la section de législation du Conseil d'Etat

Le Conseil d'Etat, 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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

Hoewel in de gegevensbank slechts sprake zal zijn van gecodeerde persoonsgegevens in hoofde van de persoon die werd gevaccineerd, kan het niettemin uitzonderlijk toch voorkomen dat deze laatste toch moet kunnen worden geheridentificeerd om redenen van farmacovigilantie in verband met een of meerdere loten van het vaccin. Daartoe zal eveneens een beroep worden gedaan op de diensten van het eHealth-platform. Dat zal echter slechts tot het decoderen van het unieke betekenisloos volgnummer kunnen overgaan voor zover de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid daartoe een machtiging verschaft en uitsluitend om personen te identificeren en op te sporen voor wie het toegediende vaccin een reëel risico voor de gezondheid inhoudt. De verantwoordelijke van de gegevensbank is er in dat geval toe gehouden om daarvan een gemotiveerde aangifte te doen bij de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren.

In overeenstemming met artikel 4 van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van grieppepidemie of -pandemie, wordt het advies van de commissie ter bescherming van de private levenssfeer niet gevraagd, enerzijds wegen de dringende en anderzijds omdat 3 sectorale comités nu reeds het behandelen van de gegevens hebben toegestaan.

Tot slot, en omdat de eerste vaccins op 19 oktober toegediend werden, moet voorzien worden dat dit besluit op die datum in werking treedt.

Er is echter een overgangsbepaling voorzien, die elke arts toelaat om toegang te hebben tot de gegevensbank vanaf 19 oktober en tot de datum van 8 november 2009, in de strikte mate dat de arts persoonlijk betrokken was bij de handelingen van diagnose, preventie of zorgverstrekking ten aanzien van de betrokken persoon.

De reden hiervoor is dat, in de praktijk, deze toegang toegestaan werd sinds de inwerkingtreding van de gegevensbank op 19 oktober 2009, door zich te baseren op de tekst van dit besluit, toen het nog in uitwerking was. Het is pas na het advies van de Raad van State dat er beslist werd om de toegang tot de gegevensbank te beperken, in overeenstemming met artikel 5 van dit besluit. Met de evidente bezorgdheid voor de rechtszekerheid voor ogen, en teneinde de artsen niet te straffen die te goeder trouw toegang hadden tot de gegevensbank tussen 19 oktober en de 8 november, wordt deze toegangstoelating dus a posteriori bevestigd. In overeenstemming met de tekst van het ontwerp van besluit, voorgelegd aan de Raad van State, zal deze toegang echter pas als legitiem kunnen beschouwd worden in de mate dat de arts persoonlijk betrokken was bij de handelingen van diagnose, preventie of zorgverstrekking ten aanzien van de betrokken persoon. De datum van 8 november is de vervaldatum van de termijn die de technici van het platform nodig hebben, zodat ze rekening kunnen houden met dit besluit en daarbij de goede werking van de informatiecatoepassing kunnen garanderen.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
Van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

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.

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 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, 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.

PORTEE 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.

COMPETENCE

4. Dans l'avis 47.062/1/V du 18 août 2009 (1), le Conseil d'Etat, section de législation, a fait observer ce qui suit en ce qui concerne la disposition qui est devenue l'actuel article 3, alinéa 1^{er}, 6^o, 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 1^{er}, 7^o, ne peut s'analyser comme une autorisation donnée au Roi d'empiéter sur cette compétence communautaire. »

A 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, § 1^{er}, 2^o, 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 collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes (4) (5). Ces finalités doivent naturellement pouvoir s'inscrire 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^o à 6^o de l'article 3 du projet feront toutefois l'objet d'un examen distinct.

4.1. L'article 3, 1^o, 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^o, du projet l'une des finalités de la collecte de données mise en œuvre est de "suivre la progression de la couverture vaccinale".

A cet égard, il faut toutefois préciser que tant la Cour constitutionnelle (6) que le Conseil d'Etat, section de Législation (7), ont estimé que la réserve de compétence relative aux "mesures prophylactiques nationales" (article 5, § 1^{er}, I, 2^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles) ne concerne que les vaccinations obligatoires

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^o, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie 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^o, 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^o, 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 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^o en 6^o van artikel 3 van het ontwerp.

4.1. Artikel 3, 1^o, 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 griep epidemie of -pandemie op te volgen en te bestrijden.

4.2. In artikel 3, 6^o, 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" (artikel 5, § 1, I, 2^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen)

et non les vaccinations facultatives, qui ressortissent dès lors à la compétence 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 92bis, § 1^{er}, 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 1^{er}, 2° et 6°, et 4 de la loi du 16 octobre 2009.

En vertu de l'article 3, alinéa 1^{er}, 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 1^{er}, 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 1^{er}, 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'Etat, 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 [régulé] 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.

enkel de verplichte inentingen betreft, en niet de facultatieve inenting, 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 zoëven vermelde.

5. Het is niet uitgesloten dat ook de gemeenschappen in het raam van hun bevoegdheden inzake gezondheidsbeleid bepaalde initiatieven ontwikkelen ter bestrijding van griepedemieën of -pandemieën en in het raam daarvan ook bepaalde persoonsgegevens verzamelen, 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 92bis, § 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 griepedemie 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 griepedemie 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 griepedemie of -pandemie die door de Koning overeenkomstig het genoemde artikel 2 wordt vastgesteld.

Dat momenteel een griepedemie 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 griepedemie of -pandemie, in uitvoering artikel 2, § 2, van de wet van [16 oktober 2009], die machtigen verleent aan de Koning in geval van griepedemie 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", verschaft 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 1^{er}, 6^o 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 farmacovigilantie.

(...) ».

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'avérerait 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'Etat, 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'abrégé le délai de consultation, ne procure aucun

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 1^{er}, 6^o 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 farmacovigilantie.

(...) ».

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'avérerait 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

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'Etat 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.

OBSERVATION GENERALE

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 PARTICULIERES

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 1^{er}, 6^o, de la loi du 16 octobre 2009.

Article 5

10. L'article 5, § 1^{er}, 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, § 1^{er}, 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 assorti de garanties plus importantes afin de prévenir les abus autant que possible.

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 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^o, 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.

La chambre était composée de :

MM. :

J. Smets, conseiller d'Etat, président;

B. Seutin, W. Van Vaerenbergh, conseillers d'Etat;

Mme 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,

A.-M. Goossens.

Le président,

J. Smets.

Notes

- (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, § 1^{er}, 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.
- (4) L'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi du 8 décembre 1992 doit lui-même être mis en rapport avec l'article 22 de la Constitution.
- (5) Etant 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 ANDRE-PETRY, *Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/2, p. 125; Rapport DE GREVE-le HARDY de BEAULIEU, *Doc. parl.*, Chambre, 1979-1980, n° 627/10, p. 52).
- (8) Note 6 de l'avis 47.062/1/V : Voir entre autres, C.C., n° 195/2004, 1^{er} décembre 2004, B.16.3; n° 83/2008, 27 mai 2008, B.5.2.

3 NOVEMBRE 2009. — Arrêté royal relatif à la création d'une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, notamment l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°;

Vu la délibération n°09/59 du 1^{er} octobre 2009 de la section santé du comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé;

Vu la délibération n° 09/60 du 1^{er} octobre 2009 de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé;

Vu la délibération n° 59/2009 du 5 octobre 2009 du comité sectoriel du Registre national;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 octobre 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 16 octobre 2009;

De kamer was samengesteld uit :

de heren :

J. Smets, staatsraad, voorzitter;

B. Seutin, W. Van Vaerenbergh, staatsraden;

Mevr. A.-M. Goossens, griffier.

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

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer J. Smets.

De griffier,

A.-M. Goossens.

De voorzitter,

J. Smets.

Nota's

- (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 griep epidemie 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.
- (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 ANDRE-PETRY, *Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434/2, p. 125; Verslag DE GREVE-le HARDY de BEAULIEU, *Parl. St.*, Kamer, 1979-1980, nr. 627/10, p. 52).
- (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.

3 NOVEMBER 2009. — Koninklijk besluit houdende oprichting van een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, inzonderheid op artikel 3, eerste lid, 6°;

Gelet op de beraadslaging nr. 09/59 van 1 oktober 2009 van het sectoraal comité van de Sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling Gezondheid;

Gelet op de beraadslaging nr. 09/60 van 1 oktober 2009 van het sectoraal comité van de Sociale zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Sociale zekerheid;

Gelet op de beraadslaging nr. 59/2009 van 5 oktober 2009 van het sectoraal comité van het Rijksregister;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 oktober 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatsecretaris voor Begroting, gegeven op 16 oktober 2009;

Vu l'avis 47.325/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 octobre 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'urgence,

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;

Considérant que le présent arrêté doit donc être pris dans les plus brefs délais;

Considérant que l'article 4 de la loi du 16 octobre 2009 précitée dispose que Les arrêtés royaux visés à l'article 3 peuvent être adoptés sans que les avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis."

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Tout médecin qui vaccine une personne contre le virus de la grippe A/H1N1 communique les données à caractère personnel visées à l'article 4 au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, en vue de leur enregistrement et conservation dans une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1.

Art. 2. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est le responsable du traitement des données à caractère personnel visées à l'article 4, au sens de l'article 1^{er}, § 4, 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.

Les données à caractère personnel visées à l'article 4 sont traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin.

Art. 3. L'enregistrement et la conservation des données à caractère personnel visées à l'article 4 dans une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1 poursuivent les finalités suivantes :

- 1° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes de suivre et de réagir adéquatement à une épidémie ou pandémie de grippe, en ce compris l'évolution de la couverture vaccinale;
- 2° recueillir les informations nécessaires à l'exécution des missions et à l'exercice des compétences prévues dans la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe et dans ses arrêtés d'exécution;
- 3° permettre à la personne concernée et aux médecins visés à l'article 5 de consulter le statut de vaccination de la personne concernée contre le virus de la grippe A/H1N1;
- 4° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes d'exécuter leurs missions en matière de pharmacovigilance;
- 5° suivre l'utilisation du vaccin contre le virus de la grippe A/H1N1 par les médecins qui sont chargés de la vaccination.

Art. 4. La banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1 contient les données à caractère personnel suivantes concernant toute personne qui a été vaccinée contre le virus de la grippe A/H1N1 :

- 1° un numéro unique sans signification par personne vaccinée qui est déterminé par la plate-forme eHealth, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, sur base du numéro d'identification visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale;
- 2° le sexe;
- 3° l'année de naissance et, uniquement pour les enfants jusqu'à l'âge de deux ans, le mois de naissance;
- 4° le code postal du domicile;
- 5° le numéro d'identification qui a été attribué par l'Institut

Gelet op advies nr. 47.325/3 van de Raad van State, gegeven op 22 oktober 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de hoogdringendheid,

Overwegende dat de eerste vaccinaties tegen het A/H1N1 griepvirus op 18 oktober beginnen;

Overwegende dat het noodzakelijk is te beschikken over een exhaustieve gegevensbank die het mogelijk maakt de evolutie van de vaccinatie op te volgen en dit van bij het begin ervan, in overeenstemming met en teneinde de finaliteiten hernomen in artikel 3 van dit besluit te realiseren;

Overwegende dat dit besluit dus binnen de kortste termijnen moet worden genomen.

Overwegende dat artikel 4 van voornoemde wet van 16 oktober 2009 bepaalt dat De koninklijke besluiten bedoeld in artikel 3 kunnen worden uitgevaardigd zonder dat de wettelijk of réglementair voorgeschreven voorafgaandelijk worden ingewonnen."

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Elk geneesheer die een persoon vaccineert met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin deelt de in artikel 4 bedoelde persoonsgegevens mee aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, met het oog op het opslaan en het bijhouden ervan in een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin.

Art. 2. De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 4, in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 4 gebeurt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een geneesheer.

Art. 3. Het opslaan en het bijhouden van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 4 in een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin beoogt volgende doeleinden :

- 1° het verzamelen van informatie die noodzakelijk is om de bevoegde overheden in staat te stellen om op een adequate wijze een griep-epidemie of -pandemie op te volgen en erop te reageren, met inbegrip van de evolutie van de vaccinale dekking;
- 2° het verzamelen van informatie die noodzakelijk is voor het uitvoeren van de opdrachten en de bevoegdheden voorzien in de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep-epidemie of -pandemie en haar uitvoeringsbesluiten;
- 3° het in staat stellen van de betrokkene en van de artsen bedoeld in artikel 5, om de status van de betrokkene inzake de vaccinatie met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin te raadplegen;
- 4° het verzamelen van informatie die noodzakelijk is om de bevoegde overheden in staat te stellen om hun opdrachten inzake farmacovigilantie uit te voeren;
- 5° het opvolgen van het gebruik van het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin door de geneesheren die instaan voor het vaccineren.

Art. 4. De federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin bevat volgende persoonsgegevens aangaande elke persoon die werd gevaccineerd met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin :

- 1° een uniek betekenisloos volgnummer per gevaccineerde persoon dat door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt vastgesteld op basis van het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;
- 2° het geslacht;
- 3° het geboortjaar en, enkel voor kinderen tot twee jaar oud, de geboortemaand;
- 4° de postcode van de woonplaats;
- 5° het identificatienummer dat door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering werd toegekend aan de geneesheer

national d'assurance maladie-invalidité au médecin qui a vacciné la personne concernée contre le virus de la grippe A/H1N1 ou au médecin qui fait l'enregistrement, ou, en absence d'un tel numéro d'identification, un autre numéro d'identification qui peut identifier le médecin d'une façon unique;

- 6° le fait que la vaccination a été exécutée dans une pratique de médecine générale ou dans une institution;
- 7° la date de vaccination;
- 8° la marque du vaccin utilisé;
- 9° les numéros de lot des deux composants du vaccin utilisé.

Art. 5. § 1^{er}. Le médecin qui a procédé à la vaccination et le médecin qui tient le dossier médical global du patient ont accès, au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale, aux données à caractère personnel de la personne concernée qui sont enregistrées et conservées dans la banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1.

§ 2. Toute personne concernée a accès aux données à caractère personnel le concernant qui sont enregistrées et conservées dans la banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1.

§ 3. Lorsque la situation relève de l'état de nécessité, tout médecin peut également accéder, au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale, aux données à caractère personnel de la personne concernée qui sont enregistrées et conservées dans la banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1.

Le médecin qui a accédé à la banque de données dans ces conditions doit également :

- en faire la mention dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;
- en aviser le conseil provincial de l'ordre dont il dépend.

§ 4. Toute autre communication des données à caractère personnel visées à l'article 4 qui sont contenues dans la banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1 requiert une autorisation de principe préalable de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale.

§ 4. Concernant chaque accès à la banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1, un logging de sécurité est conservé.

Art. 6. S'il est nécessaire d'identifier une ou plusieurs personnes vaccinées pour des raisons de pharmacovigilance liés à un ou plusieurs lots du vaccin, la plate-forme eHealth peut, moyennant autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la santé, visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale, procéder à la retransformation du numéro unique sans signification de la personne concernée créé par elle en son numéro d'identification visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale.

Le responsable de la banque de données fédérale est, dans ce cas, tenu d'en faire une déclaration motivée auprès du Conseil national de l'Ordre des Médecins.

Le Conseil peut déléguer un médecin afin de surveiller la retransformation.

Art. 7. § 1^{er}. Le présent arrêté produit ses effets le 19 octobre 2009.

§ 2. Par dérogation à l'article 5, et jusqu'à la date du 8 novembre 2009, tout médecin a accès, au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale, aux données à caractère personnel de la personne concernée qui sont enregistrées et conservées dans la banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1, 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.

die de betrokkene heeft gevaccineerd met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin of aan de geneesheer die de registratie verricht of, bij gebreke van een dergelijk identificatienummer, een ander identificatienummer dat de geneesheer op een unieke wijze kan identificeren;

- 6° het feit of de vaccinatie verricht werd in een dokterspraktijk of in een instelling
- 7° de datum van de vaccinatie;
- 8° het merk van het gebruikte vaccin;
- 9° de lotnummers van de twee componenten van het gebruikte vaccin.

Art. 5. § 1. De geneesheer die de vaccinatie heeft uitgevoerd en de geneesheer die het globaal medisch dossier van de patiënt beheerd hebben, aan de hand van het identificatienummer van de betrokkene bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, toegang tot de persoonsgegevens van de betrokkene opgenomen en bijgehouden in de federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin.

§ 2. Elke betrokkene heeft toegang tot de hemzelf betreffende persoonsgegevens opgenomen en bijgehouden in de federale persoonsgegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin.

§ 3. Wanneer het gaat over een noodtoestand, kan elke arts met het identificatienummer van de betrokken persoon beoogd in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, eveneens toegang hebben tot de persoonsgegevens van de betrokken persoon die geregistreerd en bijgehouden zijn in de federale gegevensbank met betrekking tot de vaccinaties tegen het A/H1N1 griepvirus.

De arts die onder die voorwaarden toegang had tot de gegevensbank moet eveneens :

- er melding van maken in het dossier van de patiënt, bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;
- het meedelen aan de provinciale orde waarvan hij afhangt.

§ 4. Elke andere mededeling van de in artikel 4 bedoelde persoonsgegevens uit de federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin vereist een voorafgaande principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

§ 4. Aangaande elke toegang tot de federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin wordt een veiligheidslogging bijgehouden.

Art. 6. Indien het noodzakelijk is om een of meerdere gevaccineerde personen te identificeren om farmacovigilantierechten in verband met een of meerdere loten van het vaccin, kan het eHealth-platform, mits machtiging vanwege de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, overgaan tot het terug omzetten van het door hem gecreëerde uniek betekenisloos volgnummer van de betrokkene in diens identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

De verantwoordelijke van de federale gegevensbank is in dat geval gehouden hiervan een gemotiveerde aangifte te doen bij de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren.

De nationale raad kan een geneesheer afvaardigen om toe te zien op de heromzetting.

Art. 7. § 1. Dit besluit heeft uitwerking met ingang op 19 oktober 2009.

§ 2. In afwijking van artikel 5 en tot de datum van 8 november 2009, heeft elke geneesheer, aan de hand van het identificatienummer van de betrokkene bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, toegang tot de persoonsgegevens van de betrokkene opgenomen en bijgehouden in de federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin, voor zover hij persoonlijk betrokken is bij de diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de betrokkene.

Art. 8. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 3 novembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX

Art. 8. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 3 november 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke integratie,
Mevr. L. ONKELINX

COUR CONSTITUTIONNELLE

F. 2009 — 3728

[2009/204847]

Extrait de l'arrêt n° 160/2009 du 20 octobre 2009

Numéro du rôle : 4576

En cause : le recours en annulation de l'article 19 du décret de la Communauté française du 25 avril 2008 « visant à renforcer la gratuité dans l'enseignement de la Communauté française par la suppression des droits d'homologation des diplômes et par la simplification des procédures afférentes à leur délivrance », introduit par la SPRL « AGNES SCHOOL ».

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents P. Martens et M. Bossuyt, et des juges M. Melchior, R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, J. Spreutels et T. Merckx-Van Goye, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président P. Martens,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 10 décembre 2008 et parvenue au greffe le 12 décembre 2008, la SPRL « AGNES SCHOOL », dont le siège social est établi à 1040 Bruxelles, rue Louis Hap 143, a introduit un recours en annulation de l'article 19 du décret de la Communauté française du 25 avril 2008 « visant à renforcer la gratuité dans l'enseignement de la Communauté française par la suppression des droits d'homologation des diplômes et par la simplification des procédures afférentes à leur délivrance » (publié au *Moniteur belge* du 13 juin 2008).

(...)

II. *En droit*

(...)

B.1. La partie requérante demande l'annulation du décret de la Communauté française du 25 avril 2008 « visant à renforcer la gratuité dans l'enseignement de la Communauté française par la suppression des droits d'homologation des diplômes et par la simplification des procédures afférentes à leur délivrance ». Il résulte cependant de l'exposé du moyen unique et du dispositif de la requête que le recours est limité à l'article 19 de ce décret.

B.2. Les articles 4, 5, 18, alinéa 1^{er}, et 19 du décret attaqué (ces deux dernières dispositions étant qualifiées de transitoires et déroatoires) disposent :

« Art. 4. Les autorités et instances de la Communauté française, notamment les établissements scolaires, les services du Ministère de la Communauté française, le service général d'inspection tel qu'établi par le décret du 8 mars 2007 relatif au service général de l'inspection, au service de conseil et de soutien pédagogiques de l'enseignement organisé par la Communauté française, aux cellules de conseil et de soutien pédagogiques de l'enseignement subventionné par la Communauté française et au statut des membres du personnel du service général de l'inspection et des conseillers pédagogiques, chacune pour ce qui la concerne, vérifient que les études des élèves sont accomplies conformément aux prescriptions légales en vigueur en Communauté française.

Le Ministère de la Communauté française appose le sceau de la Communauté française sur les certificats d'enseignement secondaire supérieur délivrés par les établissements scolaires organisés ou subventionnés par la Communauté française conformément aux prescriptions légales en vigueur en Communauté française.

Lorsqu'un certificat d'enseignement secondaire supérieur ne répond pas à ces prescriptions ou ne présente pas un caractère suffisant de sincérité, le Ministère de la Communauté française peut fixer au Pouvoir organisateur ou au chef d'établissement un délai pour fournir la justification nécessaire.

Lorsque la justification nécessaire visée à l'alinéa précédent n'est pas fournie, le sceau de la Communauté française n'est pas apposé sur le certificat d'enseignement secondaire ».

« Art. 5. Les articles 9 et 10 de l'arrêté du Régent du 31 décembre 1949 portant coordination des lois sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires sont abrogés ».

« Art. 18. Les certificats d'enseignement secondaire supérieur délivrés par un établissement scolaire organisé, subventionné ou visé à l'article 19, entre le 1^{er} janvier 2007 et le 31 décembre 2007 sont réputés homologués ».

« Art. 19. Par dérogation à l'article 4, les certificats d'enseignement secondaire supérieur délivrés par un établissement scolaire qui n'est ni organisé ni subventionné par la Communauté française peuvent être revêtus du sceau de la Communauté française pour autant que des certificats d'enseignement secondaire supérieur délivrés par celui-ci pour l'année 2006 répondaient aux conditions permettant leur homologation conformément aux articles 9 et 10 de l'arrêté du Régent du 31 décembre 1949 portant coordination des lois sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, et pour autant que les études des élèves concernés soient accomplies conformément aux prescriptions légales en vigueur en Communauté française.

Le Ministère de la Communauté française peut procéder à la vérification de l'accomplissement conforme de ces prescriptions ».

Quant à l'intérêt

B.3.1. Le Gouvernement de la Communauté française conteste l'intérêt à agir de la partie requérante en faisant valoir qu'elle ne scolarise actuellement que des mineurs soumis à l'obligation scolaire relevant de l'enseignement primaire et n'a donc pas d'intérêt à revendiquer la faculté de délivrer des certificats ayant pour objet de sanctionner un enseignement secondaire supérieur.