

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 januari 2010

WETSONTWERP

**tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten
genomen met toepassing van artikelen
2 en 3 van de wet van 16 oktober 2009 die
machtigingen verleent aan de Koning
in geval van
een griepedemie of -pandemie**

Blz.

INHOUD

1. Samenvatting.....	3
2. Memorie van toelichting	4
3. Voorontwerp	12
4. Advies van de Raad van State	13
5. Wetsontwerp.....	16
6. Bijlagen.....	18

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 janvier 2010

PROJET DE LOI

**portant confirmation des arrêtés royaux
pris en application des articles 2 et 3
de la loi du 16 octobre 2009
accordant des pouvoirs
au Roi en cas
d'épidémie ou de pandémie de grippe**

Pages

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	4
3. Avant-projet	12
4. Avis du Conseil d'État.....	13
5. Projet de loi.....	16
6. Annexes.....	18

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.**

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 80 DE LA CONSTITUTION.**

De regering heeft dit wetsontwerp op 27 januari 2010 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 27 janvier 2010.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 4 februari 2010 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 4 février 2010.

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

SAMENVATTING

Dit ontwerp heeft de bekrachtiging tot doel van de koninklijke besluiten van bijzondere machtigingen, uitgevaardigd in uitvoering van de artikelen 2 en 3 van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie.

In overeenstemming met artikel 5, § 2, van de wet van 16 oktober 2009, moet deze bekrachtiging gebeuren binnen de 12 maanden na de inwerking-treding van deze besluiten.

RÉSUMÉ

Le présent projet a pour but la confirmation des arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux pris en exécution des articles 2 et 3 de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe.

Conformément à l'article 5, § 2, de la loi du 16 octobre 2009, cette confirmation doit intervenir dans les 12 mois de l'entrée en vigueur de ces arrêtés.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Algemene beschouwingen

In het kader van de huidige griep пандеміе werd vastgesteld dat een bepaald aantal wetsbepalingen moesten worden aangepast met het oog op een efficiënte aanwending van het nationaal plan ter bestrijding van de griep. Met andere woorden: om de bevolking van ons land te beschermen tegen een epidemie of пандеміе, was het nodig om een aantal wijzigingen aan te brengen aan de wet.

De dringendheid om over een adequaat wettelijk kader te beschikken is zo groot dat het onmogelijk was om te wachten op de goedkeuring door het Parlement en dat is de reden waarom besloten werd om de Koning te machtigen om zelf de adequate maatregelen te nemen.

De wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pандеміе heeft zodoende aan de regering mogelijk gemaakt om snel de noodzakelijke maatregelen te nemen. Bepaalde punten waren al geïdentificeerd en werden hernomen in de punten 1° tot 5° van artikel 3 van de wet. Een machtiging van generieke aard werd voorzien in punt 6° van artikel 3. Het doel van deze maatregelen was om het aan België mogelijk te maken zich voor te bereiden en te reageren op een griep epidemie of -pандеміе die een bijzonder en ernstig risico zou betekenen voor de volksgezondheid.

Op basis van deze machtigingen heeft de Koning verschillende maatregelen genomen:

1. Het koninklijk besluit van 28 oktober 2009 tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griep epidemie of -pандеміе, in uitvoering van artikel 2, § 2 van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pандеміе.

Het koninklijk besluit legt 29 april 2009 als datum vast van het uitbreken van de griep пандеміе, op advies van de stuurgroep risicobeheer Focal Point voor het Internationaal Gezondheidsreglement, dewelke werd op 15 oktober 2009 verstrekt.

Deze datum is belangrijk, vermits de wet van 16 oktober 2009 preciseert dat uitvoeringsbesluiten ervan een terugwerkende kracht kunnen hebben, dat echter

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Considérations générales

Dans le cadre de la pandémie de grippe actuelle, il a été constaté qu'un certain nombre de dispositions de la loi devaient être adaptées en vue d'une mise en œuvre efficace du plan national de lutte contre la grippe. En d'autres termes, pour protéger la population de notre pays contre une épidémie ou une pandémie, il était nécessaire d'apporter un certain nombre de modifications à la loi.

L'urgence de disposer d'un cadre légal adéquat était telle qu'il était impossible d'attendre l'adoption de l'ensemble des lois nécessaires à cette fin par le Parlement, raison pour laquelle il a été proposé de conférer une habilitation au Roi pour prendre lui-même les mesures adéquates.

La loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe a ainsi permis au gouvernement de prendre rapidement les mesures nécessaires. Certains points avaient déjà été identifiés, et ont été repris aux points 1° à 5° de l'article 3 de la loi. Une habilitation à caractère générique était quant à elle prévue au point 6° de l'article 3. L'objectif de ces mesures était de permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe qui présenterait un risque particulier et grave pour la santé publique.

Sur base de ces pouvoirs, le Roi a pris différentes mesures:

1. L'arrêté royal du 28 octobre 2009 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.

L'arrêté royal fixe le 29 avril 2009 comme date de survenance de la pandémie de grippe après, sur avis du groupe de pilotage gestion des risques Focal Point pour le Règlement sanitaire international, lequel a été rendu le 15 octobre 2009.

Cette date est importante puisque la loi du 16 octobre 2009 précise que les arrêtés d'exécution pris en exécution de celle-ci peuvent avoir un effet rétroactif, lequel

onderworpen is aan een dubbele beperking, namelijk (1) de datum van het uitbreken van een griep epidemie of -pandemie, vastgesteld door de Koning en (2) ten vroegste op 30 april 2009. Deze terugwerkende kracht was onder meer noodzakelijk voor de maatregelen bedoeld bij de punten 1°, 2° en 5° van artikel 3, eerste lid, van de wet van 16 oktober 2009. Bepaalde maatregelen werden immers dringend genomen van bij het begin van de griepcrisis, voor de publicatie van de wet en de uitvoeringsbesluiten ervan. De datum van 30 april 2009 werd dan weer weerhouden omdat op die datum de beperkte Ministerraad de overgang afkondigde naar de federale fase van crisisbeheer.

2. Het koninklijk besluit van 3 november 2009 houdende oprichting van een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin maakte het mogelijk om van bij het begin van de vaccinaties te beschikken over een gegevensbank die een adequate opvolging garandeert en dit met een evidente doelstelling van volksgezondheid.

De finaliteiten van deze gegevensbank zijn:

— het verzamelen van informatie die noodzakelijk is om de bevoegde overheden in staat te stellen adequaat te reageren op de evolutie van de vaccinatiedekking;

— het in staat stellen van de betrokken persoon en de artsen bedoeld in artikel 5 om het vaccinatiestatus van de betrokken persoon tegen het A/H1N1-virus te raadplegen. Alleen de vaccinerende arts en die welke het globale medische dossier van de patiënt bijhoudt mogen toegang hebben tot de gegevens van de gegevensbank. Een arts mag de gegevensbank echter raadplegen bij noodsituaties, maar moet hiervan melding maken in het dossier van de patiënt en er de provinciale Raad van de Orde waartoe hij behoort van 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.

De arts registreert alleen volgende gegevens: geslacht, geboortjaar (en uitsluitend voor de kinderen tot de leeftijd van twee jaar) de geboortemaand, de postcode van de woonplaats, een identificatienummer dat de arts op 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

est cependant soumis à une double limite, à savoir (1) la date de la survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, constatée par le Roi et (2) au plus tôt le 30 avril 2009. Cette rétroactivité était notamment nécessaire pour les mesures visées aux points 1°, 2° et 5° de l'article 3, alinéa 1^{er} de la loi du 16 octobre 2009. Certaines mesures ont en effet été prises en urgence dès le début de la crise grippale, avant la publication de la loi et de ses arrêtés d'exécution. La date du 30 avril 2009 a quant à elle été retenue puisque c'est à cette date que le Conseil des ministres restreint a décrété le passage à la phase fédérale de gestion de crise.

2. L'arrêté royal du 3 novembre 2009 relatif à la création d'une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1 a permis de disposer dès le début des vaccinations d'une banque de données qui permette d'en assurer le suivi adéquat, et ce dans un objectif évident de santé publique.

Les finalités de cette banque de données sont:

— de recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes de réagir adéquatement à l'évolution de la couverture vaccinale;

— de 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. Seuls le médecin donnant la vaccination et celui tenant le dossier global du patient peuvent accéder aux données contenues dans la banque de données. Un médecin peut toutefois consulter, dans les situations qui relèvent de l'état de nécessité, la banque de données mais doit en faire mention dans le dossier du patient et en avertir le Conseil provincial de l'Ordre dont il dépend;

— de 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.

Le médecin n'enregistre que les données suivantes: 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

van het gebruikte vaccin en de lotnummers van het gebruikte vaccin.

Elke andere toegang tot de gegevensbank kan echter alleen na een voorafgaande machtiging vanwege de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de volksgezondheid, dat in het bijzonder zal nagaan of de gewenste toegang wel degelijk beantwoordt aan de beginselen van finaliteit en proportionaliteit.

De identiteit van de gevaccineerde persoon is slechts gecodeerd opgenomen in de gegevensbank. De (gecodeerde) persoonsgegevens worden behandeld binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, onder supervisie en verantwoordelijkheid van een arts.

Dit besluit is sinds 19 oktober 2009 van kracht.

3. Het koninklijk besluit van 10 november 2009, houdende uitvoering van artikel 3, 5° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie.

Dit koninklijk besluit maakt het mogelijk om bepaalde gegevens van de federale gegevensbank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen mee te delen aan de burgemeesters en gouverneurs.

Deze mededeling moet een efficiënte opstart en werking mogelijk maken van de lokale zorgmeldpunten die elke gemeente moet oprichten bij uitvoering van het nationaal plan voor de aanpak van een griep epidemie of -pandemie.

De mededeling van de gegevens van de gegevensbank moet het aan de burgemeesters en gouverneurs mogelijk maken de beschikbare gezondheidszorgbeoefenaars te onderscheiden die eventueel ingeschakeld kunnen worden in de lokale zorgmeldpunten van de gemeenten.

De mededeling wordt beperkt tot de identificatiegegevens, zijnde alle gegevens waardoor een gezondheidszorgbeoefenaar kan geïdentificeerd worden, met inbegrip van het rijksregisternummer, de gegevens met betrekking tot de bijzondere beroepstitels en beroepsbekwaamheden bedoeld in artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de academische titels waarvan hij titularis is, de woonplaats en het beroepsadres. Deze mededeling is echter onderworpen aan de toelating van het sectoraal Comité van de sociale zekerheid en de gezondheid.

vaccination, la marque du vaccin utilisé et les numéros de lot du vaccin utilisé.

Tout autre accès à la banque de données ne peut être réalisé qu'après avoir fait l'objet d'une autorisation préalable de la part de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, qui vérifie particulièrement si l'accès souhaité répond bien aux principes de finalité et de proportionnalité.

L'identité de la personne qui a été vaccinée n'est reprise que de manière codée dans la banque de données. Les données personnelles (codées) sont traitées au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sous la supervision et la responsabilité d'un médecin.

Cet arrêté est en vigueur depuis le 19 octobre 2009.

3. L'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 5°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe.

Cet arrêté royal permet de communiquer certaines données de la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé aux bourgmestres et aux gouverneurs.

Cette communication doit permettre une mise en place et un fonctionnement efficaces des points de contact locaux de soins que chaque commune doit mettre sur pied en exécution du plan national de prise en charge d'une épidémie ou pandémie de grippe.

La communication des données de la base de données doit permettre aux bourgmestres et gouverneurs de distinguer les professionnels des soins de santé disponibles qui pourraient être éventuellement intégrés dans les points de contact locaux de soins des communes.

La communication est limitée aux données d'identification, soit toutes les données permettant d'identifier un professionnel des soins de santé, y compris le numéro de registre national, les données relatives aux titres et qualifications professionnels particuliers visés à l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les titres académiques dont il est titulaire, le domicile et l'adresse professionnelle. Cette communication est cependant subordonnée à l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Dit besluit had terugwerkende kracht vanaf 30 april 2009 want de gegevens waarvan sprake, werden al een eerste maal overgedragen aan de betrokkenen in het kader van de maatregelen die genomen werden bij het begin van de griepcrisis.

Voor wat de al gebeurde mededelingen betreft, is het akkoord van voornoemd sectoraal Comité echter niet vereist, gelet op het feit dat dit Comité geen akkoord met terugwerkende kracht kan geven.

4. Het koninklijk besluit van 10 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 3°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie.

Als gevolg van de grieppandemie en -epidemie dreigt er een tekort aan bloedafnemingen. Het jaarlijkse aantal voor mannelijke donoren werd daarom van vier naar zes gebracht gedurende de geldingsduur van dit besluit, in overeenstemming met het advies van de Hoge Gezondheidsraad. Deze verhoging geldt voor het burgerlijk jaar waarin een grieppandemie of -epidemie begint, tot en met het jaar waarin het besluit ophoudt uitwerking te hebben.

5. Het koninklijk besluit van 12 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 1° en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van, griep epidemie of -pandemie.

Dit besluit beoogt, in geval van griep epidemie of -pandemie, een aantal afwijkingen van het normale stelsel inzake distributie en aflevering van geneesmiddelen zoals deze op heden in de wet zijn voorzien.

De curatieve geneesmiddelen en het vaccin die het voorwerp uitmaken van een dergelijke afwijking zijn hernomen in het ministerieel besluit van 4 december 2009 tot vaststelling van de bijzondere lijst van geneesmiddelen bedoeld in het artikel 1, eerste lid, 2° van koninklijk besluit van 12 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 1°, en 2°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie

Het in het koninklijk besluit voorziene stelsel inzake distributie en aflevering is beperkt tot de geneesmiddelen die behoren tot de strategische voorraad van de Belgische Staat. Deze strategische voorraad bestaat uit geneesmiddelen die eigendom zijn van de Belgische Staat en is gedefinieerd in het koninklijk besluit.

Het besluit voorziet een specifiek distributiesysteem voor het beginpakket (dat uitsluitend bestaat uit cura-

Cet arrêté a eu un effet rétroactif au 30 avril 2009 car les données dont il est question ont été transmises une première fois aux intéressés dans le cadre des mesures prises au début de la crise grippale.

Pour ce qui concerne la communication qui a déjà eu lieu, l'accord du comité sectoriel précité n'est cependant pas requis, étant donné que ce comité ne peut donner son accord de manière rétroactive.

4. L'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 3°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe.

En conséquence de la pandémie et de l'épidémie de grippe, il risque d'y avoir une pénurie de prélèvements de sang. Le nombre annuel pour des donneurs masculins a dès lors été porté de quatre à six durant la durée de validité de cet arrêté, conformément à l'avis du Conseil supérieur de la Santé. Cette augmentation s'applique à l'année civile durant laquelle a lieu le début d'une pandémie ou d'une épidémie de grippe jusqu'à l'année, incluse, durant laquelle l'arrêté cesse de produire ses effets.

5. L'arrêté royal du 12 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 1° et 2° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe.

Cet arrêté vise, en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, plusieurs dérogations au régime normal en matière de distribution et de délivrance de médicaments telles que celles-ci sont actuellement prévues par la loi.

Les médicaments curatifs et le vaccin qui font l'objet d'une telle dérogation, sont repris dans l'arrêté ministériel du 4 décembre 2009 fixant la liste spécifique des médicaments visée à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° de l'arrêté royal du 12 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe.

Le régime organisé par l'arrêté royal en matière de distribution et de délivrance du médicament, est limité aux médicaments qui font partie du stock stratégique de l'État belge. Ce stock stratégique se compose de médicaments qui sont la propriété de l'État belge et est défini dans l'arrêté royal.

L'arrêté a mis en place un système de distribution spécifique pour le paquet initial (seulement constitué de

tieve geneesmiddelen, niet uit vaccins), overgemaakt aan de huisartsen die raadplegingen en huisbezoeken verrichten door een van de door de gemeenten opgerichte zorgmeldpunten. Deze geneesmiddelen worden onder deze zorgmeldpunten verdeeld door een aantal groothandelaar-verdelers die hiervoor zijn aangeduid.

Het besluit voorziet dat, voor wat de aflevering van het geneesmiddel betreft met het oog op het gebruik ervan, deze gebeurt door de hierboven bedoelde huisartsen en geneesheren-specialisten in de kindergeneeskunde die raadplegingen of huisbezoeken verrichten; in tegenstelling tot de huisartsen, is er een aantal actieve geneesheren-specialisten in de pediatrie die echter geen huisbezoeken verrichten. Er is een expliciete verbodsbepaling voorzien voor de levering aan andere personen dan de bedoelde artsen, met uitzondering van het geval waarin de arts attesteert dat een magistrale bereiding noodzakelijk is voor de opname van bedoeld vaccin door de patiënt en met uitzondering van elk geval van overmacht.

Een strafrechtelijke sanctie is voorzien ten aanzien van de personen die bedoelde geneesmiddelen leveren aan andere personen dan deze die ze mogen afleveren met het oog op het gebruik.

Er is een terugwerkende kracht voorzien in uitvoering van artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of –pandemie. Deze terugwerkende kracht geldt uiteraard niet ten aanzien van de strafbepaling. Deze terugwerkende kracht werd beperkt tot 30 april 2009, wat de uiterste in de wet voorziene datum is.

Dit koninklijk besluit maakte de regularisatie mogelijk van de beslissingen die wegens de dringendheid werden genomen voor de inwerkingtreding ervan en die toen de reglementering niet respecteerden, zoals de distributie van antivirale middelen en het meedelen van een distributieplan van antivirale middelen aan de apothekers en aan de groothandelaars-verdelers.

6. Het koninklijk besluit van 6 december 2009 tot uitvoering van artikel 3, 6° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of –pandemie, houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie.

médicaments curatifs, pas de vaccins) transmis par l'un des points de contact de soins créés par les communes aux médecins généralistes qui effectuent des consultations et des visites à domicile. Ces médicaments sont distribués à ces points de contact de soins par plusieurs grossistes-répartiteurs qui ont été désignés à cet effet.

L'arrêté prévoit qu'en ce qui concerne la délivrance du médicament en vue de son utilisation, celle-ci se fait soit par les médecins généralistes visés ci-dessus et les médecins spécialistes en pédiatrie qui effectuent des consultations ou des visites à domicile; contrairement aux médecins généralistes, il y a un nombre de médecins spécialistes en pédiatrie qui sont actifs mais qui n'effectuent pas des visites à domicile. Une interdiction explicite est prévue pour la livraison à d'autres personnes que les médecins concernés, à l'exception du cas où le médecin atteste que la préparation magistrale est nécessaire pour la prise du vaccin visé par le patient et à l'exception de chaque cas de force majeure.

Une sanction pénale est prévue à l'égard de personnes qui délivrent les médicaments visés à d'autres personnes que celles qui ont le droit de délivrer en vue de l'utilisation.

Un effet rétroactif est prévu 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. Cet effet rétroactif ne s'applique évidemment pas vis-à-vis de la disposition pénale. Cet effet rétroactif a été limité au 30 avril 2009, qui est la date limite prévue dans la loi.

Cet arrêté royal a permis de régulariser des décisions prises en raison de l'urgence, avant son entrée en vigueur et qui ne respectaient alors pas, la réglementation, telles la distribution d'antiviraux et la communication d'un plan de distribution de médicaments antiviraux aux pharmaciens et aux grossistes répartiteurs.

6. L'arrêté royal du 6 décembre 2009 portant exécution de l'article 3, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1).

Deze maatregelen hebben ook tot doel te beantwoorden aan een eventueel tekort bij de bevoorrading in bloed en bloedbestanddelen, veroorzaakt door de huidige griep пандеміе.

Deze Richtlijn laat een dringende en tijdelijke aanpassing toe van twee criteria van uitsluiting voor de donors, met het oog op het verhogen van de hoeveelheden beschikbaar bloed en beschikbare bloedbestanddelen. Deze aanpassingen laten de volgende afwijkingen toe op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong:

— Voor de mannelijke donors van volbloed en cellulair bestanddelen wordt het criterium tot uitsluiting met betrekking tot het minimum hemoglobinegehalte verlaagd van 135 gram per liter bloed tot 130 gram per liter bloed.

— Voor de vrouwelijke donors van volbloed en cellulair bestanddelen wordt het criterium tot uitsluiting met betrekking tot het minimum hemoglobinegehalte verlaagd van 125 gram per liter bloed tot 120 gram per liter bloed.

— De minimale periode van uitsluiting van twee weken na het verdwijnen van de symptomen voor de donors met griepachtige aandoeningen wordt vervangen door een periode van uitsluiting van zeven dagen.

In voorkomend geval zal de Koning toelating hebben om deze maatregelen te nemen op advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Dit advies zal in het bijzonder de omvang preciseren van het risico van tekorten of de reële tekorten aan bloed of bloedbestanddelen.

De uitwerking van deze maatregelen zal ophouden op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 30 juni 2010 (de Richtlijn is tot die datum van toepassing).

Indien de Europese Unie echter de geldigheidsduur van de Richtlijn zou verlengen, zou de geldigheidsduur van dit besluit evenwel verlengd worden via een koninklijk besluit met een identieke termijn. De Koning zal deze datum vastleggen na advies van de Hoge Gezondheidsraad, zodra die vaststelt dat het aanbod van bloed en bloedbestanddelen opnieuw een voldoende niveau heeft bereikt.

Ces mesures ont également pour objectif de répondre à une éventuelle pénurie dans l'approvisionnement en sang et composés sanguins due à la pandémie actuelle de grippe.

Cette directive autorise, de façon temporaire et urgente, l'adaptation de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles. Ces adaptations permettent les dérogations suivantes à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine:

— Pour les donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires, le critère d'exclusion relatif au taux minimum d'hémoglobine, est réduit de 135 grammes par litre de sang à 130 grammes par litre de sang.

— Pour les donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires, le critère d'exclusion relatif au taux minimum d'hémoglobine, est réduit de 125 grammes par litre de sang à 120 grammes par litre de sang.

— La période d'exclusion minimale de deux semaines après la disparition de symptômes auprès des donneurs atteints de maladies de type grippal, est remplacée par une période d'exclusion de sept jours.

Le cas échéant, le Roi est autorisé à prendre ces mesures sur avis du Conseil Supérieur de la Santé.

Cet avis précisera notamment l'ampleur du risque de pénurie ou de la pénurie réelle de sang ou de composés sanguins.

Les effets de cette mesure cesseront à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 30 juin 2010 (la Directive s'applique jusqu'à cette date).

Si l'Union européenne devait néanmoins prolonger la durée de validité de la Directive, cet arrêté pourrait néanmoins voir sa durée de validité prolongée d'un délai identique par arrêté royal. Le Roi fixera cette date après avis du Conseil Supérieur de la Santé, dès qu'il aura constaté que les quantités de sang et de composants sanguins disponibles atteignent de nouveau à un niveau suffisant.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de grondwettelijke basis waarop dit ontwerp gebaseerd is. Het betreft artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Deze bepaling bekrachtigt de besluiten die genomen werden in het kader van de AH1N1 griep epidemie of –pandemie en dit binnen de twaalf maanden vanaf hun inwerkingtreding, in overeenstemming met artikel 5, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of –pandemie.

Art. 3

Twee besluiten die door dit ontwerp moeten bekrachtigd worden zijn op 30 april 2009 in werking getreden. Het betreft enerzijds het koninklijk besluit van 10 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 5°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of –pandemie en anderzijds het koninklijk besluit van 12 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 1° en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of –pandemie.

Krachtens artikel 5, § 2 van de voornoemde wet van 16 oktober 2009 moeten deze twee besluiten dan uiterlijk op 29 april 2010 bekrachtigd worden.

Rekening houdend met de voorzienbare termijn voor het onderzoek van de tekst door de Raad van State en voor de parlementaire procedure, is daarom voorzien dat deze wet van kracht wordt de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, teneinde te vermijden dat men 10 dagen moet wachten tussen de bekendmaking van de wet en de inwerkingtreding ervan.

COMMENTAIRE DES ARTICLESArticle 1^{er}

Cet article détermine la base constitutionnelle sur laquelle se fonde le présent projet. Il s'agit de l'article 78 de la Constitution.

Art. 2.

Cette disposition confirme les arrêtés pris dans le cadre de l'épidémie ou de pandémie de la grippe AH1N1 et ce dans les douze mois de leurs dates d'entrée en vigueur conformément à l'article 5, § 2 de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe.

Art. 3

Deux des arrêtés que le présent projet a pour but de confirmer sont entrés en vigueur le 30 avril 2009. Il s'agit d'une part de l'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 5°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et d'autre part de l'arrêté royal du 12 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 1° et 2° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe.

En vertu de l'article 5, § 2 de la loi du 16 octobre 2009 précitée, la confirmation de ces deux arrêtés doit dès lors intervenir au plus tard le 29 avril 2010.

Compte tenu du délai prévisible pour l'examen du texte par le Conseil d'État et pour la procédure parlementaire, il est dès lors prévu que la présente loi entre en vigueur le jour de la publication au *Moniteur belge*, afin d'éviter de devoir attendre 10 jours entre la publication de la loi et son entrée en vigueur.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het wetsontwerp die de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid, belast met
Maatschappelijke Integratie,*

Laurette ONKELINX

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée du projet de loi que le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

*La ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique, chargée de
l'Intégration sociale,*

Laurette ONKELINX

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet tot bekrachtiging van de Koninklijke besluiten genomen met toepassing van artikelen 2 en 3 van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Worden bekrachtigd met ingang van hun respectieve datum van inwerkingtreding:

1° het koninklijk besluit van 28 oktober 2009 tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griepepidemie of -pandemie, in uitvoering van artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griepepidemie of -pandemie

2° het koninklijk besluit van 3 november 2009 houdende oprichting van een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin.

3° het koninklijk besluit van 10 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 5°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie

4° het koninklijk besluit van 10 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 3° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griepepidemie of -pandemie

5° het koninklijk besluit van 12 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 1° en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griepepidemie of -pandemie

6° het koninklijk besluit van 6 december 2009 tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie, en houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-grieppandemie

Art. 3

Deze wet treedt in werking op de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant confirmation des arrêtés royaux pris en application des articles 2 et 3 de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Sont confirmés avec effet à la date de leur entrée en vigueur respective:

1° l'arrêté royal du 28 octobre 2009 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

2° l'arrêté royal du 3 novembre 2009 relatif à la création d'une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1.

3° l'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 5°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe

4° l'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 3°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe

5° l'arrêté royal du 12 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 1° et 2° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe

6° l'arrêté royal du 6 décembre 2009 portant exécution de l'article 3, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1).

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 47.621/3
van 5 januari 2010

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 18 december 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "tot bekrachtiging van de Koninklijke besluiten genomen met toepassing van artikelen 2 en 3 van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Artikel 5, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, bepaalt dat de in die wet bedoelde koninklijke besluiten moeten worden bekrachtigd bij wet binnen een termijn van een jaar vanaf hun inwerkingtreding. Indien dit niet gebeurt binnen die termijn, worden die koninklijke besluiten geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot bekrachtiging, met ingang van hun respectieve datum van inwerkingtreding of uitwerking, van de koninklijke besluiten die tot op heden ter uitvoering van de wet van 16 oktober 2009 werden genomen, zijnde het koninklijk besluit van 28 oktober 2009 tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griep epidemie of -pandemie, in uitvoering van artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie, het koninklijk besluit van 3 november 2009 houdende oprichting van een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin, het koninklijk besluit van 10 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 5°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, het koninklijk besluit van 10 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 3°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, het koninklijk besluit van 12 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 1° en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie en het koninklijk besluit van 6 december 2009 tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.621/3
du 5 janvier 2010

Le Conseil d'État, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 18 décembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "portant confirmation des arrêtés royaux pris en application des articles 2 et 3 de loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'article 5, § 2, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe dispose que les arrêtés royaux visés par cette loi doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur. Si la confirmation n'intervient pas dans ce délai, ces arrêtés royaux sont réputés n'avoir jamais produit leurs effets.

L'avant-projet de loi soumis pour avis vise à confirmer, à partir de leur date respective d'entrée en vigueur ou de prise d'effet, les arrêtés royaux pris à ce jour en exécution de la loi du 16 octobre 2009, à savoir l'arrêté royal du 28 octobre 2009 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, l'arrêté royal du 3 novembre 2009 relatif à la création d'une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1, l'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 5°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, l'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 3°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, l'arrêté royal du 12 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 1° et 2° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe et l'arrêté royal du 6 décembre 2009 portant exécution de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

aan de Koning in geval van een griepedemie of -pandemie, en houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donoren van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griepandemie.

De wet die thans in ontwerpvorm voorligt, treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

ALGEMENE OPMERKING

3. Wat betreft de besluiten die het voorwerp uitmaken van bekrachtiging, die als gevolg heeft dat de wetgever zich de inhoud van die besluiten toe-eigent, wordt verwezen naar de adviezen die de Raad van State, afdeling Wetgeving, over die besluiten heeft uitgebracht². Teneinde het Parlement volledig voor te lichten, verdient het aanbeveling om die adviezen toe te voegen aan het wetsontwerp dat aan de Kamer van volksvertegenwoordigers zal worden voorgelegd.

BIJZONDERE OPMERKING

Artikel 2

4. Aangezien sommige van de te bekrachtigen besluiten retroactief uitwerking hebben, voege men aan de inleidende zin van artikel 2 de woorden "of uitwerking" toe.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
J. SMETS,	
B. SEUTIN,	staatsraden,
H. COUSY,	assessor van de afdeling Wetgeving,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier,

dérogrations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'Annexe III de la Directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1).

La loi dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

OBSERVATION GÉNÉRALE

3. En ce qui concerne les arrêtés qui font l'objet de la confirmation, dont il résulte que le législateur s'approprie le contenu de ces arrêtés, il est renvoyé aux avis que le Conseil d'État, section de législation, a émis à leur sujet². Afin d'informer parfaitement le Parlement, il est recommandé de joindre ces avis au projet de loi qui sera soumis à la Chambre des représentants.

OBSERVATION PARTICULIÈRE

Article 2

4. Dès lors que certains des arrêtés à confirmer se voient attribuer un effet rétroactif, on remplacera dans la phrase introductive de l'article 2 les mots "à la date de leur entrée en vigueur respective" par les mots "à leur date respective d'entrée en vigueur ou de prise d'effet".

La chambre était composée de

Messieurs

P. LEMMENS,	président de chambre,
J. SMETS,	
B. SEUTIN,	conseillers d'État,
H. COUSY,	assesseur de la section de législation,

Madame

A.-M. GOOSSENS, griffier.

² Adviezen 47.324/3 en 47.325/3 van 22 oktober 2009, 47.345/3, 47.346/3 en 47.347/3 van 29 oktober 2009 en 47.501/3 van 26 november 2009.

² Avis 47.324/3 et 47.325/3 du 22 octobre 2009, 47.345/3, 47.346/3 et 47.347/3 du 29 octobre 2009 et 47.501/3 du 26 novembre 2009.

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

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.

De griffier,

De voorzitter,

Le greffier,

Le président,

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op advies van Onze in raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Worden bekrachtigd met ingang van hun respectieve datum van inwerkingtreding of uitwerking:

1° het koninklijk besluit van 28 oktober 2009 tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griep epidemie of –pandemie, in uitvoering van artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of –pandemie;

2° het koninklijk besluit van 3 november 2009 houdende oprichting van een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin;

3° het koninklijk besluit van 10 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 5°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of –pandemie;

4° het koninklijk besluit van 10 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 3° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of –pandemie;

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre Ministre de la Santé publique est chargée de présenter en notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Sont confirmés avec effet à leur date respective d'entrée en vigueur ou de prise d'effet:

1° l'arrêté royal du 28 octobre 2009 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;

2° l'arrêté royal du 3 novembre 2009 relatif à la création d'une banque de données fédérale relative aux vaccinations contre le virus de la grippe A/H1N1;

3° l'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 5°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe;

4° l'arrêté royal du 10 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 3°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe;

5° het koninklijk besluit van 12 november 2009 tot uitvoering van artikel 3, 1° en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griepepidemie of -pandemie;

6° het koninklijk besluit van 6 december 2009 tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie, en houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-grieppandemie

Art. 3

Deze wet treedt in werking op de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 22 januari 2010

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,*

Laurette ONKELINX

5° l'arrêté royal du 12 novembre 2009 portant exécution de l'article 3, 1° et 2° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe;

6° l'arrêté royal du 6 décembre 2009 portant exécution de l'article 3, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1).

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 22 janvier 2010

ALBERT

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique, chargée de l'Intégration sociale,*

Laurette ONKELINX

BIJLAGEN

ANNEXES

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 47.324/3
van 22 oktober 2009

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 "tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griep-epidemie of -pandemie, in uitvoering van artikel 2, § 2 van de wet van ... die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep-epidemie of -pandemie", heeft het volgende advies gegeven:

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

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

"Considérant que l'avis du Groupe de pilotage gestion des risques conclut à l'existence d'une pandémie en date du 29 avril 2009;

Considérant que les mesures d'exécution de la loi du ... accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe doivent pouvoir être prises dans les plus brefs délais afin de préparer la Belgique et de lui permettre de réagir à l'épidémie;

Considérant que préalablement à celle-ci, le Roi doit constater la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe.

Les explications suivantes peuvent être apportées au sujet de ce projet.

Un projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe a été voté à la séance plénière de la Chambre des représentants le 15 octobre 2009 et du Sénat le 16 octobre 2009.

Cette loi doit permettre au gouvernement de prendre rapidement les mesures nécessaires pour offrir à la population une protection aussi optimale que possible.

Le paragraphe 2 de l'article 2 de la loi précitée prévoit que les mesures que le Roi peut prendre n'entreront en vigueur qu'après la date de survenance de l'épidémie ou de la pandémie de grippe, laquelle date doit être constatée par le Roi, par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur avis du groupe de pilotage gestion des risques visé dans l'annexe au protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant: Focal Point pour le Règlement sanitaire international, publié au Moniteur belge du 19 juillet 2007.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.324/3
du 22 octobre 2009

Le Conseil d'État, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 19 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "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 ... accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe", a donné l'avis suivant:

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

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

"Considérant que l'avis du Groupe de pilotage gestion des risques conclut à l'existence d'une pandémie en date du 29 avril 2009;

Considérant que les mesures d'exécution de la loi du ... accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe doivent pouvoir être prises dans les plus brefs délais afin de préparer la Belgique et de lui permettre de réagir à l'épidémie;

Considérant que préalablement à celle-ci, le Roi doit constater la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe.

Les explications suivantes peuvent être apportées au sujet de ce projet.

Un projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe a été voté à la séance plénière de la Chambre des représentants le 15 octobre 2009 et du Sénat le 16 octobre 2009.

Cette loi doit permettre au gouvernement de prendre rapidement les mesures nécessaires pour offrir à la population une protection aussi optimale que possible.

Le paragraphe 2 de l'article 2 de la loi précitée prévoit que les mesures que le Roi peut prendre n'entreront en vigueur qu'après la date de survenance de l'épidémie ou de la pandémie de grippe, laquelle date doit être constatée par le Roi, par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur avis du groupe de pilotage gestion des risques visé dans l'annexe au protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant: Focal Point pour le Règlement sanitaire international, publié au Moniteur belge du 19 juillet 2007.

Le présent projet d'arrêté royal vise à fixer cette date. En effet, par un avis rendu le 15 octobre 2009, le groupe de pilotage gestion des risques a déclaré la situation pandémique comme reconnue à la date du 29 avril 2009.

Il convient de préciser que le dernier alinéa du paragraphe 2 de l'article 2 de la loi précitée prévoit que les arrêtés pourront avoir un effet rétroactif, lequel est soumis à une double limite, à savoir (1) la date de la survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, constatée par le Roi conformément à la procédure précitée et (2) au plus tôt le 30 avril 2009.

Certaines mesures ont en effet d'ores et déjà été prises afin de permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe.

Le Conseil des Ministres restreint a décrété le 30 avril 2009 le passage à la phase fédérale de gestion de crise. Depuis cette date, en raison de l'urgence, des antiviraux ont été distribués sans respecter la réglementation en vigueur. Il convenait dès lors de permettre de régulariser juridiquement cette situation, par le biais des mesures prévues à l'article 3, 1° et 2° de la loi précitée.

Par ailleurs, un plan de distribution de médicaments antiviraux a été communiqué aux pharmaciens et aux grossistes répartiteurs en date du 31 août 2009, lequel déroge également à la réglementation en vigueur. Cette mesure était nécessaire pour préparer la Belgique à la gestion d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe. Il convenait également de régulariser cette situation.

Enfin, il pourrait s'avérer indispensable en raison de l'évolution de la grippe de prendre certaines des autres mesures visées par la loi sans attendre le vote définitif de cette dernière au Parlement. Dans ce cadre également, il convenait de permettre d'accorder une portée rétroactive limitée aux arrêtés de pouvoirs spéciaux, afin de garantir la sécurité juridique des mesures qui seraient prises dans l'urgence afin de préparer la Belgique et de lui permettre de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe" 1.

*
* *

2. Overeenkomstig 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 te vervullen vormvereisten is voldaan.

¹ De aanhef van het ontwerpbesluit bevat een motivering die niet identiek is aan de weergegeven motivering. Krachtens het tweede lid van artikel 84, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State dient, wanneer met toepassing van het eerste lid, 2°, van die bepaling om spoedbehandeling van een adviesaanvraag over een ontwerp van reglementair besluit wordt verzocht, de motivering van het spoedeisende karakter, die in de adviesaanvraag wordt opgegeven, in de aanhef van het besluit te worden overgenomen. De aanhef van het ontwerpbesluit dient gelet hierop te worden aangepast.

Le présent projet d'arrêté royal vise à fixer cette date. En effet, par un avis rendu le 15 octobre 2009, le groupe de pilotage gestion des risques a déclaré la situation pandémique comme reconnue à la date du 29 avril 2009.

Il convient de préciser que le dernier alinéa du paragraphe 2 de l'article 2 de la loi précitée prévoit que les arrêtés pourront avoir un effet rétroactif, lequel est soumis à une double limite, à savoir (1) la date de la survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, constatée par le Roi conformément à la procédure précitée et (2) au plus tôt le 30 avril 2009.

Certaines mesures ont en effet d'ores et déjà été prises afin de permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe.

Le Conseil des Ministres restreint a décrété le 30 avril 2009 le passage à la phase fédérale de gestion de crise. Depuis cette date, en raison de l'urgence, des antiviraux ont été distribués sans respecter la réglementation en vigueur. Il convenait dès lors de permettre de régulariser juridiquement cette situation, par le biais des mesures prévues à l'article 3, 1° et 2° de la loi précitée.

Par ailleurs, un plan de distribution de médicaments antiviraux a été communiqué aux pharmaciens et aux grossistes répartiteurs en date du 31 août 2009, lequel déroge également à la réglementation en vigueur. Cette mesure était nécessaire pour préparer la Belgique à la gestion d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe. Il convenait également de régulariser cette situation.

Enfin, il pourrait s'avérer indispensable en raison de l'évolution de la grippe de prendre certaines des autres mesures visées par la loi sans attendre le vote définitif de cette dernière au Parlement. Dans ce cadre également, il convenait de permettre d'accorder une portée rétroactive limitée aux arrêtés de pouvoirs spéciaux, afin de garantir la sécurité juridique des mesures qui seraient prises dans l'urgence afin de préparer la Belgique et de lui permettre de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe" 1.

*
* *

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

¹ Le préambule du projet d'arrêté mentionne une motivation qui n'est pas identique à celle qui est reproduite ci-dessus. En vertu de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, lorsque, par application de l'alinéa 1^{er}, 2°, de cet article, l'urgence est invoquée pour une demande d'avis sur un projet d'arrêté réglementaire, la motivation de l'urgence figurant dans la demande d'avis est reproduite dans le préambule de l'arrêté. On adaptera le préambule du projet d'arrêté en conséquence.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de datum bedoeld in artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie te bepalen op 29 april 2009.

4.1. Bij artikel 2, § 1, van de wet van 16 oktober 2009 wordt de Koning gemachtigd om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in artikel 3 van die wet bedoelde maatregelen te nemen, teneinde het België mogelijk te maken zich voor te bereiden en te reageren op een griep epidemie of -pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid.

Luidens artikel 2, § 2, eerste lid, van dezelfde wet kunnen de in artikel 3 bedoelde maatregelen pas in werking treden na de datum van het uitbreken van een griep epidemie of -pandemie, bepaald door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op advies van de Stuurgroep risicobeheer bedoeld in de bijlage van het Protocolakkoord van 11 december 2006 tussen de Federale Regering en de in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden inzake: Focal Point voor het international Gezondheidsreglement.

Het voormelde artikel 2, § 2, eerste lid, biedt rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

4.2. In zijn advies van 15 oktober 2009 heeft de voornoemde Stuurgroep voorgesteld de datum van het uitbreken van een epidemie of pandemie vast te stellen op 29 april 2009, namelijk de datum waarop de "WHO declared the level of alert to phase 5 and recommended to Member States to start taking measures in accordance to their pandemic plan"².

Of de datum van 29 april 2009 nu al dan niet de werkelijke datum van het uitbreken van een griep epidemie of -pandemie is³, kan de Raad van State, afdeling Wetgeving, niet beoordelen. Hij beschikt hiervoor niet over de feitelijke kennis en de wetenschappelijke deskundigheid die voor een dergelijke beoordeling nodig is.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

J. SMETS, staatsraad, voorzitter,

B. SEUTIN,

W. VAN VAERENBERGH, staatsraden,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier.

² Verslag van de Stuurgroep van 14 oktober 2009.

³ Zie hierover het verslag van de Stuurgroep van 14 oktober 2009 en het advies van de inspecteur van financiën van 15 oktober 2009.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend fixer au 29 avril 2009 la date visée à 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.

4.1. L'article 2, § 1^{er}, de la loi du 16 octobre 2009 habilite le Roi à prendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les mesures visées à l'article 3 de cette loi, afin de permettre à la Belgique de se préparer et de réagir à une épidémie ou une pandémie de grippe qui présenterait un risque particulier et grave pour la santé publique.

Selon l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mesures visées à l'article 3 ne peuvent entrer en vigueur qu'après la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe, constatée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis du Groupe de pilotage Gestion des risques visé dans l'annexe au protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant: Focal Point pour le Règlement sanitaire international.

L'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, précité, procure un fondement juridique à l'arrêté en projet.

4.2. Dans son avis du 15 octobre 2009, le Groupe de pilotage précité a proposé de fixer la date de survenance de l'épidémie ou de la pandémie au 29 avril 2009, à savoir la date à laquelle la "WHO declared the level of alert to phase 5 and recommended to Member States to start taking measures in accordance to their pandemic plan"².

Le Conseil d'État, section de législation, n'est pas en mesure de juger si la date du 29 avril 2009 est effectivement la date d'apparition d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe³. Il ne dispose pas de la connaissance de fait ni des compétences scientifiques nécessaires pour porter une appréciation de l'espèce.

La chambre était composée de

Messieurs

J. SMETS, conseiller d'État, président,

B. SEUTIN,

W. VAN VAERENBERGH, conseillers d'État,

Madame

A.-M. GOOSSENS, greffier.

² Rapport du Groupe de pilotage du 14 octobre 2009.

³ Voir à cet égard le rapport du Groupe de pilotage du 14 octobre 2009 et l'avis de l'inspecteur des finances du 15 octobre 2009.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

Le rapport a été présenté par M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

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

De griffier,

De voorzitter,

Le greffier,

Le président,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 47.325/3
van 22 oktober 2009

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

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

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

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

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

*
* *

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

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

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

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

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.325/3
du 22 octobre 2009

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

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

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

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

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

*
* *

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

*
* *

PORTÉE DU PROJET

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

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

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 2009⁴ heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, met betrekking tot de bepaling die het huidige artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepedemie 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”⁵. In het kader van die bevoegdheid hebben de gemeenschappen decretale regelingen uitgevaardigd met betrekking tot preventieve maatregelen tegen de verspreiding van besmettelijke ziekten⁶. De vrij algemene formulering van de machtiging in artikel 3, eerste lid, 7°, kan, gelet op de voorrang van de bevoegdheidsverdelende regels, niet worden begrepen als een toelating voor de Koning om die gemeenschapsbevoegdheid te betreden.”

In verband hiermee dient nadere aandacht te worden besteed aan artikel 3 van het ontwerp, waarin de doeleinden van het opslaan van de in artikel 4 ervan vermelde gegevens worden opgesomd. Dat artikel 3 is een toepassing van artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, op grond waarvan persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden dienen te worden verkregen^{7,8}. Die doeleinden dienen uiteraard te kunnen worden ingepast binnen de bevoegdheid van de betrokken regelgever. Te dezen beroept de gemachtigde zich op de fe-

⁴ Advies bij een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepedemie of -pandemie, *Parl. St.*, Kamer, DOC 52 2156/001.

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

⁶ 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.

⁷ Artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 dient zelf in verband te worden gebracht met artikel 22 van de Grondwet.

⁸ 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.

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

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

COMPÉTENCE

4. Dans l'avis 47.062/1/V du 18 août 2009⁴, le Conseil d'État, section de législation, a fait observer ce qui suit en ce qui concerne la disposition qui est devenue l'actuel article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe:

“Il faut toutefois observer à propos de la disposition précitée que le Roi ne peut évidemment faire usage des pouvoirs qui lui sont confiés pour régler des matières relevant de la compétence des communautés ou des régions, en ce qui concerne notamment la compétence communautaire en matière d'“activités et services de médecine préventive”⁵. Dans le cadre de cette compétence, les communautés ont adopté des dispositions décrétales relatives à des mesures préventives contre la propagation de maladies contagieuses⁶. Vu la primauté des règles répartitrices de compétences, la formulation assez générale de la délégation de l'article 3, alinéa 1^{er}, 7°, ne peut s'analyser comme une autorisation donnée au Roi d'empiéter sur cette compétence communautaire.”

À cet égard, il y a lieu d'accorder une attention particulière à l'article 3 du projet, qui énumère les finalités poursuivies par l'enregistrement des données visées dans son article 4. Cet article 3 est une application de l'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, selon lequel les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes^{7,8}. 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

⁴ 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.

⁵ Note 4 de l'avis 47.062/1/V: Article 5, § 1^{er}, 1, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Étant donné qu'il s'agit du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, ses finalités doivent pouvoir s'inscrire dans l'un des cas énumérés à l'article 7, § 2, de cette loi.

derale bevoegdheid inzake geneesmiddelenreglementering, met name inzake de geneesmiddelenbewaking. Daaraan kan ook nog de federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde worden toegevoegd. Een afzonderlijk onderzoek dient evenwel te worden verricht met betrekking tot 1° en 6° van artikel 3 van het ontwerp.

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

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

Te dien aanzien dient er evenwel op te worden gewezen dat zowel het Grondwettelijk Hof⁹ als de Raad van State, afdeling Wetgeving¹⁰, hebben geoordeeld dat het bevoegdheidsvoorbehoud inzake "nationale maatregelen inzake profylaxis" (artikel 5, § 1, l, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen) enkel de verplichte inentingen betreft, en niet de facultatieve inentingen, die bijgevolg behoren tot de gemeenschapsbevoegdheid inzake "activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg" (zelfde bepaling van de bijzondere wet van 8 augustus 1980).

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

5. Het is niet uitgesloten dat ook de gemeenschappen in het raam van hun bevoegdheden inzake gezondheidsbeleid bepaalde initiatieven ontwikkelen ter bestrijding van griep epidemieën 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.

⁹ Grondwettelijk Hof, nr. 40/91, 19 december 1991, 7.B.

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

pharmacovigilance. On peut encore y ajouter la compétence fédérale relative à l'exercice de la médecine. Les 1° à 6° de l'article 3 du projet feront toutefois l'objet d'un examen distinct.

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

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

À cet égard, il faut toutefois préciser que tant la Cour constitutionnelle⁹ que le Conseil d'État, section de législation¹⁰, ont estimé que la réserve de compétence relative aux "mesures prophylactiques nationales" (article 5, § 1^{er}, l, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles) ne concerne que les vaccinations obligatoires et non les vaccinations facultatives, qui ressortissent dès lors à la compétence 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.

⁹ Cour constitutionnelle, n° 40/91, 19 décembre 1991, 7.B.

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

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 griep epidemie 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 griep epidemie 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 griep epidemie of -pandemie die door de Koning overeenkomstig het genoemde artikel 2 wordt vastgesteld.

Dat momenteel een griep epidemie 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 griep epidemie of -pandemie, in uitvoering artikel 2, § 2, van de wet van [16 oktober 2009], die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie 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.

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'État, section de législation, donne ce jour l'avis 47.324/3. Il est évident que ce dernier arrêté devra être publié au Moniteur belge au plus tard le même jour que l'arrêté dont le projet fait l'objet du présent avis.

Over het vervuld zijn van de voorwaarde dat het gaat om een epidemie of pandemie met ernstige risico's voor de volksgezondheid, en over de voorwaarde dat het moet gaan om maatregelen die als doel hebben "elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem stelt voor de volksgezondheid, [dat] bij hoogdringendheid moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te stellen", verschafte de gemachtigde de volgende toelichting:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...) De registratie van de gevaccineerde personen maakt deel uit van de procedure bij vaccinatie gezien de al eerder vermelde nood aan 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 [toedien-den] 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

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 [toedien-den] als de personen die met deze vaccins ingeënt werden gemakkelijk identificeren.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3. L'article 4 de la loi du 16 octobre 2009, qui permet uniquement de passer outre à certaines formalités lors de l'adoption des mesures qui y sont visées ou d'abrèger le dé-

vormvereisten of om de termijn voor adviesverlening in te korten, vormt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit. In de aanhef wordt er best in een considerans, en niet in het eerste lid, naar verwezen om niet de indruk te wekken dat het artikel mede rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit.

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

“2.4.1. In de mate dat aan de artikelen 2 en 3 van het ontwerp tevens de bedoeling ten grondslag ligt om de Koning te machtigen aangelegenheden te regelen die door de Grondwet uitdrukkelijk aan de wetgever zijn voorbehouden, zal in die artikelen duidelijk moeten worden aangegeven dat de toegestane bevoegdheidsdelegatie ook betrekking kan hebben op bepaalde van die aangelegenheden, die dan uitdrukkelijk dienen te worden opgesomd, zodat in de ontworpen machtigingsbepaling ondubbelzinnig het onderwerp van die machtiging wordt aangegeven.

Die bevoegdheidsdelegatie is bovendien slechts toelaatbaar indien de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om zelf alle essentiële elementen van de regeling vast te stellen omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet ertoe in staat zou stellen met de vereiste spoed te handelen om een doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken, en op voorwaarde dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtigingswet, en dat de aangenomen besluiten bij ontstentenis van bekrachtiging moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad¹¹.”

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.

¹¹ 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.

lai de consultation, ne procure aucun fondement juridique à l'arrêté en projet. Il vaudrait mieux que le préambule y fasse référence dans un considérant et non au premier alinéa afin de ne pas donner l'impression que l'article constitue également le fondement juridique de l'arrêté en projet.

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

“2.4.1. Dans la mesure où les articles 2 et 3 du projet entendent en outre habiliter le Roi à régler des matières que la Constitution réserve expressément au législateur, on indiquera clairement dans ces articles que la délégation de compétence accordée peut également concerner certaines de ces matières, qui seront alors énumérées explicitement, de sorte que l'objet de cette habilitation soit clairement circonscrit dans la disposition en projet.

En outre, cette délégation de compétence n'est admissible que lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité d'établir lui-même tous les éléments essentiels de la réglementation parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas d'agir avec la promptitude voulue pour réaliser un objectif d'intérêt général et à condition que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation, et qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés soient réputés n'avoir jamais produit leurs effets¹¹.”

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

OBSERVATION GÉNÉRALE

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

¹¹ 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.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

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

Artikel 5

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

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

Het is zeer de vraag of het vrij algemeen geformuleerde artikel 5, § 1, van het ontwerp niet verder gaat dan noodzakelijk is om de nagestreefde doelstellingen van algemeen belang te verwezenlijken en dus geen inbreuk maakt op het bij de genoemde regels gewaarborgde recht op eerbiediging van het privéleven. 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.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

9. Conformément à l'observation formulée à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, le premier alinéa du préambule ne doit viser que l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, 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 kamer was samengesteld uit

de Heren

J. SMETS, staatsraad, voorzitter,

B. SEUTIN,

W. VAN VAERENBERGH, staatsraden,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier.

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

De griffier,

De voorzitter,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

La chambre était composée de

Messieurs

J. SMETS, conseiller d'État, président,

B. SEUTIN,

W. VAN VAERENBERGH, conseillers d'État,

Madame

A.-M. GOOSSENS, greffier.

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

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

Le greffier,

Le président,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 47.345/3
van 29 oktober 2009

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 26 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 "tot uitvoering van artikel 3, 3°, van de wet van ... die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie", heeft het volgende advies gegeven:

Wat de elementen betreft, opgesomd in artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, geeft het ontwerp geen aanleiding tot opmerkingen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

P. LEMMENS, kamervoorzitter,

J. SMETS,

B. SEUTIN, staatsraden,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier,

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

De griffier,

A.-M. GOOSSENS

De voorzitter,

P. LEMMENS

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.345/3
du 29 octobre 2009

Le Conseil d'État, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 26 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 3, 3°, de la loi du ... accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe", a donné l'avis suivant:

En ce qui concerne les éléments énumérés à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, le projet ne donne lieu à aucune observation.

La chambre était composée de

Messieurs

P. LEMMENS, président de chambre,

J. SMETS,

B. SEUTIN, conseillers d'État,

Madame

A.-M. GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

Le greffier,

A.-M. GOOSSENS

Le président,

P. LEMMENS

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 47.346/3
van 29 oktober 2009

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 26 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 "tot uitvoering van artikel 3, 5/, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep-epidemie of -pandemie", heeft het volgende advies gegeven:

Wat de elementen betreft, opgesomd in artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, geeft het ontwerp geen aanleiding tot opmerkingen

De kamer was samengesteld uit

de Heren

P. LEMMENS, kamervoorzitter,

J. SMETS,

B. SEUTIN, staatsraden,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

De griffier,

A.-M. GOOSSENS

De voorzitter,

P. LEMMENS

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.346/3
du 29 octobre 2009

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 26 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 3, 5/, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe", a donné l'avis suivant:

En ce qui concerne les éléments énumérés à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, le projet ne donne lieu à aucune observation.

La chambre était composée de

Messieurs

P. LEMMENS, président de chambre,

J. SMETS,

B. SEUTIN, conseillers d'État,

Madame

A.-M. GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

Le greffier,

A.-M. GOOSSENS

Le président,

P. LEMMENS

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr.47.347/3
van 29 oktober 2009

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 26 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 "tot uitvoering van artikel 3, 1°, en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie", heeft het volgende advies gegeven:

1. Volgens 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 opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

"Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat [de wet die] machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie, is [afgekondigd] op 16 oktober 2009;

Dat het absoluut hoogdringend is om aan de betrokken sectoren rechtszekerheid te verschaffen inzake het afwijkende stelsel inzake distributie en aflevering van bedoelde geneesmiddelen gedurende de huidige griep epidemie en -pandemie".

*
* *

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. Artikel 3, eerste lid, 1° en 2°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie (hierna: de wet), verleent aan de Koning de bevoegdheid om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen te nemen om (1°) de distributie van geneesmiddelen en (2°) de aflevering van geneesmiddelen door artsen of andere gezondheidszorgbeoefenaars, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, te regelen.

Luidens artikel 3, derde lid, van de wet mogen de besluiten bedoeld in het eerste lid de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, zelfs inzake

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.347/3
du 29 octobre 2009

Le Conseil d'État, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé Publique, le 26 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 3, 1°, et 2°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe", a donné l'avis suivant:

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

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

"Vu l'urgence motivée par le fait que (...) [la] loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, a été [promulguée] ce 16 octobre 2009;

Qu'il est très urgent que les secteurs concernés obtiennent une sécurité juridique quant au régime [dérogatoire] de distribution et de délivrance des médicaments visés pendant la période actuelle de pandémie et d'épidémie de grippe".

*
* *

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

*
* *

PORTÉE DU PROJET

3. L'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe (ci-après: la loi), habilite le Roi à prendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des mesures pour régler (1°) la distribution des médicaments et (2°) 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.

Aux termes de l'article 3, alinéa 3, de la loi, les arrêtés prévus à l'alinéa 1^{er} peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, même dans

aangelegenheden die de Grondwet uitdrukkelijk aan de wet voorbehoudt. Artikel 3, vierde lid, van de wet bepaalt dat die besluiten de administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke sancties kunnen bepalen voor bepaalde overtredingen van die besluiten. Artikel 3, vijfde lid, van de wet bepaalt dat de strafrechtelijke sancties geen hogere strafmaat kunnen inhouden dan de strafmaat die voor de betrokken overtredingen is bepaald in de wetgeving die wordt aangevuld, gewijzigd of vervangen.

Overeenkomstig artikel 5, § 2, van de wet moeten de in de wet bedoelde koninklijke besluiten bij wet worden bekrachtigd binnen een termijn van één jaar vanaf hun inwerkingtreding, zo niet worden ze geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

4. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot de uitvoering van de genoemde bepalingen. Het bevat bijzondere regels voor de distributie en de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die behoren tot de strategische voorraad van de Belgische Staat ¹², die ofwel beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet), ofwel het voorwerp uitmaken van een tijdelijke toestemming voor de distributie, bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 5°, van de geneesmiddelenwet ¹³, en die worden opgenomen op een bijzondere lijst van geneesmiddelen die wordt vastgesteld door de minister, bevoegd voor de volksgezondheid ¹⁴.

De bedoelde geneesmiddelen worden via de gemeenten aan de huisartsen overhandigd. De Belgische Staat kan de geneesmiddelen ook distribueren aan de voor het publiek opengestelde apotheken en aan de verzorgingsinstellingen. Buiten de verzorgingsinstellingen mogen de geneesmiddelen slechts aan de patiënten worden afgeleverd door de huisartsen en door de geneesheren-specialisten in de kindergeneeskunde. De apotheken mogen de geneesmiddelen in beginsel niet afleveren aan andere personen dan de bedoelde artsen; de overtreding van dit verbod wordt bestraft met een gevangenisstraf en/of een geldboete.

¹² Hieronder wordt luidens artikel 1, § 1, tweede lid, van het ontwerp verstaan, de voorraad geneesmiddelen die eigendom zijn van de Belgische Staat om verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die een belangrijke schade voor de volksgezondheid kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

¹³ Luidens het genoemde artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of die nog niet in de handel gebracht zijn in België, in afwijking van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet, toch ter beschikking van patiënten worden gesteld in een aantal nader omschreven gevallen. Artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 5°, van de geneesmiddelenwet bepaalt meer in het bijzonder dat de minister bevoegd voor de volksgezondheid tijdelijk toestemming kan verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

¹⁴ Volgens de gemachtigde kunnen de vergunde geneesmiddelen daarnaast nog steeds volgens het gewone circuit worden verdeeld en afgeleverd.

les matières qui sont expressément réservées à la loi par la Constitution. L'article 3, alinéa 4, de la loi dispose que ces arrêtés peuvent déterminer les sanctions administratives, civiles et pénales applicables à certaines infractions à ces arrêtés. L'article 3, alinéa 5, de la loi prévoit que les sanctions pénales ne peuvent comporter de peines supérieures à celles que la législation complétée, modifiée ou remplacée attache aux infractions en cause.

Conformément à l'article 5, § 2, de la loi, les arrêtés royaux visés par cette loi doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur, sous peine d'être réputés n'avoir jamais produit leurs effets.

4. Le projet soumis pour avis a pour objet de mettre en oeuvre les dispositions visées. Il comprend des règles particulières pour la distribution et la délivrance de certains médicaments faisant partie du stock stratégique de l'État belge ¹², qui font l'objet soit d'une autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: loi sur les médicaments), soit d'une autorisation temporaire de distribution, visée à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi sur les médicaments ¹³, et qui sont inscrits sur une liste spécifique de médicaments fixée par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions ¹⁴.

Les médicaments visés sont remis aux médecins généralistes par les communes. L'État belge peut également distribuer les médicaments aux officines ouvertes au public et aux établissements de soins. En dehors des établissements de soins, les médicaments ne peuvent être délivrés aux patients que par les médecins généralistes et les médecins-spécialistes en pédiatrie. Les officines ne peuvent en principe pas délivrer les médicaments à d'autres personnes que les médecins visés; l'infraction à cette interdiction est punie d'une peine d'emprisonnement et/ou d'une amende.

¹² Aux termes de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, il s'agit du stock de médicaments qui sont la propriété de l'État belge en réponse à la propagation d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages importants à la santé publique.

¹³ L'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dispose que, par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas encore mis sur le marché en Belgique, peuvent néanmoins être mis à la disposition de patients dans un certain nombre de cas définis. L'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi sur les médicaments prévoit plus particulièrement qu'afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés.

¹⁴ Selon le délégué, les médicaments autorisés peuvent en outre toujours être distribués et délivrés selon le circuit ordinaire.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, heeft uitwerking met ingang van de datum die door de Koning met toepassing van artikel 2, § 2, van de wet is bepaald (zijnde 29 april 2009¹⁵), met uitzondering van de genoemde strafbepaling, die in werking treedt op de dag waarop het besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

RECHTSGROND

5. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in het hiervóór vermelde artikel 3, eerste lid, 1° en 2°, van de wet.

6. De machtigingen die bij de genoemde wetsbepalingen aan de Koning worden verleend, moeten worden gelezen in samenhang met artikel 2 van de wet: zij gelden slechts in het kader van een door de Koning vastgestelde griepedemie of -pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid.

Gelet op dat specifieke kader, kan de omschrijving van het begrip "strategische voorraad van de Belgische Staat", in artikel 1, § 1, tweede lid, van het ontwerp, beter worden beperkt tot ziekteverwekkers¹⁶, dus met weglating van "gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling".

7. Artikel 2, § 3, van het ontwerp strekt ertoe het afleveren van geneesmiddelen, in strijd met artikel 2, § 2, van het ontworpen besluit, strafbaar te stellen met een gevangenisstraf van acht dagen tot vijf jaar en een geldboete van vijfhonderd tot vijfduizend euro, of met één van deze straffen.

Die strafbepaling strookt op zich met artikel 3, vierde lid, van de wet, dat de Koning uitdrukkelijk machtigt tot het bepalen van strafrechtelijke sancties.

Artikel 3, vijfde lid, van de wet bepaalt dat de strafrechtelijke sancties geen hogere strafmaat mogen inhouden dan de strafmaat die voor de betrokken overtredingen is bepaald in de wetgeving die wordt aangevuld, gewijzigd of vervangen. Nu het ontwerp voorziet in een nieuw misdrijf, is er geen strafmaat waarmee de vergelijking kan worden gemaakt, en rijst er dus ook geen probleem vanuit het oogpunt van artikel 3, vijfde lid, van de wet.

8. Volgens artikel 4 van het ontwerp hebben de bepalingen van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, met uitzondering van de strafbepaling, terugwerkende kracht.

Artikel 2, § 2, derde lid, van de wet bepaalt dat maatregelen genomen met toepassing van artikel 3 van de wet terugwerkende kracht mogen hebben, maar dat de terugwerking noch de datum vastgesteld door de Koning overeenkomstig artikel 2, § 2, eerste lid, van de wet (zijnde de datum van het uitbreken van de griepedemie of -pandemie), noch 30 april 2009 mag overschrijden.

¹⁵ Datum volgens een ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State op 22 oktober 2009 advies 47.324/3 heeft gegeven.

¹⁶ In de Nederlandse tekst van het ontwerp schrijft men "ziekteverwekkers", niet "ziekteverwerkers".

L'arrêté dont le projet est à l'examen produit ses effets à la date fixée par le Roi en application de l'article 2, § 2, de la loi (à savoir le 29 avril 2009¹⁵), à l'exception de la disposition pénale visée qui entre en vigueur le jour de la publication de l'arrêté au *Moniteur belge*.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. L'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, susvisé de la loi.

6. Les pouvoirs accordés au Roi par ces dispositions légales doivent être lus en combinaison avec l'article 2 de la loi: ils ne s'appliquent que dans le cadre d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe constatée par le Roi et présentant un risque particulier et grave pour la santé publique.

Vu ce cadre spécifique, il vaut mieux limiter la définition de la notion de "stock stratégique de l'État belge", à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, aux agents pathogènes¹⁶, en omettant par conséquent "de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires".

7. L'article 2, § 3, du projet prévoit de punir la délivrance de médicaments en violation de l'article 2, § 2, de l'arrêté en projet, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de cinq cents à cinq mille euros ou d'une de ces peines.

Cette disposition légale est conforme en soi à l'article 3, alinéa 4, de la loi, qui habilite expressément le Roi à fixer des sanctions pénales.

L'article 3, alinéa 5, de la loi dispose que les sanctions pénales ne peuvent comporter de peines supérieures à celles que la législation complétée, modifiée ou remplacée attache aux infractions en cause. Dès lors que le projet instaure une nouvelle infraction, il n'existe aucune peine permettant la comparaison et il n'y a donc pas non plus de problème du point de vue de l'article 3, alinéa 5, de la loi.

8. Selon l'article 4 du projet, les dispositions de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, ont un effet rétroactif, à l'exception de la disposition pénale.

L'article 2, § 2, alinéa 3, de la loi dispose que les mesures prises en application de l'article 3 de la loi peuvent avoir un effet rétroactif, lequel ne peut cependant être antérieur à la date constatée par le Roi conformément à l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi (à savoir la date de la survenance de l'épidémie ou de la pandémie de grippe), ni au 30 avril 2009.

¹⁵ Date fixée selon un projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'État a rendu l'avis 47.324/3 le 22 octobre 2009.

¹⁶ Dans le texte néerlandais du projet, on écrira "ziekteverwekkers", et non "ziekteverwerkers".

De door de Koning vastgestelde datum is 29 april 2009. Dit is een datum die één dag verder gelegen is in de tijd dan de in de wet bepaalde datum van 30 april 2009. Het is dan ook niet die door de Koning bepaalde datum, maar de in de wet bepaalde datum die te dezen de uiterste grens voor de terugwerkende kracht vormt. In artikel 4 van het ontwerp moet bijgevolg bepaald worden dat het besluit uitwerking heeft "met ingang van 30 april 2009, met uitzondering van ..." (verder zoals in het ontwerp).

De gemachtigde is het hiermee eens.

ALGEMENE OPMERKINGEN

9. Er wordt aan herinnerd dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, krachtens artikel 5, § 2, van de wet 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.

10. Het ontwerp wijkt op verschillende punten af van de geldende wetgeving, hetgeen toegestaan is bij artikel 3, derde lid, van de wet. De geneesmiddelenwet vormt evenwel de omzetting in het interne recht van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: de richtlijn). In zoverre deze richtlijn van toepassing is, en behoudens bijzondere bepalingen in die richtlijn, is een afwijking daarvan niet mogelijk.

10.1. Artikel 5, lid 2, van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten tijdelijk toestemming kunnen verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Het reeds genoemde artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de geneesmiddelenwet vormt de omzetting in het interne recht van deze bepaling.

In zoverre in artikel 1, § 1, eerste lid, 1°, van het ontwerp wordt bepaald dat het ontworpen besluit geldt voor de distributie van geneesmiddelen die niet het voorwerp uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6 van de richtlijn, rijst er dus geen probleem.

10.2. Artikel 2, lid 1, van de richtlijn bepaalt dat de richtlijn van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten "in de handel te worden gebracht", die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd. De richtlijn bevat geen bepaling die het mogelijk zou maken om in omstandigheden als een griep-epidemie of -pandemie af te wijken van de bepalingen inzake

La date fixée par le Roi est celle du 29 avril 2009. Il s'agit d'une date qui, chronologiquement, est antérieure d'un jour à la date du 30 avril 2009 fixée par la loi. Ce n'est dès lors pas cette date fixée par le Roi, mais la date fixée dans la loi qui constitue en l'espèce la limite de l'effet rétroactif. L'article 4 du projet doit par conséquent énoncer que l'arrêté "produit ses effets le 30 avril 2009, à l'exception de ..." (la suite comme dans le projet).

Le délégué a marqué son accord sur ce point.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

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

10. Sur différents points, le projet déroge à la législation en vigueur, ce que permet l'article 3, alinéa 3, de la loi. La loi sur les médicaments constitue toutefois la transposition en droit interne de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (ci-après: la directive). Dans la mesure où cette directive s'applique, et sauf dispositions particulières dans cette dernière, aucune dérogation à celle-ci n'est possible.

10.1. L'article 5, paragraphe 2, de la directive dispose que les États membres peuvent autoriser temporairement la distribution d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été délivrée, en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, déjà évoqué, de la loi sur les médicaments constitue la transposition de cette disposition en droit interne.

Dans la mesure où l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, du projet prévoit que l'arrêté en projet s'applique à la distribution de médicaments non autorisés, visés à l'article 6 de la directive, le projet ne pose donc aucun problème.

10.2. L'article 2, paragraphe 1, de la directive dispose que la directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés "à être mis sur le marché" dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. La directive ne comprend aucune disposition qui, dans des circonstances telles qu'une épidémie ou une pandémie de grippe, permet-

de vervaardiging, de invoer, de groothandel, enzovoorts, van geneesmiddelen ¹⁷.

Binnen de beschikbare tijd heeft de Raad van State niet kunnen onderzoeken of het ontwerp geacht moet worden betrekking te hebben op het in de handel brengen van geneesmiddelen in de zin van de richtlijn, en zo ja, of en in welke mate eventueel wordt afgeweken van bepalingen van de richtlijn. Op dit punt moet de Raad van State zich ertoe beperken erop te wijzen dat het niet uitgesloten is dat het ontwerp voorziet in afwijkingen van de richtlijn, en dat niet duidelijk is of de richtlijn daartoe in voorkomend geval de mogelijkheid biedt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

11. In het eerste lid van de aanhef verwijze men naar artikel 3, eerste lid, 1° en 2°, van de wet van 16 oktober 2009.

12. Het derde lid van de aanhef dient te worden weggelaten, aangezien geen begrotingsakkoord werd verleend (en een dergelijk akkoord ook niet vereist lijkt).

13. De Nederlandse tekst van het vierde lid van de aanhef dient in overeenstemming te worden gebracht met de Franse tekst, die overeenstemt met de motivering van de spoedeisendheid uit de adviesaanvraag.

Wel dient de verwijzing naar de datum van bekendmaking van het wetsontwerp te worden vervangen door een verwijzing naar de datum van afkondiging van de wet.

Artikel 1

14. In artikel 1, § 1, 1°, schrijf men “artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5^o”.

15. De rechtszekerheid zou ermee gediend zijn indien in artikel 1, § 3, de verzorgingsinstellingen nader worden omschreven. Het is bijvoorbeeld niet duidelijk of enkel ziekenhuizen, dan wel ook rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen (waarvan gewag wordt gemaakt in de nota aan de Ministerraad) worden bedoeld.

¹⁷ Ook verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, die relevant zou kunnen zijn in zoverre voor sommige van de betrokken geneesmiddelen een communautaire vergunning zou zijn verleend, bevat geen bepaling inzake de mogelijkheid tot afwijking van de geldende regels in noodsituaties.

trait de déroger aux dispositions concernant la fabrication, l'importation, la distribution en gros, etc. de médicaments ¹⁷.

Dans le temps imparti, le Conseil d'État n'a pu examiner la question de savoir si le projet doit être réputé concerner la mise sur le marché de médicaments au sens de la directive et, dans l'affirmative, si et dans quelle mesure il est éventuellement dérogé aux dispositions de la directive. Sur ce point, le Conseil d'État doit se limiter à indiquer qu'il n'est pas exclu que le projet contienne des dérogations à la directive et qu'il n'est pas certain que la directive les rende éventuellement possibles.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

11. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 16 octobre 2009.

12. Le troisième alinéa du préambule doit être omis, dès lors qu'aucun accord budgétaire n'a pas été donné (et qu'un tel accord ne semble pas davantage requis).

13. Le texte néerlandais du quatrième alinéa du préambule doit s'accorder avec le texte français, lequel correspond à la motivation de l'urgence énoncée dans la demande d'avis.

Il convient toutefois de remplacer la référence à la date de publication du projet de loi par une référence à la date de promulgation de la loi.

Article 1^{er}

14. À l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°, on écrira “l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o”.

15. La sécurité juridique serait mieux assurée si l'article 1^{er}, § 3, définissait plus précisément les établissements de soins. Il n'est pas clair, par exemple, si sont uniquement visés les hôpitaux ou également les maisons de soins et de repos, les maisons de soins et de repos psychiatriques et les maisons de repos (évoquées dans la note au Conseil des ministres).

¹⁷ Le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, qui pourrait être pertinent dans la mesure où une autorisation communautaire aurait été accordée pour certains des médicaments concernés, ne comporte pas davantage de disposition concernant la possibilité de déroger aux règles applicables en cas d'urgence.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

P. LEMMENS, kamervoorzitter,

J. SMETS,

B. SEUTIN, staatsraden,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier,

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

De griffier,

A.-M. GOOSSENS

De voorzitter,

P. LEMMENS

La chambre était composée de

Messieurs

P. LEMMENS, président de chambre,

J. SMETS,

B. SEUTIN, conseillers d'État,

Madame

A.-M. GOOSSENS, greffier.

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

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

Le greffier,

A.-M. GOOSSENS

Le président,

P. LEMMENS

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 47.501/3
van 26 november 2009

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 24 november 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, en houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie", heeft het volgende advies gegeven:

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

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

"Vu l'urgence motivée par le fait que la directive précitée, a été publiée le 4 novembre au Journal Officiel de l'Union européenne;

Considérant que la directive autorise l'adaptation de façon temporaire et urgente, de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles;

Considérant que cette directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne; que l'État belge doit transposer celle-ci au plus tard avant le 31 décembre 2009."

*
* *

2. Overeenkomstig 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 te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Luidens artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen nemen om elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem doet rijzen voor de volksgezondheid, dat bij

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 47.501/3
du 26 novembre 2009

Le Conseil d'État, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 24 novembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 3, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de 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'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

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

"Vu l'urgence motivée par le fait que la directive précitée, a été publiée le 4 novembre au Journal Officiel de l'Union européenne;

Considérant que la directive autorise l'adaptation de façon temporaire et urgente, de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles;

Considérant que cette directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne; que l'État belge doit transposer celle-ci au plus tard avant le 31 décembre 2009."

*
* *

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

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. L'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, permet au Roi de prendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des mesures pour prévenir et traiter toute situation qui pose un problème en matière de santé publique, qui doit être réglée en urgence sous peine

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 overeenkomstig artikel 2 van dezelfde wet wordt vastgesteld ¹⁸. Luidens artikel 3, derde lid, van die wet mogen de besluiten bedoeld in het eerste lid (van artikel 3 ervan) de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, zelfs inzake aangelegenheden die bij de Grondwet uitdrukkelijk aan de wet worden voorbehouden. Artikel 5, § 2, van de genoemde wet bepaalt dat de in die wet bedoelde koninklijke besluiten bij wet moeten worden bekrachtigd binnen een termijn van een jaar vanaf hun inwerkingtreding, zo niet worden ze geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

Ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 en ter omzetting van richtlijn 2009/135/EG ¹⁹, strekt het ontworpen besluit ertoe de Koning te machtigen om, in afwijking van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, welbepaalde uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen te versoepelen. De desbetreffende uitvoeringsmaatregelen mogen alleen worden genomen in geval van ernstig risico van tekorten of van reële tekorten bij de bevoorrading in bloed en bloedbestanddelen, rechtstreeks veroorzaakt door de griep-epidemie A(H1N1), na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treedt in werking op de datum van zijn bekendmaking. Het houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, die moet worden vastgesteld, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, zodra het aanbod van bloed en bloedbestanddelen opnieuw een voldoende hoogte heeft bereikt, en uiterlijk op 30 juni 2010 ²⁰, behoudens aanpassing als gevolg van verlenging van de geldingsduur van richtlijn 2009/135/EG.

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. 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.

¹⁸ Zie wat betreft dit laatste het koninklijk besluit van 28 oktober 2009 tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griep-epidemie of -pandemie, in uitvoering van artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep-epidemie of -pandemie, waarin de datum bedoeld in artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 wordt vastgesteld op 29 april 2009.

¹⁹ Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 houdende toestemming voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep-epidemie.

²⁰ Richtlijn 2009/135/EG is zelf van toepassing tot 30 juni 2010 (zie artikel 3, tweede alinea, van de richtlijn).

de péril grave, et ceci dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie de grippe qu'il a constatée conformément à l'article 2 de la même loi ¹⁸. L'article 3, alinéa 3, de cette loi dispose que les arrêtés prévus à l'alinéa 1^{er} (de son article 3) peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, même dans les matières qui sont expressément réservées à la loi par la Constitution. L'article 5, § 2, de cette loi dispose que les arrêtés royaux qu'elle vise doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur, faute de quoi ils sont réputés n'avoir jamais produit leurs effets.

En exécution de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009 et en vue de la transposition de la directive 2009/135/CE ¹⁹, l'arrêté en projet a pour objet, par dérogation à l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, d'habiliter le Roi à assouplir certains critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins. Ces mesures d'exécution ne peuvent être prises qu'en cas de risque grave de pénurie ou de pénurie réelle dans l'approvisionnement en sang et composés sanguins, directement provoqué par la pandémie de grippe A(H1N1), après avis du Conseil supérieur de la Santé.

L'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur à la date de sa publication. Il cesse d'être en vigueur à une date à déterminer par le Roi, qui doit être fixée, après avis du Conseil supérieur de la Santé, au moment où les quantités de sang et de composants sanguins disponibles ont à nouveau atteint un niveau suffisant, et au plus tard le 30 juin 2010 ²⁰, sauf adaptation résultant de la prolongation de la durée de validité de la directive 2009/135/CE.

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Il est rappelé que l'article 5, § 2, de la loi du 16 octobre 2009 impose de confirmer l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen dans un délai d'un an à compter de la date de son entrée en vigueur, à défaut de quoi il sera réputé ne jamais avoir produit ses effets.

¹⁸ Voir à cet égard, l'arrêté royal du 28 octobre 2009 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, qui fixe au 29 avril 2009 la date visée à l'article 2, § 2, de la loi du 16 octobre 2009.

¹⁹ Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1).

²⁰ La directive 2009/135/CE est elle-même applicable jusqu'au 30 juin 2010 (voir l'article 3, alinéa 2, de la directive).

6. In overweging 3 van richtlijn 2009/135/EG wordt voorgesteld dat de versoepeling van de criteria voor donors pas in laatste instantie dient plaats te vinden, nadat gebleken is dat organisatorische verbeteringen van de bloedvoorzieningsketen, op donors gerichte voorlichtingscampagnes en optimalisering van het gebruik van bloed in ziekenhuizen onvoldoende zijn om tekorten te compenseren of te voorkomen.

In het verslag aan de Koning zou eenzelfde overweging kunnen worden opgenomen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

7. In het eerste lid van de aanhef dient te worden verwezen naar artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009.

Artikel 2

8. Omwille van de duidelijkheid zou in artikel 2, § 1, kunnen worden aangegeven van welke onderdelen van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 wordt afgeweken. In ieder geval dient de terminologie te worden gehanteerd die in de genoemde bijlage voorkomt, zodat in de Nederlandse tekst van artikel 2, § 1, 3°, dient te worden geschreven “griepachtige aandoeningen” in plaats van “aandoeningen van het griepetype”, en in de Franse tekst van die bepaling “*de maladies de type grippal*” in plaats van “*d’affections de type grippal*”.

Artikel 3

9. Het is onduidelijk welke de juiste draagwijdte is van het zinsdeel van de eerste zin van artikel 3, tweede lid, beginnende met de woorden “uitgezonderd voorschrift”, en van de tweede zin van die bepaling. De stellers van het ontwerp beogen met die bepaling in te spelen op een mogelijke verlenging van richtlijn 2009/135/EG (wat evenwel een herziening van die richtlijn impliceert). Uit de huidige tekst zou kunnen worden afgeleid dat het de bedoeling is om de Koning de mogelijkheid te bieden de in artikel 3, tweede lid, bedoelde datum van 30 juni 2010 (de uiterste datum van mogelijke gelding van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt) te verschuiven naar de (nieuwe) uiterste datum van gelding van richtlijn 2009/135/EG.

Zo dat effectief de bedoeling is, vervange men de genoemde bepalingen door een nieuwe zin, luidend:

“De Koning kan, bij verlenging van de geldingsduur van de genoemde richtlijn 2009/135/EG, die laatste datum vervangen door de uiterste datum van gelding van die richtlijn.”

In artikel 3, derde lid, dient dan wel te worden geschreven “de datum waarop dit besluit ophoudt uitwerking te hebben” in plaats van “de in het vorige lid bedoelde datum”.

6. Le considérant 3 de la directive 2009/135/CE expose que l’assouplissement des critères applicables aux donneurs doit avoir lieu en dernier recours, après que des mesures d’ordre organisationnel visant à optimiser la chaîne d’approvisionnement en sang, que des campagnes de communication orientées vers les donneurs et que l’optimisation de l’utilisation clinique du sang se seront révélées insuffisantes pour compenser une pénurie de sang ou empêcher celle-ci.

Le rapport au Roi pourrait comporter semblable considérant.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

7. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à l’article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009.

Article 2

8. Dans un souci de clarté, l’article 2, § 1^{er}, pourrait indiquer quelles sont les rubriques de l’annexe de la loi du 5 juillet 1994 auxquelles il est dérogé. En tout cas, il faut utiliser la terminologie figurant dans cette annexe, de sorte que dans le texte français de l’article 2, § 1^{er}, 3°, il y a lieu d’écrire “de maladies de type grippal” au lieu “d’affections de type grippal” et dans le texte néerlandais de cette disposition “*griepachtige aandoeningen*” au lieu de “*aandoeningen van het griepetype*”.

Article 3

9. On n’aperçoit pas quelle est la portée exacte de la partie de la première phrase de l’article 3, alinéa 2, qui commence par les mots “sauf disposition” et de la deuxième phrase de cette disposition. Les auteurs visent ainsi à anticiper une éventuelle prolongation de la directive 2009/135/CE (ce qui implique toutefois qu’elle soit révisée). On pourrait déduire du texte actuel que l’intention est de permettre au Roi de remplacer la date du 30 juin 2010 visée à l’article 3, alinéa 2 (l’ultime date de validité possible de l’arrêté dont le projet est actuellement à l’examen), par la (nouvelle) date ultime de validité de la directive 2009/135/CE.

Si telle est réellement l’intention, on remplacera les dispositions précitées par une nouvelle phrase, rédigée comme suit:

“Le Roi peut, en cas de prolongation de la durée de validité de la directive 2009/135/CE, précitée, remplacer cette dernière date par la date ultime de validité de cette directive.”

À l’article 3, alinéa 3, il faut alors écrire “la date à laquelle le présent arrêté cesse de produire ses effets” au lieu de “la date visée à l’alinéa précédent”.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

P. LEMMENS, kamervoorzitter,

J. SMETS,

B. SEUTIN, staatsraden,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier,

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

De griffier,

A.-M. GOOSSENS

De voorzitter,

P. LEMMENS

La chambre était composée de

Messieurs

P. LEMMENS, président de chambre,

J. SMETS,

B. SEUTIN, conseillers d'État,

Madame

A.-M. GOOSSENS, greffier.

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

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

Le greffier,

A.-M. GOOSSENS

Le président,

P. LEMMENS