

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: - voorontwerp besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging
van de regelgeving over biotische factoren
 - Tweede principiële goedkeuring

Samenvatting:

Op 18 juli 2025 werd het decreet van 18 juli 2025 tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek voor infectieziekten, het immunisatiebeleid en de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken en initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren bekrachtigd en afgekondigd door de Vlaamse Regering. Met dit wijzigingsdecreet worden de bepalingen met betrekking tot vaccinaties in het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (hierna: Preventiedecreet) uitgebreid naar andere vormen van immunisatie. Het decreet bevat een delegatie aan de Vlaamse Regering om de preventieve geneesmiddelen (en dus immunisaties) te bepalen waar het Preventiedecreet op van toepassing is. Bovendien vergt de uitbreiding van vaccinatie naar immunisatie een terminologische aanpassing en uitbreiding van de bestaande besluiten in het kader van het vaccinatiebeleid.

Het voorliggend voorontwerp van besluit brengt wijzigingen aan in verschillende besluiten van de Vlaamse Regering over het immunisatiebeleid.

De belangrijkste wijzigingen worden aangebracht in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan (hierna: het besluit van 12 januari 2024).

Ten eerste wordt het opschrift van het besluit van 12 januari 2024 aangepast om het besluit ook van toepassing te maken andere initiatieven met betrekking tot biotische factoren, zijnde initiatieven om schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, te voorkomen. Op die manier wordt het mogelijk om het preventieve gezondheidsbeleid met betrekking tot biotische factoren zoveel als mogelijk te bundelen in eenzelfde uitvoeringsbesluit en fragmentering tegen te gaan. Ook bepalingen over het immunisatiebeleid kunnen zo opgenomen worden in het besluit van 12 januari 2024.

Het voorliggend ontwerpbesluit delegeert bovendien het aanwijzen van de ambtenaren vermeld in artikel 40, en de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 5°, van het Preventiedecreet aan de bevoegde minister. Tot op heden was nog namelijk nog geen uitvoering gegeven aan deze delegaties.

Verder heft het voorliggend ontwerp van besluit artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet op. De registratieverplichting inzake immunisaties is nu namelijk grondig geregeld in artikel 43/1 van het Preventiedecreet, waardoor het verouderde artikel 9 van het voormelde besluit overbodig is geworden.

Tot slot worden ook wijzigingen aangebracht in het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011 tot uitvoering van artikel 43, § 1, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juli 2009 tot vaststelling van de operationele doelstellingen van de centra voor leerlingenbegeleiding, wat betreft het bepalen van de profylactische maatregelen. Deze wijzigingen moeten toelaten om de verhouding tussen de bepalingen inzake immunisaties, die opgenomen worden in het besluit van 12 januari 2024, enerzijds en de bepaling van de vaccinatiegraad zoals vermeld in het besluit van 18 maart 2011 duidelijk te maken.

1 **SITUERING**

A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING

Dit dossier heeft betrekking op het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, beleidsveld preventieve gezondheidszorg.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

Het advies van de Inspecteur van Financiën werd gegeven op 8 april 2025.

Het wetgevingstechnisch- en taaladvies nr. 2025-132 werd gegeven op 22 april 2025. Het bijgaande voorontwerp van besluit werd aangepast aan het wetgevingstechnisch en taalkundig advies.

De Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna: Vlaamse Raad) heeft advies gegeven op 13 juni 2025.

De Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC) heeft advies nr. 2025/032 gegeven op 3 juni 2025.

Advies van de VTC

De VTC problematiseert dat het wijzigingsdecreet dat de rechtsgrond vormt voor een aantal van de bepalingen in het voorliggende voorontwerp van besluit nog in bespreking is in het Vlaams PDe VTC maakt een voorbehoud over de bewaartermijnen in het licht van het principe van minimale gegevensverwerking. Volgens de VTC is een motivering van de bewaartermijnen noodzakelijk in de nota opdat nagegaan kan worden of de termijnen in overeenstemming zijn met het principe van minimale gegevensverwerking.

De motivering die de VTC in de nota vraagt, is echter reeds uitgebreid opgenomen in de memorie van toelichting bij:

- Het voormelde decreet van 18 juli 2025 tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek voor infectieziekten, de registratieplicht inzake bepaalde immunisaties en

de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken en initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren;

- Het decreet van 26 april 2024 tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de lokale besturen, de initiatieven met betrekking tot biotische factoren, de initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren, de initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering en de verwerking van persoonsgegevens (zie [ontwerp van decreet, parl. st. Vl. Parl., 2023-2024, nr. 1998-1](#), p. 94).

De bewaartermijnen zijn gebaseerd op de tijdsduur van de bescherming van immunisaties en zijn vastgelegd naar analogie met de medische dossiers. Voor sommige immunisaties is de bescherming levenslang, waardoor het noodzakelijk is tot het einde van het leven te kunnen nagaan of een persoon bepaalde immunisaties toegediend kreeg. Ook voor de immunisaties waarvoor dat niet zo is, is het belangrijk doorheen de jaren te kunnen opvolgen wanneer iemand het betreffende preventieve geneesmiddel heeft gekregen (denk bijvoorbeeld aan immunisaties die een aantal keer herhaald moeten worden).

Daarnaast is het in kader van mogelijk veiligheidsonderzoek nodig om ook na overlijden nog gegevens te bewaren. Dit is beperkt tot maximaal 30 jaar na toediening van het laatste preventief geneesmiddel.

De VTC merkt op dat het ontwerp geen bepalingen bevat over de juistheid en actualisering van de gegevens en beveelt aan dat de verwerkingsverantwoordelijke hiertoe de nodige maatregelen neemt.

In antwoord op deze opmerking kan bevestigd worden dat de nodige maatregelen genomen zullen worden. Hier zal ook aandacht aan besteed worden bij de opmaak van de GEB.

De VTC wijst er op dat de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen moet nemen conform artikel 12 AVG opdat de betrokkene de in de artikelen 13 en 14 AVG bedoelde informatie en de in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 AVG bedoelde communicatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De VTC beveelt aan om het voorontwerp aan te vullen met de verplichting om deze vermeldingen te doen.

Zoals aangegeven in de memorie van toelichting bij het decreet van 18 juli 2025, is er naar de betrokkenen persoon aan wie een preventief geneesmiddel wordt toegediend, transparantie door middel van:

- informatie op het moment van registratie door de toediener;
- informatie op de website van het Departement Zorg over het primair en secundair gebruik van immunisatiegegevens.

Het lijkt echter niet noodzakelijk bovenstaande in regelgeving te verankeren. De inzichten over de wijze waarop best transparantie geboden kan worden, kunnen namelijk nog evolueren doorheen de jaren.

Tot slot wijst de VTC op de verplichting om gepaste technische en organisatorische maatregelen te nemen die nodig zijn voor de bescherming van persoonsgegevens.

In antwoord op deze opmerking kan bevestigd worden dat hier aandacht aan besteed wordt en dat deze verder uitgewerkt zullen worden bij de opmaak van de GEB.

Advies van de Vlaamse Raad

De Vlaamse Raad vindt het goed dat de wijzigingen omtrent het beleid, de uitbreiding van vaccinatiebeleid naar immunisatiebeleid en andere initiatieven gericht op biotische factoren gebundeld worden in één uitvoeringsbesluit. De Raad steunt bij deze de ambitie van de Vlaamse

Regering om verdere fragmentatie zoveel als mogelijk te vermijden en samenhangende uitvoeringsbepalingen in één besluit op te nemen.

De Raad verwijst naar zijn eerder verleende adviezen m.b.t. de uitbreiding van het vaccinatiebeleid naar een immunisatiebeleid en het beleid gericht op biotische factoren, ter gelegenheid van de adviesverlening over het ontwerp van decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek voor infectieziekten, het immunisatiebeleid en de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken en initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren, van 7 februari 2025. De Raad vroeg daarin om te definiëren wat verstaan wordt onder preventieve geneesmiddelen en adviseerde om alle preventieve geneesmiddelen, die verplicht geregistreerd moeten worden op te nemen in één immunisatieschema. De Raad waardeert dat met artikel 5 van het voorliggende ontwerpbesluit hieraan tegemoetgekomen wordt.

2 INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Het doel van voorliggend voorontwerp van besluit is om uitvoering te geven aan verschillende bepalingen van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (hierna: Preventiedecreet) die betrekking hebben op biotische factoren.

Daarbij wordt verdere fragmentering maximaal vermeden en is het de bedoeling om zoveel mogelijk samenhangende uitvoeringsbepalingen op te nemen in eenzelfde uitvoeringsbesluit. Om die redenen worden verschillende wijzigingen aangebracht in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan (hierna besluit van 12 januari 2024). Eén van die wijzigingen, is de herziening van het opschrift dat uitgebreid wordt naar alle initiatieven met betrekking tot biotische factoren (naar alle initiatieven met betrekking tot biotische factoren, ook initiatieven om schadelijke effecten door biotische factoren te voorkomen). Voorts worden vooral bestaande uitvoeringsbepalingen in het voormelde besluit van 12 januari 2024 gewijzigd en worden nieuwe uitvoeringsbepalingen toegevoegd.

Dit voorontwerp van besluit geeft uitvoering aan de volgende bepalingen van het Preventiedecreet:

- 1) de gewijzigde artikelen 43 en 43/1 Preventiedecreet met betrekking tot het immunisatiebeleid. Met het wijzigingsdecreet van 18 juli 2025 werd het toepassingsgebied van deze bepalingen namelijk uitgebreid van vaccinatie, naar ook andere vormen van (passieve) immunisatie. Voorliggend voorontwerp laat verschillende bepalingen uit het voormelde wijzigingsdecreet van 18 juli 2025 in werking treden en geeft verdere uitvoering aan de delegatie aan de Vlaamse Regering om:
 - de preventieve geneesmiddelen te bepalen waarop het Preventiedecreet van toepassing is;
 - het immunisatieschema te bepalen;
 - het bepalen van de immunisaties buiten het immunisatieschema die geregistreerd moeten worden in het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1 Preventiedecreet;
 - initiatieven te nemen om een zo hoog mogelijke immunisatiegraad te bereiken.
- 2) de bepalingen die betrekking hebben op de aanduiding van de ambtenaren, vermeld in artikel 40 en artikel 44, §3, 5°, Preventiedecreet. Voorliggend voorontwerp van besluit bevat namelijk een delegatie aan de bevoegde Vlaamse minister voor de aanduiding van de ambtenaren, vermeld in artikel 40 en artikel 44, §3, 5°, Preventiedecreet.

Hoewel voorliggende voorontwerp van besluit zelf geen bepalingen bevat in verband met de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1 Preventiedecreet, heeft het wel gevolgen voor de draagwijdte van die verwerking. De bepaling van het immunisatieschema heeft immers impact op de te registreren immunisaties, net als de delegatie om andere immunisaties te bepalen die geregistreerd moeten worden. Daarom wordt in navolging van het advies van de VTC bij dit voorontwerp uitdrukkelijk verwezen naar de rechtvaardigingsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het immunisatiebeleid, zoals toegelicht op pagina 92 van de memorie van toelichting bij het ontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek voor infectieziekten, de registratieplicht inzake bepaalde immunisaties en de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken en initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren:

“De rechtvaardigingsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in dit artikel is artikel 6, lid 1, c), en artikel 9, lid 2, h), AVG, voor wat de verplichte registratie door de toedieners betreft. Voor het overige kan de rechtvaardigingsgrond gevonden worden in artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, h), AVG. 92

Het Preventiedecreet legt zowel aan de Vlaamse Regering, als aan de aangewezen ambtenaren en ambtenaren-artsen van het Departement Zorg de verplichting op om initiatieven en maatregelen te nemen om de bevolking te beschermen tegen schadelijke effecten door biotische factoren. Hiervoor kan onder andere gewezen worden op artikel 39, 43, 43/1, 44 en 47 van het Preventiedecreet.

De Vlaamse Regering heeft op grond van artikel 43 van het Preventiedecreet de verplichting om een vaccinatieschema/ immunisatieschema op te stellen en om initiatieven te nemen om de vaccinatiegraad/ immunisatiegraad van de bevolking zo hoog mogelijk te maken. Conform artikel 3, §1, 1^o, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 mei 2023 over het Departement Zorg, heeft het Departement Zorg de missie om te zorgen voor een zorgzame en gezonde samenleving door mensen te stimuleren om gezond te leven, hen te beschermen tegen besmettelijke ziektes of een ongezond milieu en aandoeningen sneller op te sporen of te voorkomen.

Toedieners zijn conform (het gewijzigde) artikel 43/1 van het Preventiedecreet verplicht om preventieve geneesmiddelen uit het immunisatieschema te registreren.

De taak van algemeen belang, vermeld in artikel 6, lid 1, e), AVG, waarvoor de verwerking uit het ontworpen artikel 43/1 noodzakelijk is, is het voorkomen van schadelijke effecten door biotische factoren en het tegengaan van de verdere verspreiding ervan, door het zorgen voor een zo hoog mogelijke immunisatiegraad. De registratie van deze immunisaties in een registratiesysteem als vermeld in het ontworpen artikel 43/1 is namelijk noodzakelijk om de immunisatiegraad van de bevolking op te volgen, het immunisatiebeleid bij te kunnen stellen, om bepaalde preventieve geneesmiddelen gratis ter beschikking te kunnen stellen en hun toediening op te kunnen volgen, maar ook om burgers en hun zorgverleners te informeren over de aan hen toegediende en toe te dienen immunisaties. Artikel 9, lid 2, h), van de AVG is van toepassing op de voorliggende verwerking. Het registratiesysteem is namelijk noodzakelijk voor doeleinden van preventieve geneeskunde. Meer bepaald moet het registratiesysteem de overheid in staat stellen bepaalde preventieve geneesmiddelen gratis ter beschikking te stellen, de immunisatiegraad van de bevolking zo hoog mogelijk te houden en het beleid inzake preventieve gezondheidszorg en meer bepaald immunisatie waar nodig bij te stellen. Het registratiesysteem stelt ook burgers en hun zorgverleners in staat om hun immunisaties te bekijken en het immunisatieschema op te volgen. Op die manier kunnen op de aanbevolen tijdstippen de nodige preventieve geneesmiddelen worden toegediend ter bescherming van de gezondheid van de persoon aan wie het preventief geneesmiddel wordt toegediend en van de volksgezondheid”.

De essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek worden eveneens allemaal decretaal geregeld in artikel 45 en volgende van het decreet van 21 november 2003, zoals gewijzigd bij het decreet van 18 juli 2025. In het voorliggende besluit worden enkel wijzigingen aangebracht aan specifieke uitvoeringsbepalingen die daarop betrekking hebben, zoals de aanwijzing van de bevoegde ambtenaren-artsen en ambtenaren en de wijze van de melding. Gelet op het advies van de VTC wordt ook in deze nota nogmaals de rechtvaardigingsgrond voor de verwerking herhaald.

Voor de verwerking van persoonsgegevens door de ambtenaren-artsen en de ambtenaren is de rechtvaardigingsgrond artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, i), AVG. De verwerking is noodzakelijk voor een taak van algemeen belang, zijnde de bescherming van de gezondheid van burgers tegen besmettelijke ziekten. De aangewezen ambtenaren-artsen en ambtenaren van het Departement Zorg moeten kennis kunnen nemen van gevallen van meldingsplichtige infecties om de verdere verspreiding van de infectieziekte naar andere personen tegen te gaan en om zo de gezondheid van andere burgers te beschermen. Zij hebben telkens afdoende informatie nodig om adviezen te kunnen geven of gepaste maatregelen te kunnen nemen conform artikel 47 van het Preventiedecreet om de verdere verspreiding tegen te gaan. Om de gezondheid van burgers te beschermen tegen de vastgestelde infectie, moeten de aangewezen ambtenaren-artsen en ambtenaren een zicht hebben op de aard en ernst van de infectie en besmetting en op de risico's op verdere verspreiding.

De verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, als vermeld in artikel 9 van de AVG is rechtmatig omdat de verwerking nodig is om redenen van algemeen belang op gebied van volksgezondheid. Slechts een aantal gevaarlijke en/of zeer besmettelijke infectieziekten zijn opgenomen in de lijst met meldingsplichtige infecties. Wanneer één van deze infecties zich voordoet, is het noodzakelijk snel, efficiënt en rekening houdend met de specifieke omstandigheden te kunnen ingrijpen om te vermijden dat de infectie zich verder verspreidt en de gezondheid van burgers verder schaadt. Bovendien laat dit de ambtenaren-artsen toe om preventieve gezondheidszorg te verstrekken.

Immunisatiebeleid

Om de gezondheid van burgers beter te beschermen tegen schadelijke effecten door biotische factoren, werd bij decreet van 18 juli 2025 het Preventiedecreet aangepast om het mogelijk te maken om een immunisatiebeleid te voeren. Onder immunisatie dient vaccinatie verstaan te worden, maar kunnen ook andere vormen van immunisatie, zoals passieve immunisatie vallen. Denk daarbij bijvoorbeeld aan monoclonale antilichamen.

Dit voorontwerp van besluit bepaalt dat de voormelde wijzigingen aan het Preventiedecreet in werking zullen treden op 15 januari 2026.

Met voorliggend voorontwerp van besluit worden ook de bestaande uitvoeringsbesluiten van het Preventiedecreet geactualiseerd en worden de bepalingen daarvan die betrekking hebben op vaccinatie uitgebreid naar immunisatie.

Meer bepaald:

- wordt bepaald op welke preventieve geneesmiddelen de bepalingen van het Preventiedecreet van toepassing zijn;
- wordt het vaccinatieschema ge-update naar het immunisatieschema;
- wordt het vaccinatieprogramma, dat een belangrijk instrument is om de vaccinatiegraad te verhogen, ge-update naar het immunisatieprogramma.

Gelet op de samenhang met andere regelgeving, zoals het decreet betreffende de leerlingenbegeleiding, is het belangrijk te benadrukken dat vaccinaties immunisaties zijn. Dit laatste wordt ook expliciet opgenomen in het voorliggende ontwerp van besluit, door de opname van een definitie van vaccinatieschema als een (onderdeel van een) immunisatieschema dat enkel betrekking heeft op vaccinaties en door het opnemen van een gelijkaardige definitie voor vaccinatieprogramma.

Aanwijzing ambtenaren

Aangezien de ambtenaren, vermeld in artikel 40 Preventiedecreet, een rol spelen bij de initiatieven om schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, te voorkomen en de ambtenaren vermeld in artikel 44, §3, 5°, Preventiedecreet, net zoals de ambtenaren-artsen en ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 2° en 3° Preventiedecreet een rol spelen bij de initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, tegen te gaan, wordt het opschrift van het besluit van 12 januari 2024 gewijzigd door voorliggend voorontwerp van besluit.

Verder heft het voorliggend ontwerp van besluit artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet op, aangezien dat artikel zonder voorwerp is geworden door de wijzigingen die in het Preventiedecreet aangebracht zijn bij artikel 9 en 10 van het decreet van 26 april 2024 tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de lokale besturen, de initiatieven met betrekking tot biotische factoren, de initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren, de initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering en de verwerking van persoonsgegevens.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Dit artikel vervangt artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011 tot uitvoering van artikel 43, § 1, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juli 2009 tot vaststelling van de operationele doelstellingen van de centra voor leerlingenbegeleiding, wat betreft het bepalen van de profylactische maatregelen.

Tot op heden bevatte artikel 1 van het besluit van 18 maart 2011 de delegatie aan de minister om het vaccinatieschema te bepalen. Indien daarin vaccinaties opgenomen waren met een impact op de centra voor leerlingenbegeleiding, dienden ook deze laatsten betrokken te worden. Artikel 1 van het besluit van 18 maart 2011 is een bepaling die zowel binnen de bevoegdheid valt van de Vlaamse minister, bevoegd voor onderwijs en vorming, als binnen de bevoegdheid van de Vlaamse minister, bevoegd voor de gezondheids- en woonzorg. De rechtsgrond voor deze bepaling is zowel het Preventiedecreet (waarin sprake is van immunisatieschema), als het decreet betreffende de leerlingenbegeleiding (waarin sprake is van vaccinatieschema).

Gelet op de uitbreiding echter van vaccinatie naar immunisatie, is het nodig deze bepaling eveneens aan te passen aan die recente herziening van het Preventiedecreet. Gelet op de wens om de bepalingen inzake het beleid rond biotische factoren ter uitvoering van het Preventiedecreet zoveel mogelijk te bundelen in één uitvoeringsbesluit, wordt echter ook de algemene grond voor de minister, bevoegd voor de gezondheids- en woonzorg om het immunisatieschema te bepalen, opgenomen in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024. Voor het onderdeel van het immunisatieschema dat specifiek gelinkt is aan de bevoegdheden van de Vlaamse minister, bevoegd voor onderwijs en vorming, blijft artikel 1 van het besluit van 18 maart 2011 echter behouden.

Bijgevolg:

- wordt de algemene delegatie om een immunisatieschema te bepalen, uit artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011 gehaald en opgenomen in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024;
- wordt in artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011 een kruisverwijzing opgenomen naar het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024;

- blijft de verplichting tot afstemming met de centra voor leerlingenbegeleiding ingeval van impact op deze laatste, behouden in artikel 1 van het besluit van 18 maart 2011;
- wordt in artikel 1 van het besluit van 18 maart 2011 de terminologie aangepast om de link tussen het door de minister, bevoegd voor de gezondheids- en woonzorg te bepalen immunisatieschema enerzijds en de vaccinaties die een impact hebben op het vaccinatieschema van de CLB anderzijds, te verduidelijken.

Artikel 2

Dit artikel heft artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet op. Dit artikel is zonder voorwerp geworden, aangezien het uitvoering gaf aan artikel 43, §3 Preventiedecreet. Artikel 43, §3, Preventiedecreet is echter opgeheven bij decreet van 26 april 2024. Met datzelfde decreet werd een artikel 43/1 ingevoegd in het Preventiedecreet dat de registratie van de vaccinaties uitgebreid regelt.

Artikel 3

Dit artikel verandert het opschrift van het voormelde besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024, waardoor het opschrift verwijst naar initiatieven met betrekking tot biotische factoren. Onder deze initiatieven vallen zowel de initiatieven om schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, te voorkomen als de initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, tegen te gaan. Deze wijziging wordt voorgesteld, aangezien het besluit van 12 januari 2024 tot op heden enkel betrekking had op initiatieven om de verdere uitbreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren tegen te gaan. Het besluit geeft nu ook uitvoering aan artikel 40, artikel 43 en artikel 43/1 van het Preventiedecreet, die betrekking hebben op initiatieven om schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren te voorkomen.

Met voorliggend wijzigingsbesluit wordt in het besluit van 12 januari 2024 verdere uitvoering gegeven aan verschillende initiatieven met betrekking tot biotische factoren.

Artikel 4

Dit artikel wijzigt de definitie van “ambtenaren” in het besluit, waardoor niet enkel de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 3° Preventiedecreet maar ook de ambtenaren vermeld in artikel 40 en artikel 44, §3, 5°, Preventiedecreet hieronder worden verstaan.

Daarnaast wordt een definitie van immunisatieschema ingevoegd. Voor de definitie van immunisatieschema wordt verwezen naar artikel 43, §1, van het decreet van 21 november 2003.

Artikel 5

Dit artikel voegt verschillende nieuwe bepalingen in, in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024.

Een nieuw artikel 1/1 geeft nadere invulling aan het begrip “preventief geneesmiddel” (en bijgevolg ook aan het begrip “immunisatie”), zoals gedefinieerd in het gewijzigde artikel 2, 23°/1, van het Preventiedecreet. Daarmee geeft dit ontwerpartikel uitvoering aan het nieuwe artikel 43, §5, van het Preventiedecreet. Onder preventief geneesmiddel vallen alle vaccins en antilichamen, op voorwaarde dat zij gericht zijn op het voorkomen van een ziekte of aandoening die veroorzaakt wordt door een specifieke biotische factor. Enkel antilichamen die toegediend worden naar aanleiding van gekende of vermoede immuunstoornissen, vallen buiten het toepassingsgebied van het Preventiedecreet. Ook profylactische geneesmiddelen gericht op het voorkomen van een ziekte of aandoening die veroorzaakt wordt door een specifieke biotische factor, die toegediend worden aan personen die in

contact zijn gekomen met een geïnfecteerde persoon of met een andere bron van besmetting, zijn preventieve geneesmiddelen in de zin van artikel 2, 23°/1, Preventiedecreet.

De nieuwe bepalingen 1/2 tot en met 1/4 delegeren het bepalen van het immunisatieschema, het bepalen van het immunisatieprogramma en het bepalen van de verplicht te registreren immunisaties buiten het immunisatieschema door aan de minister. De term immunisatieprogramma wordt eveneens gedefinieerd, meer bepaald als de immunisaties uit het immunisatieschema waarvoor een maximale immunisatiegraad nagestreefd wordt en die door de Vlaamse Gemeenschap gratis ter beschikking gesteld worden aan de toedieners.

Gezien vaccinatie een vorm van immunisatie is, is een vaccinatieschema een immunisatieschema of een onderdeel van een immunisatieschema dat enkel betrekking heeft op vaccinaties en is een vaccinatieprogramma een immunisatieprogramma of onderdeel van een immunisatieprogramma dat enkel betrekking heeft op vaccinaties.

Artikel 6 en 7

Deze artikelen wijzigen artikelen 3 en 4 van het voormelde besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024. Artikelen 3 en 4 van het besluit geven uitvoering aan de bepalingen in het Preventiedecreet rond de meldingsplicht. In het kader van de meldingsplicht kent het Preventiedecreet enkel specifieke bevoegdheden toe aan de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 3°, en niet aan de ambtenaren, vermeld in artikel 40 of artikel 44, §3, 5°.

Aangezien de definitie van “ambtenaren” door dit voorontwerp van besluit wordt verruimd tot ambtenaren vermeld in artikel 40 en artikel 44, §3, 3° en 5°, Preventiedecreet, moeten de ambtenaren die bedoeld worden in het kader van de meldplicht worden gepreciseerd als de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 3°, Preventiedecreet.

Artikel 8

Dit artikel wijzigt artikel 7 van het besluit waardoor ook de aanduiding van de ambtenaren, vermeld in artikel 40 en de aanwijzing van ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 5°, wordt gedelegeerd aan de bevoegde Vlaamse minister.

Artikel 9

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van voorliggend besluit en van artikel 1 en 2, artikel 5 tot en met 13 en artikel 15 en 16 van het decreet van 18 juli 2025 tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek voor infectieziekten, het immunisatiebeleid en de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken en initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren.

De datum van inwerkingtreding wordt vastgelegd op 15 januari 2026.

Artikel 10

Deze bepaling delegeert:

- de uitvoering van artikel 1 van dit wijzigingsbesluit aan de Vlaamse minister, bevoegd voor onderwijs en vorming en de Vlaamse minister, bevoegd voor de zorg. Artikel 1 van dit wijzigingsbesluit heeft namelijk zowel betrekking op de onderwijsbevoegdheid, als op de bevoegdheid voor de gezondheidszorg;
- de uitvoering van artikel 2 tot en met 9 dit wijzigingsbesluit aan de Vlaamse minister, bevoegd voor de zorg.

3 BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

Voorliggend ontwerp van besluit heeft geen budgettaire impact voor de Vlaamse overheid.

B. ESR-TOETS

Niet van toepassing.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Voorliggend ontwerp van besluit heeft geen impact op het personeel van de Vlaamse overheid.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Voorliggend ontwerp van besluit heeft geen impact op de lokale en provinciale besturen.

4 VERDER TRAJECT

Na de tweede principiële goedkeuring van het voorontwerp van besluit door de Vlaamse Regering wordt het ter advies voorgelegd aan de Raad van State.

5 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar principiële goedkeuring te geven aan het bijgaande voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van de regelgeving over biotische factoren;
- 2° de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen te gelasten over het voormelde voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering advies in te winnen van de Raad van State, met het verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De Vlaamse minister van Onderwijs, Justitie en Werk,

Zuhal DEMIR

De Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen,

Caroline GENNEZ