

NOTA AAN DE LEDEN VAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: Voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering houdende de wijziging van artikel 2 en artikel 5 het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie

Principiële goedkeuring

Bijlagen:

- het voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van artikel 2 en artikel 5 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;
- het advies van de Inspectie van Financiën, d.d. 26 oktober 2018.

1. INHOUDELIJK

1.1. Situering en context

Begin 2009 trad het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (BVR) in werking. In uitvoering van dat besluit van de Vlaamse Regering werd eind 2009 de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek opgericht.

De werkgroep Bevolkingsonderzoek adviseert over aanvragen voor toestemming voor bevolkingsonderzoek en voorstellen van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering. Doel van het Vlaams beleid inzake bevolkingsonderzoek is het optimaliseren van de kwaliteit van screeningsinitiatieven en, als het echt niet anders kan, het verbieden van schadelijke screening. Intussen heeft deze werkgroep tal van initiatieven inzake bevolkingsonderzoek - van heel uiteenlopende inhoud en organisatiewijze - besproken en een aanzienlijk aantal adviezen geformuleerd.

Vanuit die ervaring stellen de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek en het Agentschap Zorg en Gezondheid vast dat bij wetenschappelijk onderzoek, als het ook bevolkingsonderzoek is, en als bepaalde voorwaarden gerealiseerd zijn, de kwaliteit al voldoende is gegarandeerd/het risico voor de volksgezondheid beperkt is. De werkgroep heeft geadviseerd om voor die bevolkingsonderzoeken een minder administratief belastende oplossing te zoeken.

In het huidige besluit van de Vlaamse Regering zijn in artikel 2, derde lid, al een aantal screeningsonderzoeken opgesomd die voldoen aan de kenmerken van bevolkingsonderzoek, maar die verder, om uiteenlopende redenen, niet onder het toepassingsgebied van deze regelgeving vallen. Wetenschappelijk onderzoek dat aan een aantal voorwaarden voldoet, wordt daar best aan toegevoegd. Dit vereist dus een wijziging van het besluit.

Ook maatschappelijke evoluties nopen tot een actualisering van de bestaande regelgeving. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wijst de overheid op het belang van het goed informeren van burgers bij initiatieven die het organiseert, onder meer wat betreft het bewaren en gebruiken van gegevens. Screening en bevolkingsonderzoek worden daar ontegensprekelijk door gevat. Voor geïnformeerd kiezen voor deelname aan bevolkingsonderzoek, en, bijgevolg, voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, wordt best een regelgevende basis voorzien.

1.2. Samenvatting van de inhoud van de wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering

De wijzigingen in het besluit hebben tot doel:

- wetenschappelijk onderzoek dat ook bevolkingsonderzoek is, uit te sluiten van het toepassingsgebied van het besluit van de Vlaamse Regering als het aan bepaalde voorwaarden voldoet (bijv. het hebben van een onderzoeksprotocol en een advies van een leidinggevend ethisch comité). Die wijziging reduceert de administratieve last voor zowel onderzoekers als de voor de werkgroep Bevolkingsonderzoek, zonder dat aan het doel van het beleid inzake bevolkingsonderzoek wordt voorbijgegaan;
- een rechtsbasis te creëren voor deelname aan bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering op basis van een geïnformeerde toestemming en te voldoen aan de principes en regelgeving ingevolge de Algemene Verordening Gegevensbescherming;
- enkele tekstuele en mineure inhoudelijke verduidelijkingen.

1.3. Artikelsgewijze bespreking

De artikelsgewijze bespreking verwijst naar de artikelen in de inofficieel gecoördineerde versie als bijlage. Tussen haakjes is een verwijzing opgenomen naar het besluit tot wijziging van artikel 2 en artikel 5.

Art. 2, 2^e lid, 2^o (art. 2, 3^e lid, 2^o): wijzigen van dit lid houdt kleine taalkundige verbetering in.

Art. 2, 2^e lid, 3^o (art. 2, 3^e lid, 3^o): wijzigen van dit lid houdt een inhoudelijke verduidelijking en wetgevingstechnische verbetering in.

Art. 2, 3^e lid (art. 2, 4^e lid): wijzigen van dit zinsdeel heeft tot doel de inhoud te verduidelijken.

Art. 2, 3^e lid, 2^o (art. 2, 4^e lid, 2^o): wijzigen van dit zinsdeel houdt een taalkundige vereenvoudiging in.

Art. 2, 3^e lid, 5^o (art. 2, 4^e lid, 5^o): wijzigen van dit lid houdt kleine taalkundige verbetering in.

Art. 2, 3^e lid, 7^o (art. 2, 4^e lid, 7^o): schrappen van dit zinsdeel houdt een inhoudelijke vereenvoudiging in, want het betreft een overbodige herhaling van wat er al in artikel 2, 4^o staat.

Art. 2, 3^e lid, 12^o (art. 2, 4^e lid, 12^o): studies die niet voldoen aan de kenmerken van bevolkingsonderzoek, vermeld in art. 2, 2^e lid, vallen uiteraard buiten het toepassingsgebied van deze regelgeving. Studies die wel aan die kenmerken voldoen, worden hier uitgesloten van verdere toepassing in kader van deze regelgeving, als ze voldoen aan de opgesomde voorwaarden.

Art. 2, 3^e lid, 12^o, a) (art. 2, 4^e lid, 12^o, a): Hier wordt een uitzondering geformuleerd op het uitsluiten van wetenschappelijk onderzoek van het toepassingsgebied: studies die betrekking hebben op een bestaand bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, worden best wel voorgelegd aan de werkgroep Bevolkingsonderzoek en aan de werkgroep, vermeld in artikel 5, 3^o. Dit omwille van mogelijke relevantie voor (wijzigen van) het beleid. Bijvoorbeeld: MyPebs (geïndividualiseerde borstkankeropsporing), een studie naar gebruik van HPV-zelftest om participatie van niet-deelnemers aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker te verhogen,... Op te sporen parameters is toegevoegd omdat bijvoorbeeld in de neonatale screening bijkomende parameters kunnen worden opgespoord via eenzelfde screeningsinstrument - waardoor ook andere afwijkingen kunnen gevonden worden. Ook het toevoegen van een vraag in de geplande risicobevestiging naar de burger wordt hierdoor gevat

Art. 2, 3^e lid, 12^o, b) (art. 2, 4^e lid, 12^o, b)): Een wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd volgens een transparante methode, nl. regels van de kunst en omvat onder meer een onderzoeksprotocol, een duidelijke hypothese en een steekproefgrootte of power.

Art. 2, 3^e lid, c) (art. 2, 4^e lid, 12^o, c)): berekenen van de steekproefgrootte, in relatie tot de onderzoeksvraag/hypothese, ligt wetenschappelijk vast en wordt aangetoond in het onderzoeksprotocol. De power van de studie is dermate dat de studie, in functie van de hypothesen, klinisch relevante en statistisch significante resultaten opleveren, maar tegelijk niet te veel mensen betreft, of voor een te lange duur. Studies waarvan de steekproef te groot is, die te lang lopen of altijd opnieuw worden herhaald, zonder dat dit een meerwaarde is voor het beantwoorden van de hypothese, vallen dus wél onder het toepassingsgebied van de regelgeving. Voor die studies is wél een aanvraag voor toestemming bevolkingsonderzoek en goedkeuring door de minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, nodig.

Art. 2, 3^e lid, e) (art. 2, 4^e lid, 12^o, e)): Met 'geldende kwaliteitsvoorwaarden' wordt verwezen naar goede praktijkvoering op basis van bestaande richtlijnen, guidelines, en hangt dus af van het onderwerp, de specifieke screeningstest, enz.

Art. 2, 5^e lid (art. 2, 6^e lid): Herformulering van dit lid houdt een inhoudelijke verduidelijking in. Die verduidelijking is nodig om verwarring met artikel 2, tweede lid, 4^o te vermijden. Hier worden onder meer initiatieven van 'awareness' bedoeld, waarbij men info krijgt, maar waarbij geen screeningsinstrument (afkapwaarde, enz.) wordt gebruikt.

Art. 2, 6^e lid (art. 2, 7^e lid): wijzigen van dit lid houdt kleine taalkundige verbetering in.

Art. 5, 1^e lid, 1^o tot en met 3^o (art. 3, 2^e lid, 1^o tot en met 3^o): 'Specifieke' wordt geschrapt omdat het een overbodig woord is.

Art. 5, 1^e lid, 3^o (art. 3, 2^e lid, 3^o): Er wordt een uitzondering geformuleerd voor bevolkingsonderzoek uitgevoerd in consultatiebureaus van Kind & Gezin en de Centra voor leerlingenbegeleiding. Gezien die bevolkingsonderzoeken gevat worden door specifieke decretale regelgeving, is het verplicht oprichten van werkgroep om het bevolkingsonderzoek op te volgen niet altijd noodzakelijk.

Art. 5, 1^e lid, 4^o (art. 3, 2^e lid, 4^o): dit punt wordt toegevoegd om te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en te voorzien in een rechtsgrond voor het hanteren van geïnformeerde toestemming bij deelname aan een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering en het bewaren en verwerken van persoonsgegevens in dat kader. Het legt de initiatiefnemers van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering op om de doelgroep van screening voorafgaand goed te informeren over de voor- en nadelen en gevolgen van deelname aan het screeningsaanbod en het bewaren en verwerken van persoonsgegevens. Deelname is een keuze, na voldoende informatie te hebben gekregen over zowel het bevolkingsonderzoek als het verwerken van de persoonsgegevens en een toestemming voor deelname te hebben gegeven.

Art. 5, 1^e lid, 4^o, b) (art. 3, 2^e lid, 4^o, b)): 'informereren' betekent niet alles in detail moet worden toegelicht omdat dan veel personen moeilijk tot een keuze komen, zeker de kansarmen. Deze formulering veronderstelt bijvoorbeeld wel dat verwezen wordt naar een website of een andere bron waar men wel gedetailleerde informatie kan vinden over het bevolkingsonderzoek. Met de werkwijze van het bevolkingsonderzoek wordt onder meer bedoeld de te volgen procedure en de termijn voor het bewaren van bloedstalen. Hier wordt aan de uitvoerders ook uitdrukkelijk opgelegd om de doelgroep te informeren over hoe persoonsgegevens worden verwerkt, met welk doel, en waar men hierover meer informatie kan vinden.

Art. 5, 1^e lid, 4^o, c) (art. 3, 2^e lid, 4^o, c)): deelname aan bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering vereist, op basis van de bepalingen van de AVG, een voorafgaande toestemming. Bij bepaalde bevolkingsonderzoeken, zoals de bevolkingsonderzoeken naar kanker, waar een deelnemer zelf het initiatief neemt voor deelname (bijv. ingaan op een uitnodiging om een onderzoek te laten uitvoeren bij een arts of het zelf nemen van een stoelgangstaal en dit terugsturen naar een labo), volstaat dat initiatief als bewijs van toestemming. In situaties waar het uitvoeren van de screening gebeurt zonder dat de deelnemer hiertoe zelf initiatief moet nemen, zoals bijvoorbeeld in het bevolkingsonderzoek naar Aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen, is een toestemming wel vereist. Dit kan volgens de bepalingen van de AVG mondeling gebeuren. Wel wordt in het ontwerp van BVR voorzien dat de zorgaanbieder die het staal afneemt of het onderzoek uitvoert de toestemming voor deelname en voor verwerking van persoonsgegevens, noteert en bijhoudt. Voor minderjarigen of beschermde personen wordt de toestemming gegeven door de vertegenwoordiger.

Deze bepaling voorziet dus dat na het hebben ontvangen van informatie zoals bepaald in b), en na toestemming tot deelname, gegevens kunnen verwerkt worden, zoals via de voorafgaande informatie is meegedeeld. Hiervoor wordt beroep gedaan op artikel 9, lid 2, h) van de verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. Die bepaling luidt als volgt "*de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen*" en verwijst naar verwerking van gegevens als noodzakelijk voor doeleinden van preventie en is argument voor de beschreven werkwijze: gegevensverwerking is immers noodzakelijk voor organiseren, opvolgen en kwaliteitsverbetering.

Art. 5, 2^e lid (art. 3, 3^e lid): uitvoerders van een bevolkingsonderzoek kunnen in geval van weigering tot deelname door minderjarigen of beschermde personen aan een vertegenwoordiger vragen een attest van weigering te ondertekenen. Omwille van de verschillende organisatievormen van de bevolkingsonderzoeken namens de Vlaamse Regering, wordt dit niet als verplichting geformuleerd.

Bijv. in het bevolkingsonderzoek naar aangeboren aandoeningen, wordt die werkwijze toegepast om de minderjarige, die als neonatus niet zelf kan kiezen, te beschermen: doordat weigering moet worden ondertekend wordt de drempel om niet deel te nemen verhoogd en zijn de ouders verplicht om na te denken over de consequenties van niet-deelname voor hun kind. Kinderartsen zijn in dit bevolkingsonderzoek ook voorstander van een schriftelijke weigering om te vermijden dat, als bij een kind op latere leeftijd toch een van de opgespoorde ziektes tot uiting komt, ouders de arts aansprakelijk kunnen stellen voor het niet screenen bij de geboorte.

In de bevolkingsonderzoeken naar kanker is het vragen van een schriftelijke weigering niet evident. Dit zou de vrije keuze belemmeren en het is goed mogelijk dat niet deelname terecht is om diverse redenen. In die gevallen een 'weigering' laten ondertekenen is niet gepast. Daarenboven brengt dit onnodige administratieve lasten met zich mee die niet opwegen tegen de voordelen.

Art. 5, 3^e lid (art. 3, 4^e lid): in kader van AVG en geïnformeerde toestemming, is het nodig te definiëren wie toestemming of weigering tot deelname kan formuleren voor minderjarige kinderen of beschermde personen. De term 'vertegenwoordiger' verwijst naar de Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Onder 'beschermde persoon' worden dan de personen verstaan die onder een rechterlijke beschermingsmaatregel werd geplaatst volgens (het nieuwe) artikel 492-2 van het Burgerlijk Wetboek (vb. comapatiënten, dementerenden, ...).

art. 5, 4^e lid (art. 3, 5^e lid): wijzigen van dit lid houdt kleine taalkundige verbetering in.

Art. 6. Deze bepaling impliceert dat als er nieuwe screeningsonderzoeken worden ingevoerd door K&G of in CLB, die wel moeten worden voorgelegd aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek. Dit betekent ook dat de screeningsonderzoeken in CLB, die in de nieuwe regelgeving op leerlingenbegeleiding op andere momenten zijn vastgelegd voor advies aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek moeten worden voorgelegd.

2. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE BEGROTING VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

Het gunstig advies van de Inspectie van Financiën werd verleend op 26 oktober 2018. Een begrotingsakkoord is niet vereist.

Gelet op artikel 10, zesde lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 januari 2001, kan het voorstel ter beslissing voorgelegd worden aan de Vlaamse Regering.

3. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE LOKALE BESTUREN

Dit voorstel heeft geen weerslag op de lokale besturen

4. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP HET PERSONEELSBESTAND EN DE PERSONEELSBUDGETTEN

Dit voorstel heeft geen weerslag op het personeelsbestand of de personeelsbudgetten van de Vlaamse Gemeenschap.

5. KWALITEIT VAN DE REGELGEVING

Reguleringsimpactanalyse

Een RIA is niet noodzakelijk omdat het wijzigingsbesluit regelgeving is waarvoor er geen of slechts een beperkte impact is voor de doelgroepen.

Wetgevingstechnisch en taalkundig advies

Het bijgaand voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering werd aangepast aan het wetgevingstechnisch en taalkundig advies nr. 2018/458 van 17 oktober 2018.

De meeste opmerkingen werden gevolgd. De volgende werden niet weerhouden:

Artikel 1: Een definitie van bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie is niet nodig, aangezien die term in het BVR van 12/12/2008 al is gedefinieerd.

Artikel 2: We wijzigen het volledige artikel omwille van de leesbaarheid en omdat er kleine taalkundige verbeteringen zijn opgenomen, maar inhoudelijk wijzigt vooral het 2^e lid.

Artikel 2, 3^e lid, 9^o: We weerhouden deze opmerking niet omdat deze bepaling in samenspraak met de minister van sport tot stand is gekomen. Deze bepaling stond er ook in bij de vorige wijziging van het besluit en toen werd dit niet opgemerkt.

6. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

1. haar principiële goedkeuring te hechten aan het bijgaand voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering houdende de wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;
2. de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, te gelasten over voornoemd voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering het advies in te winnen van de Raad van State, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn 30 dagen, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Jo VANDEURZEN
Vlaams minister van Welzijn,
Volksgezondheid en Gezin