

**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**

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, artikel 20, gewijzigd bij het decreet van 20 maart 2009, en artikel 31, gewijzigd bij het decreet van 15 juli 2016;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op ... (datum);

Gelet op advies ... (nummer) van de Raad van State, gegeven op ... (datum), met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 2008;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

**Art. 2.** Artikel 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014, wordt vervangen door wat volgt:

"Art. 2. Dit besluit is, ter uitvoering van artikel 31 van het decreet van 21 november 2003, van toepassing op bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

Er is sprake van bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, hierna bevolkingsonderzoek te noemen, als het screening betreft met bijkomend al de volgende kenmerken:

- 1° de screening wordt gepromoot bij, aangeboden door of opgelegd aan een doelgroep voor screening;
- 2° de doelgroep voor de screening is ruimer dan de groep van personen die zich aanbiedt bij of gevolgd wordt door een individuele zorgaanbieder;

- 3° bij de promotie, het aanbieden of het opleggen van de screening, of bij de organisatie, de uitvoering of de financiering van de screening is een van de volgende personen en organisaties betrokken:
- a) een individuele zorgaanbieder of een andere beoefenaar van een gezondheidszorgberoep;
  - b) een partnerorganisatie;
  - c) een organisatie met terreinwerking;
  - d) een Logo;
  - e) de Vlaamse of federale overheid;
  - f) een bestuur als vermeld in artikel 27, §1, van het decreet van 21 november 2003;
  - g) afdelingen Risicobeheersing van externe diensten voor preventie en bescherming op het werk;
  - h) departementen Risicobeheersing van interne diensten voor preventie en bescherming op het werk;
  - i) andere voorzieningen die door de Vlaamse Gemeenschap erkend of gesubsidieerd zijn;
- 4° de screening leidt bij sommige of bij alle deelnemers, al dan niet na een afwijkend screeningsresultaat en al dan niet op basis van een advies van de organisator of uitvoerder van de screening, tot een tussenkomst van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep of van een professionele hulpverlener voor verder diagnostisch onderzoek, voor behandeling of ander zinvol handelen voor de gezondheid van de deelnemer in kwestie.

De volgende bevolkingsonderzoeken, die voldoen aan alle kenmerken, vermeld in het tweede lid, vallen buiten het toepassingsgebied van dit besluit:

- 1° onderzoeken in het kader van de maatregelen, vermeld in artikel 54, §2, van het decreet van 21 november 2003, die uitgevoerd worden op basis van een steekproef of van periodiek herhaalde steekproeven binnen een of meer doelgroepen;
- 2° onderzoeken voor het opvolgen van de parameters voor de evolutie van de groei en de ontwikkeling van kinderen en ongeboren kinderen;
- 3° onderzoeken bij de persoon in kwestie, voor het opvolgen van een gekende ziekte of aandoening, een gekend voorstadium of gekende verwickelingen ervan;
- 4° onderzoeken bij de persoon in kwestie of bij zijn verwanten die volgen uit het vaststellen van dragerschap van een erfelijke aandoening;
- 5° onderzoeken die verricht moeten worden om een individuele verzekering te kunnen aangaan;
- 6° onderzoeken, met inbegrip van geschiktheidsonderzoeken, om gezondheidsrisico's ten gevolge van het werk te verminderen, als ze uitgevoerd worden in het kader van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk;
- 7° sportmedische geschiktheidsonderzoeken die zich uitsluitend beperken tot het evalueren van de geschiktheid van een sporter met het oog op sportbeoefening en die dus geen op voorhand te verwachten tussenkomst als vermeld in het tweede lid, 4°, tot gevolg hebben;
- 8° sportmedische onderzoeken om gezondheidsrisico's door het beoefenen van topsport of door professionele sportbeoefening te verminderen;

- 9° sportmedische onderzoeken om gezondheidsrisico's te verminderen die verbonden zijn aan de beoefening van een sport die een bijzonder gezondheidsrisico met zich meebrengt, rekening houdend met de aard en de context van die sportbeoefening, als die onderzoeken passen in de voorwaarden die bepaald zijn door de Vlaamse Regering en als ze verricht worden volgens de kwaliteitscriteria die bepaald zijn door de Vlaamse Regering om de gezondheid van de sporter te beschermen;
- 10° onderzoeken in het kader van politionele en gerechtelijke verplichtingen of in het kader van dopingcontrole;
- 11° onderzoeken die georganiseerd worden door overheden in het kader van dringende en tijdelijke maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid;
- 12° onderzoeken in het kader van een studie die als doel heeft een of meer hypothesen te testen en die voldoet aan alle volgende voorwaarden:
- a) het betreft geen studie die wordt uitgevoerd om na te gaan of een bestaand bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering moet of kan worden aangepast op het vlak van op te sporen parameters, het screeningsinstrument, de doelgroep voor screening of de screeningsinterval;
  - b) er is een protocol dat de methode voor de studie beschrijft;
  - c) de steekproefgrootte en de looptijd van de studie zijn correct bepaald om de hypothesen te kunnen toetsen;
  - d) het primaire doel van de studie is een antwoord te krijgen op de hypothesen en niet gezondheidswinst te realiseren door verder diagnostisch onderzoek, behandeling of ander zinvol handelen met betrekking tot de gezondheid bij een afwijkend screeningsresultaat;
  - e) de screening wordt uitgevoerd door personen die daarvoor over de nodige bekwaamheden beschikken en onder de geldende kwaliteitsvoorwaarden;
  - f) de screening wordt uitgevoerd conform de regels voor de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de experimenten op de menselijke persoon en de burgerlijke aansprakelijkheid;
  - g) er is een gunstig enkel advies van een volledig erkend comité als vermeld in artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Op verzoek van het agentschap tonen de organisatoren of de uitvoerders van de onderzoeken, vermeld in het derde lid, aan dat ze voldoen aan de bepalingen van het derde lid.

De initiatieven die zich beperken tot informatieverstrekking over bepaalde aandoeningen vallen niet onder het toepassingsgebied van dit besluit, ook als daarbij de omstandigheden worden opgesomd waarin het aangewezen is een arts te raadplegen.

Een screening die gepromoot, aangeboden of opgelegd wordt ter gelegenheid van publiek toegankelijke evenementen of manifestaties, en die voldoet aan de kenmerken, vermeld in het tweede lid, en niet valt onder de

opsomming, vermeld in het derde lid, valt onder het toepassingsgebied van dit besluit.

Een screening die gepromoot, aangeboden of opgelegd wordt door aanbevelingen of kwaliteitsstandaarden voor goede praktijkvoering en die voldoet aan de kenmerken, vermeld in het tweede lid, en niet valt onder de opsomming, vermeld in het derde lid, valt onder het toepassingsgebied van dit besluit.”.

**Art. 3.** Artikel 5 van hetzelfde besluit, vervangen bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014, wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 5. Bij het uitvoeren van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering worden al de volgende randvoorwaarden vervuld:

- 1° het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd door een of meer partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking, andere organisaties die daarvoor gesubsidieerd worden of daarvoor aangewezen zijn door de minister of door individuele zorgaanbieders, of door een combinatie van die organisaties of individuele zorgaanbieders;
- 2° de uitvoerders, vermeld in punt 1°, werken mee aan de registratie van het bevolkingsonderzoek voor de voortgangscontrole, de kwaliteitsbewaking en de evaluatie ervan;
- 3° de minister richt voor het bevolkingsonderzoek een Vlaamse werkgroep op als vermeld in artikel 3, 2°, b), 4°, van het besluit van 14 november 2008. De minister kan een Vlaamse werkgroep oprichten voor bevolkingsonderzoek dat uitgevoerd wordt door de consultatiebureaus van Kind en Gezin en de Centra voor Leerlingenbegeleiding;
- 4° om de deelname aan bevolkingsonderzoek te laten plaatsvinden op basis van een geïnformeerde keuze, nemen de uitvoerders, vermeld in punt 1°, de volgende maatregelen:
  - a) als het bevolkingsonderzoek niet verplicht is, delen ze dat vooraf mee aan de personen die deel uitmaken van de doelgroep van de screening of hun vertegenwoordigers. Als het bevolkingsonderzoek wel verplicht is, vermelden ze op basis van welke regelgeving dat het geval is;
  - b) ze informeren de personen die deel uitmaken van de doelgroep van de screening of hun vertegenwoordigers vooraf over het doel van het bevolkingsonderzoek, de voor- en nadelen van het bevolkingsonderzoek, de werkwijze van het bevolkingsonderzoek en de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het bevolkingsonderzoek;
  - c) ze voeren geen screening uit zonder toestemming van de persoon in kwestie of van zijn vertegenwoordiger, tenzij het om een verplicht onderzoek gaat. De uitvoerder van het bevolkingsonderzoek vraagt, overeenkomstig de bepalingen van de regelgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens, ook een toestemming voor het verwerken van de persoonsgegevens die nodig zijn voor het bevolkingsonderzoek. Die toestemmingen zijn gegeven als de deelnemer, of zijn vertegenwoordiger, zelf initiatief neemt om de screening te laten plaatsvinden. In situaties waar de screening

wordt uitgevoerd zonder dat de deelnemer, of zijn vertegenwoordiger, daar zelf initiatief voor moet nemen, zorgen de uitvoerders, vermeld in punt 1°, ervoor dat er geen screening gebeurt zonder expliciete mondelinge of schriftelijke toestemmingen. De mondelinge toestemmingen worden genoteerd door de zorgaanbieder. De schriftelijke toestemmingen of de notitie van de zorgaanbieder over de toestemmingen worden minstens vijf jaar bijgehouden;

- d) ze geven de personen die deel uitmaken van de doelgroep voor screening, of hun vertegenwoordigers, de mogelijkheid te weigeren nog verdere uitnodigingen voor datzelfde bevolkingsonderzoek te ontvangen.

De uitvoerder kan, bij minderjarigen of beschermde personen, de vertegenwoordiger vragen een attest van weigering te ondertekenen als ze niet deelnemen aan het onderzoek of als ze geen expliciete toestemming geven om deel te nemen.

In het eerste lid, 4°, wordt verstaan onder vertegenwoordiger: een wettelijke vertegenwoordiger van een minderjarig kind of van een beschermde persoon als vermeld in artikel 491, a), van het Burgerlijk Wetboek.

Een bevolkingsonderzoek dat georganiseerd wordt om te onderzoeken of een bestaand bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering moet worden aangepast, wordt vooraf ter advies voorgelegd aan de Vlaamse werkgroep, vermeld in het eerste lid, 3°.”.

**Art. 4.** De Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN