

NOTA AAN DE LEDEN VAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: Ontwerpbesluit 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

Definitieve goedkeuring – Na advies Raad van State

Bijlagen:

- het ontwerpbesluit 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 64.652/3 van de Raad van State, d.d. 19 december 2018.

1. INHOUDELIJK

1.1. Situering

Hiervoor wordt verwezen naar de principiële goedkeuring van het voorstel door de regering (documentnummer VR 2018 0911 DOC.1245/1).

1.2. Korte samenvatting van context en 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 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. Bespreking van de wijzigingen die aan het ontwerp werden aangebracht naar aanleiding van het advies van de Raad van State

Algemeen

De aanhef van het ontwerpbesluit werd aangepast en aangevuld zoals gevraagd door de Raad van State:

- toevoegen van art. 20 van de bijzondere wet van 08/08/1980 als rechtsgrond
- aanpassen van rechtsgrond voor advies raad van State

De artikelnummering werd aangepast zoals voorgesteld door de Raad van State.

Bespreking van de artikels die werden aangepast en argumentering voor niet volgen van Raad van state

- Art. 1, 3^e lid, 1^o: 'of opgelegd aan' is geschrapt.
- Art. 1, 4^e lid, 8^o en 9^o: De Raad van State stelt dat ze niet kan uitmaken binnen de beschikbare tijd of er rond deze punten bezwaren zijn. Aangezien deze punten ook al in de vorige versie van het besluit stond, worden deze bepalingen ongewijzigd behouden.
- Art. 1, 4^e lid, 11^o: Deze onderzoeken gebeuren niet op vraag van individuele personen, en zijn ook niet verplicht, maar ze worden nodig geacht om de volksgezondheid te beschermen, bijv. in kader van besmettelijke ziekten of bij milieurampen. Het organiseren van dergelijke onderzoeken onderwerpen aan een aanvraag- en toestemmingsprocedure, zou te veel tijd vergen. Om de onduidelijkheid hieromtrent in de praktijk weg te werken werd deze tekst geherformuleerd.
- Art. 1, 4^e lid, 12^o: Deze 'onderzoeken' voldoen aan de kenmerken van bevolkingsonderzoek, maar maken tegelijk ook deel uit van een studie. Deze bepaling is dus alleen bedoeld voor studies die ook bevolkingsonderzoek zijn. De Raad van State ging er verkeerdelijk van uit dat hier alle studies (alle vormen van wetenschappelijk onderzoek) worden bedoeld of uitgesloten – daar is inderdaad geen decretale basis voor. De tekst van het besluit is verduidelijkt. Punt 12 heeft ook geenszins de ambitie om de kenmerken van alle studies te omschrijven, want ook daartoe geeft het decreet geen bevoegdheid.
- Art. 1, 6^e en 7^e lid: 'op opgelegd aan' is geschrapt.
- Art. 2, 2^e lid, 3^o: deze bepaling werd aangepast zoals voorgesteld door de Raad van State.
- Art. 2, 2^e lid, 4^o: De formulering van punt a) en c) werd aangepast om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Raad van State dat bevolkingsonderzoek in uitvoering van het decreet van 21 november 2003 niet verplicht kan zijn. Als bevolkingsonderzoek op basis van andere regelgeving verplicht is, moet bij het uitvoeren van die regelgeving het verplicht karakter worden meegedeeld aan de deelnemer.

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

Dit voorstel heeft geen weerslag op de begroting van de Vlaamse Gemeenschap (cfr. principiële goedkeuring van het voorstel door de regering - documentnummer VR 2018 0911 DOC.1245/1).

Het gunstig advies van de Inspectie van Financiën werd verleend op 26 oktober 2018 (documentnummer VR 2018 0911 DOC.1245/3). 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 (cfr. principiële goedkeuring van het voorstel door de regering - documentnummer VR 2018 0911 DOC.1245/1).

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 (cfr. principiële goedkeuring van het voorstel door de regering - documentnummer VR 2018 0911 DOC.1245/1).

5. KWALITEIT VAN DE REGELGEVING

Hiervoor wordt ook verwezen naar de principiële goedkeuring van het voorstel door de regering (documentnummer VR 2018 0911 DOC.1245/1).

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 ontwerpbesluit 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 hecht haar goedkeuring aan het bijgaand ontwerpbesluit 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.

Jo VANDEURZEN
Vlaams minister van Welzijn,
Volksgezondheid en Gezin