



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 64.652/3
van 19 december 2018

over

een ontwerp van besluit 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’

Op 9 november 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 18 december 2018, een advies te verstrekken over een ontwerp van besluit 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 ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 11 december 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 december 2018.

*

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 rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering strekt tot de vervanging van de artikelen 2 en 5 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 ‘betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie’. Dat besluit is genomen ter uitvoering van (hoofdzakelijk) artikel 31 van het decreet van 21 november 2003 van de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ en bevat nadere regels met betrekking tot het bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, dat zowel de bevolkingsonderzoeken omvat die worden uitgevoerd in opdracht van de Vlaamse Regering als de overige bevolkingsonderzoeken, waarvoor de toestemming van de Vlaamse Regering vereist is.

Het ontworpen artikel 2 bepaalt aan welke kenmerken het bevolkingsonderzoek moet voldoen, welke bevolkingsonderzoeken al dan niet worden uitgesloten van het toepassingsgebied van het voormelde besluit en hoe moet worden aangetoond dat een bevolkingsonderzoek buiten het toepassingsgebied valt.

Het ontworpen artikel 5 bevat een aantal randvoorwaarden waaraan moet zijn voldaan voor de uitvoering van bevolkingsonderzoeken op initiatief van de Vlaamse Regering.

RECHTSGROND

A. Ontworpen artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 – artikel 2 (lees: 1) van het ontwerp

3. Waar de oorspronkelijke versie van artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 nog kon worden beschouwd als een aanvullende regel inzake het bevolkingsonderzoek waarvoor de rechtsgrond werd geboden door artikel 31, § 3, van het decreet van 21 november 2003, bevat de ontworpen versie bepalingen die het toepassingsgebied van die decretale bepaling zelf lijken te betreffen.¹ De “kenmerken” waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 2, tweede lid, konden in de oorspronkelijke versie nog worden beschouwd als bijkomende voorwaarden die aan die bevolkingsonderzoeken worden opgelegd, maar de invulling ervan in de ontworpen versie raakt aan de wezenskenmerken van het

¹ Dat was ook al het geval voor de versie van artikel 2 die resulteerde uit de wijziging bij 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’, maar doordat de Raad van State daarover geen advies kon geven binnen de termijn van dertig dagen, kon die kwestie toen niet worden onderzocht.

bevolkingsonderzoek zelf, zoals zal blijken uit wat volgt. Voorts bevat het ontworpen artikel 2, derde lid, bepalingen die sommige bevolkingsonderzoeken uitsluit van het toepassingsgebied van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008.

De weliswaar ruime delegatie aan de Vlaamse Regering in artikel 31, § 3, van het decreet van 21 november 2003 om “aanvullende regels [te] bepalen inzake het bevolkingsonderzoek” reikt niet zover dat het toepassingsgebied van die decretale bepaling kan worden gewijzigd, ook niet gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Vlaamse Regering (artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’).

Wezenlijk daarbij is de invulling die bij artikel 2, 2°, van het voormelde decreet wordt gegeven aan de term “bevolkingsonderzoek”,² namelijk:

“een geheel van acties met betrekking tot een onderzoek naar een ziekte of aandoening of naar risicofactoren, voorstadia of verwickelingen ervan, aangeboden aan een groep personen. Dat onderzoek gebeurt niet naar aanleiding van gezondheidsklachten van individuele personen die uit eigen beweging worden geformuleerd, en die verband houden met de opgespoorde ziekte of aandoening of de risicofactoren, voorstadia of verwickelingen ervan.”

Aangezien bovendien in artikel 31, §§ 1 en 2, van het voormelde decreet uitdrukkelijk wordt bepaald dat het gaat om bevolkingsonderzoeken (zowel die op initiatief van de Vlaamse Regering als de andere) “in het kader van ziektepreventie”, is ook de definitie van die laatste term in artikel 2, 34°, van het voormelde decreet een wezenlijk gegeven waar de Vlaamse Regering niet van kan afwijken, namelijk:

“[de] preventiemethode die gebruikt wordt binnen het preventieve gezondheidsbeleid en die tot doel heeft de gezondheid te bevorderen, te beschermen of te behouden door:

a) het optreden van welbepaalde ziekten of aandoeningen te voorkomen en dit door bronnen van gevaar of bedreigende factoren voor de gezondheid weg te nemen of te beperken of door beschermende factoren te versterken;

b) de gezondheidsschade door ziekten of aandoeningen te beperken of de genezingskansen te vergroten door tijdige detectie van of vroege interventie bij ziekten, aandoeningen of de aanleg of het verhoogde risico ervoor.”

4. Voorts moet ook rekening worden gehouden met het gegeven dat het decreet van 21 november 2003 is opgevat als een kaderdecreet, waarbij in de parlementaire voorbereiding werd uiteengezet dat werd beoogd om “het terrein van het preventieve gezondheidsbeleid waarbinnen de Vlaamse Gemeenschap beleidsinitiatieven kan of moet ontwikkelen op langere termijn volledig in kaart [te] brengen”, waarbij tegelijkertijd “de formulering in een aantal

² Daarbij moet worden aangestipt dat in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 ook gebruik wordt gemaakt van de term “screening”, die bij artikel 1, 7°, wordt gedefinieerd als volgt: “onderzoek naar een ziekte of aandoening of naar risicofactoren, voorstadia of verwickelingen ervan, bij een of meer personen die geen symptomen hebben en zich niet ziek voelen”. Die definitie is een beknopte versie van de decretale term “bevolkingsonderzoek” en moet ook in dat licht worden begrepen.

artikelen voorziet in de *mogelijkheid* om initiatieven of maatregelen te nemen zonder daarbij altijd affirmatief te zijn”.³

Dit neemt echter niet weg dat het vereiste van toestemming door de Vlaamse Regering, vervat in artikel 31, § 2, eerste lid, van het voormelde decreet, voor bevolkingsonderzoeken die niet in opdracht van de Vlaamse Regering worden uitgevoerd, rechtstreekse werking heeft en niet afhankelijk is van een uitvoeringsbesluit opdat het uitwerking heeft. Dat impliceert ook dat de Vlaamse Regering in beginsel het toepassingsgebied van het toestemmingsvereiste niet kan wijzigen door te bepalen voor welke bevolkingsonderzoeken *die onder het toepassingsgebied van dat toestemmingsvereiste vallen*, al dan niet een toestemming is vereist.

Uit het karakter van het decreet van 21 november 2003 als een kaderdecreet kan wel worden afgeleid dat het niet de bedoeling kan zijn geweest van de decreetgever om het voormelde toestemmingsvereiste te laten gelden in alle bestaande specifieke decretale regelingen die een bijzondere vorm van bevolkingsonderzoek regelen. Het toestemmingsvereiste moet worden gezien als een algemene regel die geldt wanneer er geen decretale regeling bestaat van een bijzondere vorm van bevolkingsonderzoek. Dit strookt eveneens met de bedoeling van de decreetgever om met het toestemmingsvereiste een halt toe te roepen aan “wilde screening” en aan “initiatieven tot bevolkingsonderzoek waarvan de wetenschappelijke onderbouwing op zijn minst bedenkelijk k[a]n genoemd worden”.⁴ In gevallen waarin de decreetgever zelf reeds een (specifieke) regeling heeft getroffen, mag ervan worden uitgegaan dat die beoordeling reeds door de decreetgever is gebeurd en dat een toestemming door de Vlaamse Regering niet vereist is.

5. Dit alles kan uiteraard leiden tot rechtsonzekerheid bij initiatiefnemers van bevolkingsonderzoeken. De gemachtigde betoogde dan ook dat het de bedoeling is om het toepassingsgebied van artikel 31 van het decreet van 21 november 2003 te verduidelijken:

“De samenhang van artikel 20 BWHI en artikel 31 van het preventiedecreet geeft o.i. de Vlaamse Regering de bevoegdheid het toepassingsgebied te verduidelijken. Uit ervaring van de laatste jaren blijkt dat dit noodzakelijk is. Door die verduidelijking creëren we meer rechtszekerheid en transparantie, zonder de contouren van preventiedecreet te veranderen.”

De Raad van State kan zich principieel aansluiten bij deze zienswijze. Dat neemt echter niet weg dat een dergelijke werkwijze niet tot gevolg kan hebben dat bevolkingsonderzoeken die buiten het toepassingsgebied van de voormelde decretale bepaling vallen, eronder worden gebracht of dat bevolkingsonderzoeken die binnen dat toepassingsgebied vallen, ervan worden uitgesloten.

Aan de gemachtigde werd dan ook gevraagd om punt per punt voor het ontworpen artikel 2, tweede lid, derde lid, vijfde lid, zesde lid en zevende lid,⁵ van het besluit van de

³ *Parl.St.* VI.Parl. 2002-03, nr. 1709/1, 3.

⁴ *Ibid.*, 17.

⁵ Het ontworpen eerste lid verduidelijkt enkel het toepassingsgebied en het ontworpen vierde lid betreft een louter procedurele regeling met betrekking tot het ontworpen derde lid.

Vlaamse Regering van 12 december 2008 toe te lichten hoe binnen de zo-even geschetste rechtsgrondgrenzen wordt gebleven.

5.1. Voor het ontworpen tweede lid, dat bepaalt dat “[e]r (...) sprake is van bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, hierna bevolkingsonderzoek te noemen, als het screening betreft met bijkomend al de volgende kenmerken (...)”, licht de gemachtigde dit als volgt toe:

“Antwoord bij 1^o: (...) het promoten, aanbieden of opleggen zijn onderdelen van ‘het geheel van acties met betrekking tot een onderzoek naar een ziekte of aandoening...’, zoals het preventiedecreet bepaalt in de definitie van bevolkingsonderzoek.

Antwoord bij 2^o: Als de doelgroep alleen zou bestaan uit de populatie van de eigen praktijk van bijvoorbeeld een huisarts, dan kan dit niet onder de regelgeving van bevolkingsonderzoek vallen omdat dan niet zou voldaan zijn aan de diagnostische en therapeutische vrijheid de gewaarborgd is door artikel 31, § 3 van het decreet.

Antwoord bij 3^o: In principe zijn alleen beroepsbeoefenaars van een gezondheidsberoep gemachtigd om dergelijk onderzoek uit te voeren, maar bijvoorbeeld de promotie ervan kan door een van de opgesomde entiteiten gebeuren. Die entiteiten zijn actoren in het kader van ziektepreventie die mee kunnen werken aan de georganiseerde opsporingsacties (zie artikel 31 van het decreet). Als geen enkele van de opgesomde ‘entiteiten’ zou betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek, dan kan het niet gaan om een programmatische bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie. In die zin vormt die bepaling in het ontwerp geen inperking van de bepalingen van het decreet, maar eerder een verduidelijking hoe in de praktijk een programmatisch bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie verloopt.

Antwoord bij 4^o: Ook hier gaat het eigenlijk om een verduidelijking van iets wat impliciet in het decreet is geregeld in de definitie. Er is volgens het decreet maar sprake van een bevolkingsonderzoek als het gaat om opsporen van een ziekte of aandoening of risicofactoren, voorstadia of verwickelingen. In al deze gevallen is er bij een afwijkend screeningsresultaat een tussenkomst van een beoefenaar van een gezondheidsberoep aangewezen. Welnu, als een screening nooit aanleiding kan geven tot een tussenkomst van een beoefenaar van een gezondheidsberoep dan kan er geen sprake zijn van het opsporen van ziekte, aandoening, risicofactoren, voorstadia of verwickelingen en dus ook niet van een bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie. Wellicht zijn die situaties zeldzaam, maar het zou bijvoorbeeld kunnen gaan om een applicatie die peilt naar de frequentie waarop men luistert naar luide muziek, met het oog op het formuleren van adviezen in het kader van de preventie van gehoorschade door lawaai.”

De Raad van State kan zich bij deze uitleg aansluiten, behalve wat betreft het ontworpen eerste lid, 1^o, waarin wordt bepaald dat “de screening wordt gepromoot bij, aangeboden door⁶ of *opgelegd aan* een doelgroep voor screening”. De woorden “opgelegd aan” verwijzen naar een verplichting om een screening te ondergaan die niet kan worden ingepast in de definitie van “bevolkingsonderzoek” in artikel 2, 2^o, van het decreet van 23 november 2003, waaruit blijkt dat het wordt “aangeboden” aan een groep personen. Er moet dan ook worden

⁶ Misschien wordt bedoeld “aangeboden aan” in plaats van “aangeboden door”. In dat geval moet het hierna volgende tekstvoorstel dienovereenkomstig worden aangepast.

geschreven dat “de screening wordt gepromoot bij of aangeboden door een doelgroep voor screening”.⁷

Indien er decretale bepalingen bestaan die voor bepaalde vormen van bevolkingsonderzoek een verplichting inhouden,⁸ moeten de nadere regels voor die onderzoeken in beginsel worden opgenomen in uitvoeringsbesluiten van die decretale bepalingen en niet in de ontworpen bepaling, waarbij enkel een uitvoering van het decreet van 21 november 2003 wordt beoogd.

5.2. Voor het ontworpen derde lid, dat bepaalt dat “[d]e volgende bevolkingsonderzoeken, die voldoen aan alle kenmerken, vermeld in het tweede lid, (...) buiten het toepassingsgebied van dit besluit vallen: (...)”, licht de gemachtigde als volgt toe hoe binnen de zo-even geschetste rechtsgrondgrenzen wordt gebleven:

“Antwoord bij 1°: het decreet bepaalt in artikel 54, § 2, dat de Vlaamse Regering een biomonitoring moet organiseren. Door deze decretale opdracht is het dus niet meer nodig dat er een toestemming voor dit bevolkingsonderzoek moet worden gevraagd. Vandaar dat dit onderzoek is opgenomen in deze lijst.

Antwoord bij 2°: het opvolgen van parameters voor groei en ontwikkeling is uitgesloten omdat hiermee geen ziekte, aandoening of risicofactor wordt opgespoord (zie definitie van bevolkingsonderzoek).

Antwoord bij 3°: Die onderzoeken kunnen ‘uitgesloten’ worden omdat ze ofwel gebeuren naar aanleiding van gezondheidsklachten (zie definitie van een bevolkingsonderzoek) ofwel vallen onder de diagnostische en therapeutische vrijheid (zie § 3 van artikel 31 van het decreet) die, als ze niet zouden uitgesloten worden afbreuk zouden doen aan die vrijheid.

Antwoord bij 4°: Hier geldt dezelfde redenering als bij 3°.

Antwoord bij 5°: Onderzoeken die kaderen binnen de regels voor het sluiten van een verzekeringscontract zijn gevat door andere regelgeving en hebben niet tot doel het opsporen en behandelen van ziekten, aandoeningen, risico's, voorstadia en verwickelingen, maar enkel voor het bepalen van de verzekeringspremie of van eventuele uitsluitingen. Het gaat hier dus niet om bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

Antwoord bij 6°: Alle onderzoeken die uitgevoerd worden in toepassing op de wetgeving op het welzijn op het werk zijn al gevat door die regelgeving. Omdat die wetgeving die onderzoeken al oplegt is het niet mogelijk of zinvol die onderzoeken te

⁷ De omstandigheid dat een bevolkingsonderzoek initieel wordt voorgesteld door een groep van personen neemt niet weg dat het uiteindelijk nog steeds op vrijwillige basis aan een groep van personen (eventueel dezelfde) zal worden aangeboden. Doorslaggevend is het vrijwillig karakter van het uiteindelijke aanbod.

⁸ De gemachtigde verwees naar het decreet van 27 april 2018 ‘betreffende de leerlingenbegeleiding in het basisonderwijs, het secundair onderwijs en de centra voor leerlingenbegeleiding’ en naar het besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 2018 ‘tot operationalisering van de leerlingenbegeleiding in het basisonderwijs, het secundair onderwijs en de centra voor leerlingenbegeleiding’. Ook het decreet van 30 april 2004 ‘tot oprichting van het intern zelfstandige agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin’ en het besluit van de Vlaamse regering van 1 maart 2002 ‘tot bepaling van de voorwaarden en de procedureregels inzake erkenning en subsidiëring van de consultatiebureaus voor het jonge kind’ (dat op 1 januari 2019 wordt vervangen door het besluit van de Vlaamse Regering ‘houdende de erkenning en de subsidiëring van consultatiebureaus en de erkenning van consultatiebureauartsen’, waarover de Raad van State op 21 september 2018 advies 64.063/1/V heeft gegeven), zouden in aanmerking komen.

onderwerpen aan een toestemming door de Vlaamse minister die hier trouwens niet bevoegd voor is.

Antwoord bij 7°: Hier geldt een analoge redenering als bij artikel 2, tweede lid, 4°.

Antwoord bij 8° en 9°: deze onderzoeken worden al gevat door ander regelgeving. Het is niet efficiënt en lastenverhogend indien deze onderzoeken niet zouden uitgesloten worden.

Antwoord bij 10°: Ook deze onderzoeken zijn gevat in andere regelgeving en hebben niet tot doel het opsporen en behandelen van ziekten, aandoeningen, risico's, voorstadia en verwickelingen. Het gaat hier dus niet om bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

Antwoord bij 11°: Als dergelijke dringende onderzoeken noodzakelijk zijn, bv. om besmettingen te voorkomen, is het niet haalbaar om eerst nog de procedure voor een toestemming op te starten. De maatschappelijke schade door die vertraging zou onverantwoord groot zijn.

Antwoord bij 12°: (...) Dit punt is toegevoegd om duidelijkheid te creëren. In de praktijk bleek dat binnen de Vlaamse werkgroep soms verwarring rees of dergelijke wetenschappelijke onderzoeken nu wel of niet onder het toepassingsgebied vielen. Daarenboven waren er aanvragen voor bevolkingsonderzoek die gepresenteerd werden als wetenschappelijk onderzoek, maar eigenlijk niet voldeden aan de voorwaarden van degelijk onderzoek. Om die reden werd punt 12 toegevoegd en werden voorwaarden opgesomd die zeker moeten vervuld zijn om over goed wetenschappelijk onderzoek m.b.t. screening te kunnen spreken."

Specifiek wat betreft de term "geldende kwaliteitsvoorwaarden" in het ontworpen tweede lid, 12°, e), verstrekke de gemachtigde nog de volgende toelichting:

"Wetenschappelijk onderzoek, en in dit geval de screening binnen het wetenschappelijk onderzoek, gebeurt volgens een aantal principes die de kwaliteit moeten garanderen. Die kwaliteitscriteria variëren van onderzoek tot onderzoek en kunnen hier niet in detail worden omschreven. Zo kan het gaan om kwaliteitsvoorwaarden gebonden aan de keuze van de test en het juist toepassen van de test zodat betrouwbare resultaten worden bekomen en de deelnemer er geen nadeel van ondervindt."

De Raad van State kan zich grotendeels bij deze uitleg aansluiten, onder voorbehoud van wat volgt.

Het sportmedische geschiktheidsonderzoek waaraan wordt gerefereerd in het ontworpen derde lid, 7°, komt aan bod in de artikelen 8 tot 10 van het decreet van 20 december 2013 'inzake gezond en ethisch sporten' en in artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 4 april 2014 'houdende uitvoering van het decreet van 20 december 2013 inzake gezond en ethisch sporten'. Daarvoor kan effectief worden aangenomen dat het buiten het toepassingsgebied valt van het algemene decretale kader inzake bevolkingsonderzoeken. Dat is echter minder duidelijk voor de sportmedische onderzoeken waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen derde lid, 8° en 9°. Indien het ook gaat om sportmedische geschiktheidsonderzoeken, specifiek voor topsporters en voor sporten met een bijzonder gezondheidsrisico, kan dezelfde conclusie gelden als voor het ontworpen derde lid, 7°, maar dat kon de Raad van State binnen de hem beschikbare tijd niet uitmaken.

Het ontworpen derde lid, 11°, betreft “onderzoeken die georganiseerd worden door overheden in het kader van dringende en tijdelijke maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid”. De Raad van State ziet niet in hoe het loutere argument van de noodzakelijkheid en de maatschappelijke schade door vertraging kan verantwoorden dat deze onderzoeken worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008. In zoverre het gaat om gezondheidsklachten van individuele personen die die uit eigen beweging formuleren (eventueel na daartoe te zijn aangespoord door de overheid), ook al gaat het enkel om loutere risicofactoren of voorstadia van een ziekte of aandoening, vallen dergelijke onderzoeken buiten de decretale notie van “bevolkingsonderzoek” en kunnen ze worden uitgezonderd. De ontworpen bepaling is echter ruimer opgevat. Opdat ze in haar huidige formulering doorgang kan vinden, moet de definitie in artikel 2, 2°, van het decreet van 21 november 2003 (of artikel 31 ervan) eerst worden aangepast.

Het ontworpen derde lid, 12°, betreft onderzoeken die niet gericht zijn op ziektepreventie (zoals blijkt uit punt d) ervan) en die dus buiten het toepassingsgebied van artikel 31 van het decreet van 21 november 2003 vallen. Problematisch is evenwel dat de ontworpen bepaling voorwaardelijk is, aangezien naast de voorwaarde dat het onderzoek niet gericht is op ziektepreventie, een reeks andere voorwaarden worden geformuleerd met betrekking tot dat onderzoek waarvoor geen rechtsgrond voorhanden is. Er is met andere woorden enkel rechtsgrond voor punt d) van het ontworpen derde lid, 12°, maar niet voor de overige punten. Indien het de bedoeling is om de betrokken onderzoeken aan de ontworpen inhoudelijke en procedurele voorwaarden te onderwerpen, moet daarvoor eerst een rechtsgrond worden gecreëerd, die een *uitbreiding* van het toepassingsgebied van artikel 31 van het decreet van 21 november 2003 tot die onderzoeken veronderstelt.⁹

5.3. Het ontworpen vijfde lid schrijft voor dat “[d]e initiatieven die zich beperken tot informatieverstrekking over bepaalde aandoeningen (...) niet onder het toepassingsgebied van dit besluit [vallen], ook als daarbij de omstandigheden worden opgesomd waarin het aangewezen is een arts te raadplegen”.

De gemachtigde gaf daarover de volgende toelichting:

“Dit lid is bedoeld als verduidelijking. Dergelijke initiatieven voldoen niet aan de definitie van bevolkingsonderzoek. Door dit toch op te nemen willen we vermijden dat sommigen zouden nalaten informatie te verstrekken uit vrees niet te voldoen aan de regelgeving en een sanctie te riskeren.”

Met die uitleg kan worden ingestemd.

5.4. Het ontworpen zesde lid en het ontworpen zevende lid luiden als volgt:

“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.

⁹ Daarbij zou dan nog de vraag rijzen naar de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap of het Vlaamse Gewest voor het regelen van dergelijke onderzoeken.

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.”

De gemachtigde gaf de volgende uitleg over die ontworpen bepalingen:

“Strikt genomen is het zesde lid ook niet nodig, maar uit de praktijk blijkt dat dergelijke initiatieven vaak voorkomen zonder dat daar een toestemming voor wordt gevraagd. Door dit expliciet te vermelden willen we het toepassingsgebied zeer duidelijk maken zodat de initiatiefnemers, al dan niet te goeder trouw, niet zouden nalaten een toestemming te vragen.

(...)

[Over het ontworpen zevende lid:] Voor bepaalde beroepsgroepen (vb. huisartsen of centra voor leerlingenbegeleiding), worden aanbevelingen of kwaliteitstandaarden ontwikkeld voor goede praktijkvoering. Voorbeelden hiervan zijn: de wijze waarop gehoortesten worden uitgevoerd door de CLB, de werkwijze van huisartsen bij de vroegopsporing van borstkanker enz. In de praktijk rees bij sommige beroepsgroepen de vraag of deze standaarden of aanbevelingen die met screening te maken hebben, wel onder het toepassingsgebied vallen. Vaak liet men na om een aanvraag tot toestemming in te dienen. Omdat het hier om werkwijzen gaat die screening betreffen en toegepast worden op een grotere doelgroep van een individuele artspraktijk, gaat het wel degelijk om bevolkingsonderzoek dat dus onderhevig is aan de regelgeving.”

De Raad van State kan zich bij die uitleg aansluiten, behalve wat betreft de hypothese dat een screening “opgelegd wordt”, om de redenen uiteengezet in opmerking 5.1. Die vermelding moet dan ook worden weggelaten in de beide ontworpen leden.

5.5. De conclusie van dit alles is dat voor het ontworpen artikel 2 kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Vlaamse Regering, gelezen in samenhang met artikel 31 van het decreet van 21 november 2003, behalve wat betreft de onderdelen die worden vermeld in de opmerkingen 5.1, 5.2 en 5.4.

B. Ontworpen artikel 5 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 – artikel 3 (lees: 2) van het ontwerp

6. Het ontworpen artikel 5 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreft de “randvoorwaarden” die vervuld moeten zijn voor het uitvoeren van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering. Die bepaling vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 31, § 3, van het decreet van 21 november 2003, waarbij de Vlaamse Regering wordt gemachtigd om aanvullende regels te bepalen inzake het bevolkingsonderzoek, onder voorbehoud van wat volgt.

6.1. Het ontworpen eerste lid, 3^o, vindt specifiek rechtsgrond in artikel 20, § 2, van het decreet van 21 november 2003, waarbij de Vlaamse Regering wordt gemachtigd om de opdracht, de samenstelling, de werkingsmodaliteiten en de financiering te bepalen van ondersteunende werkgroepen met betrekking tot een welbepaald aspect van het preventieve gezondheidsbeleid.

6.2. In het ontworpen eerste lid, 4°, a) en c), wordt melding gemaakt van de hypothese dat het bevolkingsonderzoek verplicht is. Om de redenen uiteengezet in opmerking 5.1 moet deze vermelding bij gebrek aan rechtsgrond worden weggelaten.

6.3. In het ontworpen eerste lid, 4°, c), wordt geregeld op welke wijze de toestemming voor het verwerken van persoonsgegevens die nodig zijn voor het bevolkingsonderzoek wordt gegeven, geacteerd en bijgehouden. Ook al kan die ontworpen regeling op zich worden beschouwd als een aanvullende regel in de zin van artikel 31, § 3, van het decreet van 21 november 2003, neemt dit niet weg dat in zoverre met die ontworpen bepaling de verwerking van persoonsgegevens wordt geregeld, een decretale regeling voorhanden moet zijn van de aard van de te verwerken gegevens en van de finaliteit van de verwerking ervan, gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet. In het decreet van 21 november 2003 komt evenwel geen dergelijke regeling voor. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Binnen de regelgeving van het preventiedecreet is niet voorzien om bevolkingsonderzoeken, ook deze die namens de Vlaamse Regering worden georganiseerd, te verplichten. Er is dus geen intentie om bevolkingsonderzoek verplicht te maken.

Elk bevolkingsonderzoek, al dan niet georganiseerd namens de Vlaamse Regering, moet wel voldoen aan de wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Zo wordt voor elk bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering een machtiging gevraagd aan de bevoegde organen (vb. privacycommissie). In de machtigingsaanvraag worden de gegevensstromen in kaart gebracht en beoordeeld op hun conformiteit met de geldende regelgeving.

Het BVR legt dus geen gegevensuitwisseling vast, dit gebeurt ter gelegenheid van de machtigingsaanvraag. De verwerking van de gegevens gebeurt door de organisaties die instaan voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken. Voor BVO namens de Vlaamse regering worden de uitvoerders aangeduid door de minister.

De regelgeving gaat er wel van uit dat er geen toestemming voor bevolkingsonderzoek wordt gegeven, en dat er ook geen bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering kan plaatsvinden zonder dat er voldaan is aan de regels ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze regelgeving gaat boven het voorliggende BVR. Dit is bijv. geëxpliciteerd in de criteria voor beoordeling van bevolkingsonderzoek in de bijlage bij het besluit van de Vlaamse Regering van 12/12/2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, 5°, m). Deze criteria gelden voor alle bevolkingsonderzoeken, ook die namens de Vlaamse Regering.

De rechtsbasis om over te gaan tot het verwerken van gegevens in het kader van een bevolkingsonderzoek (al dan niet namens de Vlaamse Regering) ligt vervat in artikel 9, lid 2, a) en h) van de AVG en dus in de uitdrukkelijke toestemming van de deelnemer die vooraf voldoende informatie krijgt en kan vinden over het bevolkingsonderzoek en het verwerken van de gegevens.

(...)

De persoonsgegevens die verwerkt worden in het kader van een bevolkingsonderzoek verschilt in functie van het onderzoek. De aard van de gegevens en gegevensstroom worden telkens beschreven in het dossier dat ingediend wordt bij het aanvragen van een machtiging bij de bevoegde instanties in het kader van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.”

Er kan worden aangenomen dat het uitvoeren van bevolkingsonderzoek impliceert dat persoonsgegevens worden verwerkt, waaronder gegevens die de gezondheid betreffen, die “nodig zijn voor het bevolkingsonderzoek”, zoals in de ontworpen bepaling wordt vermeld. De finaliteit van de verwerking van die persoonsgegevens lijkt ook voldoende omkaderd te zijn in de decretale regeling. Dat neemt niet weg dat het raadzaam is om in artikel 31 van het decreet van 21 november 2003 bepalingen op te nemen waarbij de aard van de te verwerken persoonsgegevens en de finaliteit van die verwerking uitdrukkelijk worden geregeld.

ALGEMENE OPMERKINGEN

7. De regeling inzake de verwerking van persoonsgegevens in het ontworpen eerste lid, 4°, c), moet worden getoetst aan de relevante bepalingen van verordening (EU) 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 (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: AVG), namelijk de artikelen 6, lid 1, a), 7, lid 1, en 9, lid 2, a) en h), ervan.

Het ontworpen artikel 5, eerste lid, 4°, c), schrijft voor dat de toestemming voor het verwerken van persoonsgegevens die nodig zijn voor het bevolkingsonderzoek geacht wordt te zijn gegeven als de deelnemer of zijn vertegenwoordiger zelf initiatief neemt om de screening te laten plaatsvinden. Voor de andere hypothese (wanneer de deelnemer of zijn vertegenwoordiger zelf geen initiatief neemt) wordt de wijze geregeld waarop hun mondelinge of schriftelijke toestemming wordt gegeven.

De gemachtigde lichtte die ontworpen regeling als volgt nader toe in het licht van de voormelde verordeningsbepalingen:

“Als (...) iemand wordt uitgenodigd voor een bevolkingsonderzoek (vb. bevolkingsonderzoek Borstkanker) dan bevat die uitnodiging voorafgaand alle informatie over het bevolkingsonderzoek en de verwerking en uitwisseling van zijn persoonsgegevens in het kader van het bevolkingsonderzoek. Ook is er verwijzing naar een bron (vb. website www.bevolkingsonderzoek.be) waar meer gedetailleerde informatie beschikbaar is.

Als de persoon in kwestie dan zelf de stappen zet om het onderzoek te laten plaatsvinden (= een ondubbelzinnige actieve handeling), bijvoorbeeld door zich te begeven naar de artspraktijk waar het onderzoek plaatsvindt, of door het opsturen van een stoelgangstaal bij het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker, mag er worden aangenomen dat de persoon in kwestie zelf zijn uitdrukkelijke toestemming geeft. Als dit niet het geval zou zijn, zou hij zich niet begeven naar de plaats waar het

bevolkingsonderzoek plaatsvindt, te meer het om een afspraak gaat die specifiek over dat bevolkingsonderzoek gaat of zou hij het staal niet opsturen.

Bij de mondelinge toestemming voor minderjarigen wordt de uitdrukkelijke toestemming gevraagd nadat de zorgaanbieder zich ervan vergewist heeft dat betrokkene is geïnformeerd en akkoord gaat met het bevolkingsonderzoek en met de verwerking van de gegevens.

De AVG sluit een mondelinge toestemming niet uit. Het is duidelijk de bedoeling om hiervan gebruik te maken om volgende redenen:

- een schriftelijke toestemming bij minderjarigen is administratief een zwaardere procedure;

- er is een groot risico dat hierdoor ouders/vertegenwoordiger zullen nalaten toestemming te geven, waardoor de minderjarige niet kan genieten van de voordelen van wetenschappelijk onderbouwd bevolkingsonderzoek;

- voor bijv. het Bevolkingsonderzoek Aangeboren Aandoeningen ('hielprik') moet het onderzoek plaatsvinden tussen 72 en 96u na de geboorte. Bij discussies of administratieve vertraging komt de efficiëntie en kwaliteit van het bevolkingsonderzoek sterk in het gedrang – mogelijk in het nadeel van het kindje.

Noot: uit kwalitatief onderzoek van de UA (Geïnformeerd kiezen bij systematische neonatale screening (op mucoviscidose – een kwalitatief onderzoek naar de perceptie van ouders en gezondheidswerkers) blijkt zelfs dat ouders een systeem van enkel melden van niet deelname (zoals het in het Bevolkingsonderzoek Aangeboren Aandoeningen) tot toe was, verkiezen boven het geven van een expliciete toestemming.”

De Raad van State ziet, mede in het licht van die verklaringen, geen strijdigheid met de aangehaalde verordeningsbepalingen, noch wat betreft de veronderstelde toestemming bij vrijwillig deelnemen aan het bevolkingsonderzoek, noch wat betreft de mogelijkheid van een mondelinge toestemming.

8. Aangezien het ontwerp geen artikel 1 bevat, moet het worden vernummerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. Gelet op hetgeen is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moet voor het huidige eerste lid van de aanhef een nieuw lid worden toegevoegd, waarin wordt verwezen naar artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

10. In het huidige vierde lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 84, § 1, eerste lid, 2° (niet: 1°), van de wetten op de Raad van State.

Artikel 3

11. In het ontworpen artikel 5, eerste lid, 3°, eerste zin, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 moet worden verwezen naar “artikel 3, 2°, b), van het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid”.

12. De tweede zin van de ontworpen bepaling zou duidelijkheidshalve beter luiden als volgt:

“Indien het gaat om bevolkingsonderzoek dat uitgevoerd wordt door de consultatiebureaus van Kind en Gezin en de Centra voor Leerlingenbegeleiding, is die oprichting facultatief.”.

Indien gevolg wordt gegeven aan opmerking 5.1, laatste alinea, (zie voetnoot 8), moet deze zin evenwel worden weggelaten.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Jo BAERT