

**ONTWERP VAN DECREET 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 FYSISCH EN CHEMISCH
FACTOREN, DE INITIATIEVEN MET BETREKKING TOT
GEZONDHEIDSIMPACT DOOR KLIMAATVERANDERING EN DE
VERWERKING VAN PERSOONSgegevens**

Samenvatting

Voorliggend ontwerp van decreet brengt wijzigingen aan in het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid.

Met dit ontwerp van wijzigingsdecreet wordt ten eerste de mogelijkheid gecreëerd om ook andere besturen die het preventieve gezondheidsbeleid mee vormgeven, te subsidiëren.

Ten tweede biedt het voorliggend ontwerp van decreet een decretale basis voor de gegevensverwerking in het kader van Vaccinnet.

Huidig ontwerp van decreet voegt eveneens een bewaartermijn in voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren, vermeld in artikel 34/2 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid.

Daarnaast worden de bevoegdheden van de ambtenaren en de ambtenaren-artsen in het kader van initiatieven met betrekking tot biotische factoren gepreciseerd en waar nodig uitgebreid.

Voorts brengt dit ontwerpdecreet enkele wijzigingen aan in titel V, hoofdstuk 1, afdeling 2, van het Preventiedecreet over initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren. Deze titel wordt in eerste instantie gewijzigd om beter in te kunnen spelen op de noden die zich in de praktijk geregeld voordoen. Anderzijds zorgen de wijzigingen in afdeling 2 ervoor dat de evoluties die zich in de wetenschap voltrekken eveneens in het beleid meegenomen kunnen worden. Daarenboven wordt met dit ontwerp van decreet een nieuwe afdeling ingevoegd in titel V, hoofdstuk I, van het Preventiedecreet. Deze nieuwe afdeling handelt over initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering.

Tot slot voorziet voorliggend ontwerp van decreet in een decretale rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van initiatieven en maatregelen met betrekking tot fysische en chemische factoren en in het kader van initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering.

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMENE TOELICHTING EN INHOUD

A. Situering, probleemstelling en beleidsmaatregelen

1. Subsidiëring van andere besturen die het preventieve gezondheidsbeleid mee vormgeven

Conform artikel 27 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (hierna: "het Preventiedecreet" te noemen), kan de

Vlaamse Regering afspraken maken met andere betrokken besturen. Meer bepaald gaat het om afspraken met gemeentelijke overheden of hun vertegenwoordigers, met provinciale overheden of hun vertegenwoordigers of met de Vlaamse Gemeenschapscommissie.

Die afspraken kunnen betrekking hebben op een mogelijke samenwerking rond bepaalde opdrachten en verantwoordelijkheden in het kader van het Preventiedecreet, op mogelijke coördinatie van het facettenbeleid, of op mogelijke financiering van de intergemeentelijke preventiewerkers. Dit laat toe om het preventieve gezondheidsbeleid ook meer gedecentraliseerd aan te pakken en te coördineren om zo de noden van de burger centraal te stellen.

In het huidig decretaal kader is nog niet voorzien in de mogelijkheid om deze andere besturen te subsidiëren voor de afspraken, vermeld in artikel 27.

Daarom voorziet voorliggend ontwerp van decreet met het oog op het uitbreiden van de lokale preventiewerkingen, in de toevoeging van een derde paragraaf in artikel 27, die een decreetale basis vormt voor het subsidiëren van lokale besturen en intergemeentelijke samenwerking.

2. Invoegen bewaartermijn verwerking persoonsgegevens in het kader van initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren

In artikel 34/2 van het Preventiedecreet wordt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren geregeld. Momenteel volgt uit paragraaf 3, vierde lid van artikel 34/2 dat de Vlaamse Regering de termijn bepaalt waarin de verwerkte persoonsgegevens maximaal worden bewaard. Deze maximale bewaartermijn dient echter decretaal verankerd te worden.

Voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren, wordt namelijk gewerkt met gegevens uit het Rijksregister. Hiertoe is een machtiging vereist van de Minister van Binnenlandse Zaken. De algemene Directie Identiteit en Burgerzaken van de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken is echter van oordeel dat geen machtiging verkregen kan worden wanneer de termijn waarin de verwerkte persoonsgegevens maximaal worden bewaard, niet decretaal verankerd is. De bewaartermijn is conform de adviespraktijk van de Vlaamse toezichtcommissie, vermeld in artikel 10/1 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, immers een essentieel bestanddeel van de gegevensverwerking.

Om toegang te verkrijgen tot het Rijksregister, dient de bewaartermijn van de persoonsgegevens die verwerkt worden op basis van artikel 34/2 van het Preventiedecreet, bijgevolg eveneens in dit artikel opgenomen te worden.

3. Verwerking van persoonsgegevens in het kader van Vaccinnet

Artikel 43, §1, van het Preventiedecreet bepaalt dat de Vlaamse Regering om bepaalde infecties te voorkomen een vaccinatieschema opstelt dat de aanbevolen vaccinaties weergeeft en dat de Vlaamse Regering de bevolking en de vaccinatoren daarover informeert. De Vlaamse Regering neemt eveneens initiatieven om de vaccinatiegraad zo hoog mogelijk te houden (artikel 43, §2, van het Preventiedecreet).

Momenteel bepaalt paragraaf 3 van artikel 43 nog louter dat de vaccinatoren moeten meewerken aan een door de Vlaamse regering te bepalen registratiesysteem.

Conform 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", wordt onder het registratiesysteem, vermeld in artikel 43, §3, van het Preventiedecreet "Vaccinnet" verstaan.

Conform artikel 8 en 9 van het "ministerieel besluit van 29 januari 2015 tot het bepalen van het vaccinatieschema voor Vlaanderen", moeten alle vaccins die gratis door de Vlaamse overheid ter beschikking gesteld worden, besteld worden via Vaccinnet en moeten de vaccinaties die toegediend zijn met de vaccins, vermeld in artikel 3 en artikel 8 van het ministerieel besluit, geregistreerd worden in Vaccinnet.

In Vaccinnet worden echter niet enkel vaccins geregistreerd, maar eveneens gegevens met betrekking tot de persoon die het vaccin toedient en de persoon die het vaccin toegediend krijgt. Het registratiesysteem gaat dus gepaard met een verwerking van persoonsgegevens. Conform de adviespraktijk van de Vlaamse toezichtcommissie, vermeld in artikel 10/1 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, dient voor deze verwerking een decretale basis gecreëerd te worden die de essentiële elementen van de gegevensverwerking regelt. Een decretale rechtsgrond dringt zich eveneens op, aangezien de vaccinatoren die niet meewerken aan het registratiesysteem conform artikel 76 van het Preventiedecreet een administratieve geldboete opgelegd kunnen krijgen.

Naast de noodzaak om de registratie van persoonsgegevens in Vaccinnet decretaal te regelen, bestaat eveneens de nood om de verplichting om vaccinaties te registreren in Vaccinnet uit te breiden. Zo zouden niet enkel de vaccins die gratis door de Vlaamse Gemeenschap aangeboden worden, geregistreerd moeten worden in Vaccinnet, maar moet de registratieverplichting ook gelden voor alle vaccinaties uit het vaccinatieschema. Deze uitbreiding van de registratieverplichting is zowel van belang om individuele redenen, als om redenen van volksgezondheid. Zo is het vaccin tegen hepatitis A geen gratis aangeboden vaccin, maar voor een patiënt die zijn nieuwe huisarts consulteert met geelzucht als één van de symptomen, kan de huisarts snel nagaan of de persoon gevaccineerd is tegen hepatitis B (gratis

vaccin) en hepatitis A (te betalen vaccin) binnen de groep van mogelijke infectieuze oorzaken. Volksgezondheidskundig kan het voor hetzelfde vaccin (hepatitis A) bij een uitbraak van hepatitis A belangrijk zijn om de vaccinatiecoverage te kennen in een voedselverwerkend bedrijf, wetende dat hepatitis A via voedsel kan overgedragen worden. Dezelfde redenering kan gemaakt worden voor andere vaccinaties, zoals vaccinaties met het ACWY-meningokokkenvaccin of het rotavirus vaccin.

Het huidige ontwerp van decreet voorziet in dergelijke decretale rechtsgrond voor de registratieverplichting in Vaccinnet en voor de verwerking van persoonsgegevens die in het kader van Vaccinnet gebeurt.

4. Wijzigingen aan de bepalingen inzake initiatieven met betrekking tot biotische factoren

Artikel 39 tot en met 43 van het Preventiedecreet handelen over initiatieven om schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, te voorkomen.

Daarnaast bevat het Preventiedecreet bepalingen over initiatieven om de uitbreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, tegen te gaan. Deze initiatieven worden geregeld in artikel 44 tot en met 50 van het Preventiedecreet.

In de initiële memorie van toelichting bij het Preventiedecreet (Ontwerp van decreet betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, *Parl. St.* VI. Parl. 2002-03, nr. 1709/1, p. 19-20), werd het onderscheid tussen beide reeds verduidelijkt:

- Van maatregelen om schade door biotische factoren te voorkomen, is sprake indien de biotische factoren aanwezig zijn of aanwezig kunnen zijn, maar het gevaar op infecties door de getroffen maatregelen verkleind of geëlimineerd wordt.
- Van maatregelen om de uitbreiding van schadelijke effecten door biotische factoren tegen te gaan, is sprake wanneer de biotische factoren reeds ziekteverwekkend zijn gebleken of reeds aanleiding hebben gegeven tot besmettelijkheid. Het komt er in deze omstandigheden op aan de infectie- of besmettingshaard in te dijken en de bevolking hiertegen te beschermen.

Zowel wat betreft de initiatieven om de schadelijke effecten te voorkomen, als wat betreft de initiatieven om de uitbreiding ervan tegen te gaan, hebben de laatste jaren uitgewezen dat precisering en uitbreiding van het decretaal kader vereist is om adequaat te kunnen reageren op dreigingen met betrekking tot biotische factoren.

[Geanonimiseerde rapportering van bepaalde infectieziekten](#)

Zo is er nood aan een mogelijkheid voor de Vlaamse Regering om laboratoria te verplichten om op geanonimiseerde wijze bepaalde infecties te rapporteren. Het is immers belangrijk dat het beleid tijdig gealerteerd wordt bij het toegenomen voorkomen van bepaalde infecties in Vlaanderen of bepaalde delen ervan, ook wanneer de ernst van de ziekte niet noopt tot een individuele meldingsplicht.

Om de epidemiologie van infecties in Vlaanderen te kunnen opvolgen, werkt de Vlaamse Gemeenschap momenteel (via Sciensano) met een netwerk van vrijwillige peillaboratoria. De bedoeling hiervan is om het beleid te alerteren bij toegenomen voorkomen van bepaalde infecties. Doordat de deelname aan het peillabonetwerk echter vrijwillig is, is het beeld van de epidemiologie sterk afhankelijk van de (grootte en het aantal) deelnemende laboratoria en bijgevolg minder accuraat in tijd en geografie. Het inschrijven van een decretale verplichting tot anonieme rapportering van bepaalde infecties, zou leiden tot een volledig en accuraat beeld op basis waarvan de nodige beleidsacties genomen kunnen worden.

Om die reden wordt met voorliggend ontwerp van decreet voorzien in een aanpassing van artikel 44, §3, van het Preventiedecreet opdat de mogelijkheid gecreëerd wordt voor de Vlaamse Regering om te bepalen welke infecties door laboratoria geanonimiseerd gerapporteerd moeten worden.

Bevoegdheden van de ambtenaren-artsen, vermeld in artikel 44, §3, 2°

Daarnaast is er een noodzaak om de bevoegdheden van de ambtenaren-artsen, vermeld in artikel 44, §3, 2°, te preciseren en uit te breiden.

Conform artikel 44, §3, 2°, van het Preventiedecreet duidt de Vlaamse Regering ambtenaren-artsen aan die bevoegd zijn tot het nemen van maatregelen om uitbreiding van infecties tegen te gaan.

Artikel 47 somt een aantal maatregelen op die ter beschikking staan van de door de Vlaamse Regering conform artikel 44, §3, 2°, aangeduide ambtenaren-artsen. Zij kunnen onder andere een gepaste medische behandeling opleggen aan personen die aangetast zijn door een infectie en daardoor een bijzonder gevaar van besmetting vormen, of zij kunnen deze personen of personen die een verhoogd risico hebben om dergelijke infectie te hebben opgelopen, het bevel geven tot tijdelijke afzondering tot het gevaar op besmettelijkheid is geweken. Zij kunnen eveneens personen onderwerpen aan een medisch onderzoek dat nodig is voor de opsporing van besmettingsbronnen, of personen contacten met anderen verbieden (al dan niet bij de uitoefening van hun beroepsactiviteit). Ambtenaren-artsen kunnen eveneens de nodige ruimten in ziekenhuizen opeisen, of de ontsmetting bevelen van lokalen en voorwerpen die besmet zijn. Tot slot kunnen zij de behandeling, de afzondering of het doden bevelen van dieren die een besmettingsgevaar betekenen voor de mens, met uitzondering van het besmettingsgevaar door consumptie van deze dieren.

Vanuit de praktijk zijn er echter signalen dat het huidige wettelijk kader niet steeds volstaat opdat ambtenaren-artsen alle acties kunnen ondernemen die noodzakelijk zijn om de uitbreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, tegen te gaan. De ambtenaren-artsen worden geconfronteerd met situaties waarin zij onvoldoende decretale basis hebben om adequaat op te treden. Gezien de noodzakelijke maatregelen echter ingrijpen op bepaalde rechten en vrijheden, is dergelijke decretale basis essentiël, gelet op het legaliteitsbeginsel.

De actualisering van de maatregelen in artikel 47 dringt zich bijgevolg op om het uitdijen van infecties op adequate wijze te kunnen tegengaan. Een adequaat optreden tegen infecties, voorkomt immers zowel individueel als collectief leed. Bovendien trachten we met deze herziening van artikel 47 van het Preventiedecreet eveneens de overbelasting van het zorgsysteem te vermijden.

Ten eerste hebben de ambtenaren-artsen op dit moment onvoldoende decretale basis om de afzondering, vermeld in het huidige artikel 47, §1, 1°, van het Preventiedecreet, op te leggen aan personen die besmet zijn met een infectieziekte en die tijdelijk niet meer besmettelijk zijn, maar die het medicatiegebruik vroegtijdig hebben stopgezet en daardoor met een grote mate van zekerheid opnieuw besmettelijk zullen worden. Deze personen vormen nochtans wel een bijzonder gevaar voor besmetting.

Bepaalde infecties, zoals tuberculose, zijn immers na een vrij korte therapie niet meer besmettelijk, maar worden dat wel terug na het vervroegd stoppen van de therapie. Bijkomend is er in dergelijke gevallen het toegenomen gevaar van resistentieontwikkeling en het ontstaan van een minder of niet meer behandelbare infectie, en dit zowel bij de patiënt zelf als ook bij de personen aan wie de patiënt de infectie doorgeeft.

In de praktijk wordt de verplichting tot afzondering voor alle duidelijkheid slechts toegepast in uitzonderlijke tot zeer uitzonderlijke gevallen. Bijna steeds zijn patiënten die besmet zijn met een gevaarlijke infectie, die bovendien besmettelijk zijn of dat opnieuw kunnen worden, spontaan of na sensibilisering bereid om zich tijdelijk af te zonderen. Slechts zelden kan een patiënt dat niet of wil hij dat niet.

Daarnaast is het opeisen van ruimten in ziekenhuizen, als vermeld in artikel 47, §1, 4°, van het Preventiedecreet niet steeds de meest gepaste maatregel voor de opname en afzondering van personen die besmet zijn met een infectieziekte of bij wie een ernstige besmetting wordt vermoed. Ziekenhuizen hebben zelf vaak deze ruimten nodig om gepaste zorg te bieden. De ruimten die opgeëist worden voor afzondering van personen die besmet zijn met infectieziekten, kunnen dan niet meer ingezet worden voor patiënten van de ziekenhuizen. Dit zorgt voor een druk op de zorg in de tweede lijn. Ook voor de persoon die in afzondering geplaatst wordt, is een ziekenhuis niet steeds de meest geschikte plaats om in afzondering te gaan. Naast opname en afzondering is het uiteraard de bedoeling dat, indien het om een zieke gaat, deze persoon ook de juiste en nodige verzorging krijgt.

Personen die in afzondering geplaatst worden, vereisen echter niet in alle gevallen zorg.

Om die redenen blijken hotelkamers vaak – zo leerde onder andere de Covid-19 pandemie in andere landen - een betere plaats om personen af te zonderen dan ruimten in ziekenhuizen. In de praktijk worden daarom soms reeds afspraken gemaakt met hotels om personen in hotelkamers af te zonderen, voor zover deze personen geen bijzondere zorg vereisen en geen gevaar vormen voor andere hotelgasten. Hoewel dergelijke afspraken met hotels vaak een oplossing kunnen bieden, is dat niet steeds het geval. Bijgevolg dringt een uitbreiding van de decretale mogelijkheid tot opeising van ziekenhuisruimten naar de opeising van ruimten in andere zorginstellingen en in toeristische logies zich op. In eerste instantie zal echter steeds getracht worden een overeenstemming te bereiken met toeristische logies en zorginstellingen om personen af te zonderen. Slechts in laatste instantie zal gebruik gemaakt worden van opeising.

Met voorliggend ontwerp van decreet wordt artikel 47 van het Preventiedecreet in die zin aangepast. Ook de beroepsmogelijkheden en de sanctiebepalingen moeten aangepast worden aan deze wijzigingen.

Tot slot worden de ambtenaren-artsen bij het uitoefenen van hun bevoegdheden, vermeld in artikel 47 van het Preventiedecreet, geconfronteerd met onenigheid over de interpretatie van begrippen die opgenomen zijn in de huidige regelgeving. Zo levert het begrip “medisch onderzoek”, als vermeld in artikel 47, §1, 2°, in de praktijk geschillen op. Belangrijk is om te verduidelijken dat onder medisch onderzoek niet enkel klinisch onderzoek, maar eveneens laboratoriumonderzoeken en medische beeldvorming verstaan dienen te worden. Aangezien de term “medisch onderzoek” deze lading eigenlijk al dekt, worden geen wijzigingen aangebracht in artikel 47, §1, 2°, maar wordt deze verduidelijking louter in de memorie van toelichting geëxpliciteerd.

Maatregelen in de leefomgeving om de oorzaak van schadelijke effecten door biotische factoren te voorkomen

In het kader van artikel 41, §5, van het Preventiedecreet hebben de ambtenaren, die aangeduid zijn conform artikel 40 van het Preventiedecreet reeds de mogelijkheid om sluitingen en stilleggingen te bevelen van plaatsen, inrichtingen of ruimten om schadelijke effecten door biotische factoren te voorkomen.

De mogelijkheden die ter beschikking staan van deze ambtenaren dienen echter uitgebreid te worden. Naast sluitingen en stilleggingen, kan eveneens nood zijn aan het bevelen van andere specifieke maatregelen, die de oorzaak van de verspreiding van biotische factoren naar de leefomgeving aanpakken, en zo het risico tot onvrijwillige blootstelling verminderen of wegnemen. Het gaat dan om maatregelen die:

- de aanwezigheid van de biotische factoren verminderen en verwijderen;

- bijkomende biotische factoren tegengaan;
- de verspreiding van de biotische factoren naar de omgeving tegen gaan.

Hierbij valt te denken aan het bevelen van maatregelen als desinfectie, wijzigingen aan de procesvoering, of het uitvoeren van werkzaamheden. In bepaalde situaties kunnen dergelijke maatregelen zelfs een betere oplossing vormen dan een sluiting of stillegging. Toch kunnen ook deze andere maatregelen een verregaande ingreep vormen, waardoor een decretale verankering ervan noodzakelijk is.

Bijgevolg wordt artikel 41 van het Preventiedecreet met voorliggend ontwerp van decreet gewijzigd opdat de ambtenaren, aangeduid conform artikel 40 van het Preventiedecreet naast de stillegging en sluiting, eveneens andere maatregelen kunnen bevelen, zoals desinfectie, wijzigingen aan de procesvoering, of het uitvoeren van werkzaamheden. Deze aanpassing van het Preventiedecreet laat een verfijning toe doordat gradueel verstrengd kan worden confer impact en risico.

Maatregelen in de leefomgeving om de oorzaak van de verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren tegen te gaan

De maatregelen die hierboven omschreven werden, zijn niet enkel nodig om de oorzaak van schadelijke effecten door biotische factoren te voorkomen.

Ook wanneer de biotische factoren reeds ziekteverwekkend zijn gebleken of reeds aanleiding hebben gegeven tot besmettelijkheid, kunnen gelijkaardige ingrepen nodig zijn.

De verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren gebeurt immers niet enkel via de mens, maar kan eveneens in het milieu plaatsvinden. Niet enkel de bron van de oorspronkelijke besmetting dient dan bestreden te worden, maar ook secundaire bronnen. De besmetting kan immers veroorzaken dat in de omgeving secundaire bronnen ontstaan die de infectie verder verspreiden.

Een voorbeeld hiervan is het geval waarin een koeltoren die besmet is met legionella door meteocondities een andere koeltoren kan besmetten die vervolgens ook een bron kan zijn van deze infectieuze kiem.

In dat geval kan echter geen beroep meer gedaan worden op de mogelijkheden uit titel V, hoofdstuk I, afdeling 1, onderafdeling 1 van het Preventiedecreet. Ook onderafdeling 2 van titel V, hoofdstuk I, afdeling 1, die betrekking heeft op de initiatieven om de verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren tegen te gaan, laat in zijn huidige vorm niet toe dat maatregelen als sluiting, stillegging, desinfectie, wijzigingen aan de procesvoering, of het uitvoeren van werkzaamheden, bevelen kunnen worden om de verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren tegen te gaan. Nochtans is bij het tegengaan van de verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren minstens even belangrijk dat deze maatregelen genomen kunnen worden, als bij het voorkomen van schadelijke effecten door biotische factoren.

Bijgevolg moeten ook artikel 44 tot en met 50 van het Preventiedecreet gewijzigd worden opdat gelijkaardige maatregelen genomen kunnen worden als bij de initiatieven om schadelijke effecten door biotische factoren te voorkomen.

Om de noodzakelijke maatregelen te kunnen inschatten, is de tussenkomst van daartoe gespecialiseerde ambtenaren vereist. Deze dienen bijgevolg aangeduid te worden door de Vlaamse Regering.

Om deze redenen wordt artikel 44 van het Preventiedecreet aangepast, door het invoegen van een delegatie aan de Vlaamse Regering om ambtenaren aan te duiden die dergelijke maatregelen kunnen nemen. Met huidig ontwerp van decreet wordt eveneens een artikel 47/2 ingevoegd in het Preventiedecreet dat de maatregelen uiteenzet die de aangeduide ambtenaren kunnen nemen. Zij zullen deze steeds nemen in overleg met de ambtenaren-artsen, vermeld in artikel 44, §3, 2°, van het Preventiedecreet.

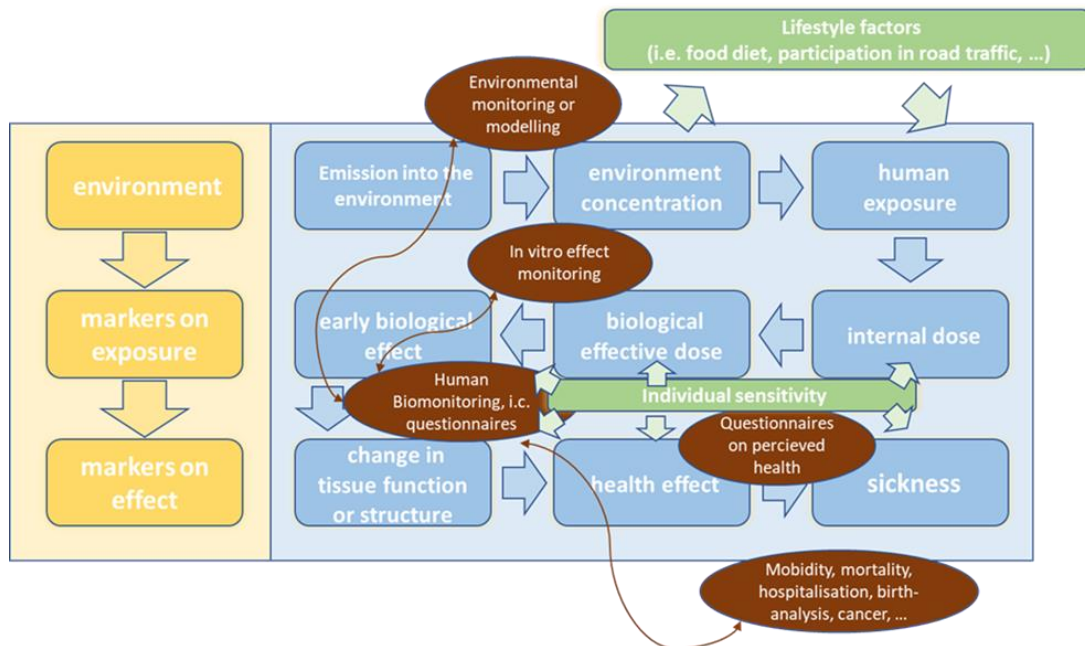
De graad van ingrijpen, ook wel de gerelateerde impact van de maatregel op het individu, de bevolking en de broninstallatie of omgeving, wordt meegenomen in een risicoanalyse. De maatregel zal bijgevolg relatief worden toegepast ten aanzien van de ernst, de duur en de outcome zowel naar omgeving, installatie als gezondheid. Dit is voorwerp van zowel de motivering van de maatregel als de evaluatie en opvolging ervan.

5. Wijzigingen aan de bepalingen over initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren

In artikel 51 tot en met 55 van het Preventiedecreet zijn de initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren geregeld. Deze bepalingen zijn sinds de totstandkoming van het Preventiedecreet in 2003 zelden gewijzigd. Ondertussen dringt een actualisering van de bepalingen zich op. Verschillende begrippen zijn verouderd, het decreet dient opnieuw afgestemd te worden op recente wetenschappelijke evoluties en noden in de praktijk wijzen op leemtes in het decreet.

Initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren kaderen in de milieugezondheidszorg. In de milieugezondheidszorg wordt getracht meetwaarden en vaststellingen in de omgeving door te vertalen naar de impact op gezondheid. Indien door een milieubrill naar gezondheid gekeken wordt, spreken we van het milieuspoor. Anderzijds is het echter evenzo belangrijk om door een gezondheidsbril naar onze omgeving te kijken. In dat geval worden de ernst en bijdrage van een bepaalde omgevingsblootstelling bekeken vanuit een gezondheidsonderzoek. Dit noemen we het gezondheidsspoor. De wetenschappelijke discipline hierachter heet de Medische Milieukunde. De medische milieukunde vormt het kruispunt waar geneeskunde, toxicologie, epidemiologie, gezondheidszorg, milieutechnologie en milieukunde samenkomen.

Als centraal uitgangspunt in deze wetenschappelijke discipline, wordt de bron-dosis-effect relatie gehanteerd. In de ideale wereld zullen inzichten verworven vanuit een gezondheidsbril in één op één relatie tegenover de inzichten verworven vanuit een milieubrill bekeken worden. In werkelijkheid is het een puzzel van verbanden en inzichten die veelal een richting aangeven en ons sturen in een risicogericht denken. De blootstelling aan een chemische stof draagt bij tot een bepaald gezondheidseffect, maar is niet 'alleen' verantwoordelijk voor dit effect. De oorzaken van een gezondheidseffect zijn veelal multifactorieel en niet onder de vorm van een 'smoking gun' bij wijze van spreken, toe te wijzen.



Bron: meegedeeld in persoonlijke communicatie door Elly Den Hond, 2011

Om dit zo helder mogelijk te krijgen en het succes in de aanpak van een risico op gezondheidseffecten zo groot mogelijk te maken, is het belangrijk uit te gaan van een gestandaardiseerde systematische benadering. Dit kan onder de vorm van een milieugezondheidsimpactanalyse gebaseerd op de bron-effect keten. Het is deze analyse die zal bepalen welke handelingen er nodig zijn. De analyse is sterk onderhevig aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht en verzamelde milieu- en gezondheidsdata. Het zijn studies zoals bloedstaalnames, humane biomonitoring (HBM), milieumetingen, ... die dit inzicht zullen verrijken. Concreet baseert men zich op wiskundige en statistische modellen om te bepalen hoe onze blootstellingskorf is samengesteld en bijkomend op de achtergrondblootstelling die een individu of een specifieke bevolkingsgroep ondergaat. Er wordt getracht te bepalen in welke mate de respectievelijke blootstellingsroutes voor chemische en fysische factoren bijdragen tot de belasting van ons lichaam. Blootstelling kan bijvoorbeeld gebeuren via voeding, via inademing of via drinken. Vervolgens wordt de gezondheidkundige impact van deze blootstelling bepaald, of het risico daarop als bijdrage van deze specifieke blootstelling in een bepaald gezondheidseffect. Die gezondheidseffecten zijn, in tegenstelling tot 20 jaar geleden, toxicologisch, epidemiologisch en biologisch mechanistisch veel beter onderbouwbaar met de

huidige meet- en modelleertechnieken. In deze zijn er dus effectdrempels op respectievelijk moleculair, cellulair, weefsel of orgaan niveau die uiteindelijk leiden tot ziekte: alle zijn gezondheidseffecten die bijdragen tot specifieke ziekte of aandoeningen, nu of in een later stadium indien rekening gehouden wordt met bio-accumulatie, interfererende lichaamsprocessen en specifieke levensfasen (bijvoorbeeld botontkalking, carcinogenese, problemen met vruchtbaarheid, ...).

Het is echter evenzo belangrijk aan te geven dat er grote variabelen aanwezig zijn in deze bron-effect relatie. De individuele gevoeligheid, alsook de leefstijlfactoren hebben vaak een zo mogelijk grotere invloed dan de chemische stof waaraan men blootgesteld is. Anderzijds wordt in de risicoperceptie geargumenteed dat men voor bepaalde risicofactoren kiest (bijvoorbeeld voor ongezonde voeding) en voor andere risicofactoren die keuze niet in de hand heeft (bijvoorbeeld blootstelling aan PFAS door pollutie in de omgeving van een bedrijf).

Deze aspecten komen allen samen in het Preventiedecreet.

Voorgaande inzichten staan dan ook centraal bij de herziening van het Preventiedecreet en met name bij de herziening van de bepalingen inzake initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren.

Zeer zorgwekkende stoffen

Zoals reeds kort aangehaald, zijn de wetenschappelijke kennis, de inzichten en de mogelijkheden rond stoffen die een gevaar kunnen vormen voor de mens sterk geëvolueerd sinds de totstandkoming van het Preventiedecreet. Ook in het maatschappelijk debat is het risico op gezondheidseffecten door blootstelling van de mens aan gevaarlijke stoffen, de laatste jaren meer en meer naar de voorgrond gekomen. Daarom is het noodzakelijk om ook het beleid af te kunnen stemmen op deze gewijzigde wetenschappelijke en maatschappelijke evoluties.

Tot op heden vormde artikel 51 van het Preventiedecreet de grond om initiatieven te nemen tegen stoffen die de hormonale werking van de mens kunnen verstoren. Naast chemische stoffen die de hormonale werking van de mens kunnen verstoren, zijn er echter nog verschillende andere stoffen die tot gezondheidseffecten kunnen leiden bij de mens en die daarom gekwalificeerd kunnen worden als "zeer zorgwekkend". Mensen kunnen in contact komen met zeer zorgwekkende stoffen via het milieu (lucht, water of bodem), voedsel, de werkplek, of via producten zoals huishoudchemicaliën.

Ook rond deze andere stoffen moeten initiatieven genomen kunnen worden. Bijgevolg dient de mogelijkheid om initiatieven te nemen rond chemische stoffen die de hormonale werking verstoren, uitgebreid te worden tot de mogelijkheid om meer algemeen initiatieven te nemen rond zeer zorgwekkende stoffen. Hiertoe wordt artikel 51 van het Preventiedecreet geactualiseerd.

Gezondheidskundige advieswaarden

Ook het gebruik van streefwaarden voor fysische en chemische factoren, als vermeld in artikel 52 van het Preventiedecreet, is niet langer actueel. In de praktijk wordt gewerkt met gezondheidskundige advieswaarden voor fysische en chemische factoren. Deze waarden zijn geen streefwaarden, noch normen. Het gaat om waarden die richtinggevend zijn voor een milieukwaliteitsniveau dat afgestemd is op een duurzame ontwikkeling van mens en milieu, en die overeenkomen met een blootstellingswaarde die verondersteld wordt geen of verwaarloosbare negatieve effecten op de gezondheid te hebben van mensen die langdurig worden blootgesteld aan dit niveau van blootstelling.

Gezondheidskundige advieswaarden zijn humane risicogrenzen die de concentratie in het milieu aangeven waaronder de risico's voor de mens aanvaardbaar zijn. Hierbij wordt gekeken in hoeverre de mens via het milieu aan de stof blootgesteld kan worden. Bij de vaststelling van gezondheidskundige advieswaarden wordt onder andere rekening gehouden met al-dan-niet specifieke blootstellingsroutes, blootstellingsfactoren en biologische werkingsmechanismen. Aangezien steeds meer initiatieven, maatregelen, normstelling, risicoanalyses, gebaseerd zijn op gezondheidskundige advieswaarden, is een rechtsbasis hiervoor aangewezen.

Gezondheidskundige advieswaarden zijn geen afdwingbare normen, maar dienen dienen louter als basis voor de advisering in specifieke dossiers of voor het nemen van maatregelen en initiatieven naar (kwetsbare) doelgroepen, settings en sectoren toe. Aan de hand van gezondheidskundige advieswaarden kunnen ook specifieke (gezondheids- en/of op-gezondheid-gebaseerde milieu)doelstellingen geformuleerd worden. Gezondheidskundige advieswaarden staan daarbij niet op zichzelf. Vooraleer de vertaling van de gezondheidskundige advieswaarden naar beleid gemaakt kan worden, dienen ze in een ruimere beleidscontext geplaatst te worden, onder andere rekening houdend met de beleidskaders uit andere beleidsdomeinen. De richt- en interventiewaarden in de bijlage van het Besluit van de Vlaamse Regering van 11 juni 2004 houdende maatregelen tot bestrijding van de gezondheidsrisico's door verontreiniging van het binnenmilieu, werden bijvoorbeeld gebaseerd op de methodiek voor het afleiden van gezondheidskundige advieswaarden. De ruimere beleidscontext houdt ook rekening met het handelingsperspectief. We formuleren hierbij 5 doelen: een zorginhoudelijk doel, een beleidsmatig doel, een maatschappelijk doel, een wetenschappelijk doel en het doel om de gezondheidsimpact of omgevingsituatie te karakteriseren.

Indien de gezondheidskundige advieswaarden aan de basis liggen van initiatieven of maatregelen, dienen zij in het licht van de finaliteit van de interventie geïnterpreteerd te worden.

De gezondheidskundige advieswaarden gaan uit van een puur gezondheidskundige benadering, daar waar streefwaarden en normen ook rekening houden met

economische, maatschappelijke en milieukundige aspecten. Streefwaarden en normen houden al een keuze in voor een graad van maatschappelijke aanvaarding. Vanuit puur gezondheidkundig oogpunt, wordt daarentegen louter vertrokken vanuit het idee van een nulimpact. Vooraleer gezondheidkundige advieswaarden vertaald zouden kunnen worden naar streefwaarden en normen, desgevallend na een gezondheidkundige impactanalyse, dienen dus ook de ruimere maatschappelijke context en de beleidsmatige context in rekening gebracht te worden. Gelet op het louter adviserende en puur gezondheidkundige karakter van gezondheidkundige advieswaarden, kunnen zij nooit ingeroepen worden tegen een (al dan niet op de advieswaarde gebaseerde) norm of streefwaarde. Net zoals de WHO doet in haar 'Air Quality Guidelines' is het mogelijk om bij de gezondheidkundige advieswaarden ook interim waarden te definiëren die bij oplopende waarden meegeven welk gezondheidsimpact er algemeen kan verwacht worden op populatieniveau.

Een gezondheidkundige advieswaarde wordt gerapporteerd in een risico-ladder. Die risicoladder gaat niet enkel uit van nulblootstelling, maar houdt eveneens rekening met gevoelige groepen, achtergrondblootstelling, meetbaarheid, secundaire chemische reacties, ernst van het gezondheidseffect, ... Voorbeelden van een dergelijke risicoladder zijn onder andere de interim targets van de Air Quality Guidelines van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de bewijslast voor het carcinogeen vermogen van een chemische stof zoals vastgesteld door het international agency for research on cancer (IARC), of de gezondheidkundige risicogrenzen voor het extra carcinogeen risico bij levenslange blootstelling aan een chemische stof. De risicoladder is generiek opgesteld en laat toe risico's te differentiëren naar specifieke omstandigheden zoals blootstelling (duur, plaats, methode, ...), levensfase, biologisch werkingsmechanisme en ernst van impact. Men verkrijgt als het ware een risicoladder die input kan geven in het maatschappelijk of wetenschappelijk debat bij afweging van toepassing van de advieswaarde. Deze interim waarden zijn richtinggevend als tussentijdse ankerpunten in het traject om uiteindelijk de ultieme gezondheidkundige advieswaarde te bereiken.

Hoofdstuk 6 van de Air Quality Guidelines van de Wereldgezondheidsorganisatie (editie 2021) zet principes uiteen voor de implementatie van de gezondheidkundige advieswaarden die in de guidelines zijn opgenomen. De concrete toepassing van deze principes (bijvoorbeeld in normstellingen) wordt overgelaten aan de landen zelf. Hierbij dient rekening gehouden te worden met de situationele noden m.b.t. milieu- en gezondheid, de opbouw van capaciteit en andere additionele elementen die nodig zijn in de ontwikkeling van nationale standaarden (streefwaarden en normen).

Gezondheidkundige advieswaarden worden onderbouwd door gezondheidkundige grenswaarden van stoffen. Een gezondheidkundige grenswaarde (GGW) geeft aan wat de maximale hoeveelheid van een stof is die

iemand binnen mag krijgen, zonder dat dit gevolgen heeft voor zijn gezondheid. Een voorbeeld van een gezondheidkundige grenswaarde is de Tolereerbare Wekelijkse Inname (TWI). Deze geeft aan hoeveel je levenslang wekelijks mag binnen krijgen van een stof zonder dat dit gevolgen heeft voor de gezondheid.

Voorbeelden van instanties die gezondheidkundige advieswaarden bepalen, zijn de European Food and Safety Association (EFSA), de United States Environmental Protection Agency (US EPA) of de Wereld Gezondheids Organisatie (WHO)-waarden.

Gezondheidkundige advieswaarden kunnen vastgesteld zijn door de overheid, maar vooralsnog niet in wetgeving opgenomen worden. Ze hebben de functie van signaalwaarde voor verder onderzoek, advies en onderbouwing van acties en initiatieven. Ze houden specifiek rekening met de ernst en omvang van (en het risico op) de gezondheidsimpact, voortbouwend op en bijkomend aan de generieke algemene risico's door de achtergrondblootstelling.

Normen zijn daarentegen door de overheid vastgestelde waarden waarbij de risico's acceptabel worden geacht. Gezondheidkundige grenswaarden en risicogrenzen kunnen door beleidsmakers worden gebruikt om wettelijke of beleidsmatige normen vast te stellen. Dit kunnen milieunormen zijn, bijvoorbeeld voor lucht of oppervlaktewater. Normen houden niet enkel rekening met een gezondheidkundige motivatie, maar integreren ook beleidsinzichten zoals haalbaarheid of economie.

Een aandachtspunt dat voor gezondheidkundige grenswaarden en dus ook voor gezondheidkundige advieswaarden en voor normen geldt, is echter dat zij allemaal onderhevig zijn aan voortschrijdend wetenschappelijk en beleidsmatig inzicht en dus kunnen variëren in de tijd tegenover zichzelf en elkaar. Dit wil zeggen dat de basis van de gemaakte aannames belangrijk is indien men ze gaat vergelijken tegenover elkaar en tegenover deze in andere landen. Verschillende genormeerde, meestal internationale, instanties vaardigen opinies en adviezen uit wat betreft gezondheidkundige grenswaarden voor chemische stoffen.

In het Vlaamse 'protocol voor de selectie van gezondheidkundige advieswaarden' uit 2016 (ook wel: 'protocol for the selection of health based reference values') wordt een overzicht gegeven van instanties die geconsulteerd worden bij het bepalen van de te hanteren gezondheidkundige advieswaarden ([Protocol for the selection of health-based reference values \(RV\) \(zorg-en-gezondheid.be\)](#)). In dit document, geadviseerd door de academische en toegepast wetenschappelijke instellingen, staat ook een procedure beschreven welke gezondheidkundige grenswaarden te selecteren in geval er meerdere 'kandidaten' zijn voor gezondheidkundige grenswaarden voor een bepaalde chemische stof. Deze procedure werd reeds toegepast op verschillende prioritaire chemische stoffen in Vlaanderen in lucht (o.a. metalen, verschillende vluchtige organische stoffen,

stikstofdioxide, poly aromatische koolwaterstoffen, etc.), in drinkwater en recent ook in bodem (voor PFAS).

Zo werd het Vlaamse 'protocol voor de selectie van gezondheidkundige advieswaarden' reeds gehanteerd bij het opstellen van een 'Richtlijnsysteem Mens-gezondheid' voor de uitwerking van de discipline mens-gezondheid in milieueffectrapportage in Vlaanderen (zie: [Richtlijnsysteem Mens-gezondheid - Kennis- en informatiesysteem MER - Wiki van het departement Omgeving van de Vlaamse overheid \(milieuinfo.be\)](#)). Dit referentiedocument bevat richtlijnen voor de uitwerking van de discipline mens-gezondheid in milieueffectrapportage in Vlaanderen, waarbij in stap 4 van de methodologie een beoordelingskader uitgewerkt wordt voor de inschatting van gezondheidsimpact. Binnen dit beoordelingskader worden 'referentiewaarden voor de aftoetsing van de ernst' meegegeven, waaronder een lijst met verschillende gezondheidkundige advieswaarden te vinden is, die afgeleid zijn op basis van het Vlaamse protocol ([Lijst met gezondheidkundige advieswaarden voor bepaalde parameters - Kennis- en informatiesysteem MER - Wiki van het departement Omgeving van de Vlaamse overheid \(milieuinfo.be\)](#)).

Dit alles leidt ertoe dat het vaststellen van gezondheidkundige advieswaarden op meer gestandaardiseerde wijze verloopt. Bijgevolg wordt gekozen voor die gezondheidkundige advieswaarden die wetenschappelijk het best onderbouwd zijn (en niet automatisch voor de strengste of minst strenge waarden). Hierbij kan bovendien ook verwezen worden naar de uitdrukkelijke vereiste die met deze decreetwijziging wordt ingeschreven in het Preventiedecreet om voorafgaand aan het opstellen van gezondheidkundige advieswaarden een evaluatie door te voeren van het verband tussen de betreffende fysische of chemische factor en het gezondheidseffect op basis van de criteria Bradford en Hill van 1965 (Hill AB. e.a., THE ENVIRONMENT AND DISEASE: ASSOCIATION OR CAUSATION? *Proceedings of the Royal Society of Medicine*. 1965; 58(5): 295-300) (zie infra).

Wanneer gezondheidkundige advieswaarden bovendien toegepast worden bij het nemen van een concrete maatregel, kan ook rekening gehouden worden met het handelingsperspectief, dat zorgt voor een meer gestandaardiseerde procedure om te voorzien in een correcte toepassing. Denk daarbij maar aan het handelingsperspectief dat opgenomen wordt in het eerder vermelde hoofdstuk 6 van de air quality guidelines van de WHO. Dit gebeurt bijvoorbeeld in Nederland, maar het gebeurt ook al (beperkt) in het Vlaamse preventieve gezondheidsbeleid, namelijk om te bepalen of een humane biomonitoring wordt ingezet.

Bij de toepassing van het handelingsperspectief wordt rekening gehouden met verschillende doelstellingen, zijnde:

- 1) het zorginhoudelijk doel: draagt de maatregel bij aan een betere gezondheid of gezondheidszorg op individueel of collectief niveau;

- 2) het beleidsmatig en maatschappelijk doel: is er een bijdrage aan een ander milieu- of gezondheidsdoel, draagt dit bij aan de opvang van publieke ongerustheid en creëren we geen onnodige angstinductie;
- 3) het wetenschappelijk doel: draagt dit bij tot inzicht of gerichte kadering in de 'bron-blootstelling-belastings-effect'-relatie;
- 4) de karakterisatie van de gezondheidsimpact of de omgevings situatie: is dit een indicator of leidraad om de ernst van het probleem te omschrijven, geospatiale spreiding, tijdgebonden trend-analyses, identificatie van doelgroepen,

De gezondheidkundige advieswaarden worden conform artikel 52, §1, van het Preventiedecreet vastgelegd na bespreking in het Vlaams Parlement. De voorbereiding hiervan gebeurt in de Vlaamse werkgroep Zeer Zorgwekkende Stoffen die in 2022 werd opgericht in uitvoering van het Preventiedecreet (cf. besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid, gewijzigd door 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). Deze Vlaamse werkgroep ontvangt hierbij advies van de Kennishub Zeer Zorgwekkende Stoffen, een hub waarin alle beleidsdomeinen met betrekking tot dit onderwerp betrokken zijn. De gezondheidkundige advieswaarden zijn onderbouwend aan de maatregelen en initiatieven zoals bedoeld in de artikelen 51, 53, 53/1, 53/2, 54, 55 en 56/1, van het gewijzigde Preventiedecreet. Ze zijn adviserend bij milieu(gezondheid) gerelateerde handelingskaders (zoals het handelingskader PFAS) en kunnen richting geven in de advisering van milieuhygiënische aspecten ten aanzien van de omgevingsvergunning of de milieu-effectrapportage. Tevens kunnen ze adviserend werken ten aanzien van de normstelling conform het DABM, of andere decreten en uitvoeringsbesluiten waarin een milieugerelateerde normstelling wordt gehanteerd. Binnen beleidsdomeinoverschrijdende samenwerking wordt over de toepassing en het gebruik van de gezondheidkundige advieswaarden verder afgestemd op basis van samenwerkingsprotocollen.

Programma voor milieugerelateerde gezondheidkundige impact inschattingen

Opdat de verschillende initiatieven, maatregelen en adviezen met betrekking tot fysische en chemische factoren goed onderbouwd kunnen worden en opdat binnen het beleid rond fysische en chemische factoren prioriteiten gesteld kunnen worden, dient eveneens voorzien te worden in de ontwikkeling en uitvoering van een programma voor milieugerelateerde gezondheidkundige impact inschattingen. De invulling en uitwerking van dit programma voorziet in milieugezondheidskundige adviezen, mits een specifieke gezondheidsimpactanalyse (Health Impact Assessment of HIA). Concreet wordt hierbij een risicoanalyse gemaakt voor bepaalde doelgroepen en omstandigheden, waarbij er een zo concreet mogelijke

invulling wordt gegeven aan de systematische benadering van de bron-effectketen, voor de stappen die liggen tussen blootstelling en 'ziekte'.

De milieugerelateerde gezondheidkundige impact inschattingen kunnen niet enkel gehanteerd worden ter onderbouwing van de initiatieven, maatregelen en adviezen met betrekking tot fysische en chemische factoren, vermeld in het Preventiedecreet, maar zijn eveneens bruikbaar, of geven de gezondheidkundige benadering, in het kader van adviesverplichtingen op basis van andere regelgeving.

Bij dit laatste valt te denken aan de adviesverplichting vanuit gezondheidkundig oogpunt in het kader van de MER-regelgeving, voor het gezondheidsaspect in de Vlaream-advisering als ondersteuning van het omgevingsbeleid, en voor dezelfde ondersteuning van de Vlaream-advisering voor lokale besturen, de inrichting van sportactiviteiten, de organisatiemodaliteiten van grote culturele voorstellingen, ... Dit programma zal adviserend, gezondheidkundig en medisch milieukundig inzicht koppelen aan een mogelijk handelingsperspectief voor doelgroepen, lokale en bovenlokale besturen, gezondheidswerkers en wetenschappelijke en academische actoren.

De gezondheidkundige advieswaarden, vermeld in artikel 52 van het Preventiedecreet, zijn hierin objectieve ankerpunten. Zoals hierboven reeds aangegeven, vervullen de gezondheidkundige advieswaarden louter een adviserende functie. De gezondheidkundige advieswaarden dienen voorafgaand aan hun toepassing ook in een ruimere beleidscontext geplaatst te worden en bekeken te worden in het licht van de finaliteit van de maatregel, het initiatief, de norm of de streefwaarde waarvoor zij als ankerpunt dienen. Een terdege uitgevoerde gezondheidkundige risicoanalyse (internationaal bekend als Health Impact Assessment of HIA) is een essentieel onderdeel van deze van de impactanalyse. En een essentiële methodiek om publieke beleidsbeslissingen te onderbouwen door inzicht te creëren in vervuiling gerelateerde ziektelast (burden of disease) en de potentiële vermindering van deze ziektelast. Samenwerking tussen de gezondheidssector en de andere sectoren en beleidsdomeinen is hierin essentieel om publieke gezondheid te beschermen.

Maatregelen in de leefomgeving om gezondheidseffecten door schadelijke fysische of chemische factoren tegen te gaan

Daarnaast is het belangrijk om vanuit gezondheidkundig oogpunt actie te kunnen ondernemen om de blootstelling van personen aan fysische of chemische factoren die een waarschijnlijk of potentieel gevaar inhouden op schadelijke gezondheidseffecten bij de mens te vermijden of te verminderen. Dit kan enkel door ook de bron van deze blootstelling aan te pakken. Daartoe dient de mogelijkheid tot nemen van bronmaatregelen in de leefomgeving om gezondheidseffecten door fysische en chemische factoren tegen te gaan uitdrukkelijk verankerd te worden in het Preventiedecreet.

Er is nog geen sprake van een waarschijnlijk of potentieel gevaar op schadelijke gezondheidseffecten bij de mens zodra gezondheidkundige advieswaarden worden overschreden. Het gaat dan om een bijdrage in de verhoging van het risico op zo'n effecten. Zoals hierboven vermeld, zijn gezondheidkundige advieswaarden namelijk louter adviserend van aard en gaan zij uit van een puur gezondheidkundige benadering, die vertrekt vanuit het principe van nulimpact. Pas na toepassing van de gezondheidkundige advieswaarden in een milieugerelateerde gezondheidkundige impactanalyse, en na het in rekening brengen van de ruimere maatschappelijke en beleidscontext en de finaliteit van een eventueel voorliggende maatregel, kan vastgesteld worden of al dan niet sprake is van een gevaar op schadelijke gezondheidseffecten bij de mens.

Metten van blootstelling aan gevaarlijke stoffen: exposoom en netwerk voor milieugerelateerde gezondheidsgegevens

Ondertussen zijn in de wetenschap eveneens grote stappen gezet rond de bewaking van de in de mens gemeten blootstelling aan gevaarlijke stoffen. Wat het meten van blootstelling betreft, worden op basis van het huidige artikel 54 van het Preventiedecreet reeds initiatieven genomen inzake humane biomonitoring. Daarbij wordt voornamelijk gefocust op metingen van de interne dosis van milieupolluenten in personen en de daaraan gekoppelde vroegtijdige biologische effecten, meer bepaald biomerkers van blootstelling en effect.

De afgelopen 15 jaar echter, heeft het concept exposoom internationaal zijn ingang gevonden, zowel in onderzoek als beleid. Dit concept gaat verder dan humane biomonitoring.

Bij het vaststellen van het exposoom wordt gepoogd om een meer geïntegreerd beeld te krijgen van de complexiteit van alle mogelijke invloedsfactoren die uiteindelijk leiden tot milieugerelateerde ziektebeelden.

Veel gangbare aandoeningen zijn nauw verbonden met blootstellingen die variëren van leefstijlfactoren tot chemische blootstellingen, sociale interacties en stress. Gezamenlijk hebben deze blootstellingen een enorme impact op de gezondheid in de samenleving. Veel blootstellingen kunnen mogelijk worden aangepast om ziekte te voorkomen. Helaas kunnen we vaak niet verklaren waarom de ene persoon een bepaalde ziekte zal ontwikkelen en de andere niet, vanwege het complexe verband tussen blootstellingen en effecten. Het concept exposoom kan helpen deze kloof in kennis te overbruggen.

De 'white paper' van de Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek (TNO) over het exposoom omschrijft het potentieel van het concept exposoom om gezondheidswinst te boeken. Dit potentieel behoeft een alliantie tussen de academische, de private, de overheids

sectoren en eindgebruikers om substantiële gezondheidswinst te bewerkstellingen. Het veelbelovende potentieel van het concept exposoom is dat het een basis kan creëren voor 'evidence based' gezondheidsinterventies. Dit voor zowel publieke als individuele gezondheidsstrategieën. De basis van dit potentieel bestaat erin dat inzichten verkregen worden op het individuele niveau in het externe en interne exposoom, hun interactie met elkaar en hun relatie tot gezondheid.

Bijgevolg worden de mogelijkheden voor de Vlaamse Regering in artikel 54 uitgebreid opdat de Vlaamse Regering initiatieven kan nemen met betrekking tot het vaststellen van het exposoom.

Daarnaast is er een nood om een overzicht te krijgen van verschillende gezondheidsgegevens en deze te kunnen koppelen aan milieugegevens. Naast het exposoom, wordt eveneens de rechtsgrond gecreëerd om een netwerk milieugerelateerde gezondheidsgegevens in te richten. Geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gezondheidsgegevens uit verschillende databanken (spe-E-birth, mortaliteitsgegevens, de elektronisch medische dossiers, het Belgisch kankerregister, de UREG databank met gegevens van de spoed-diensten, en andere) worden hierbij verzameld en worden gecombineerd met milieugegevens (lucht, water, bodem, binnenmilieu, ..., waaraan men kan blootgesteld worden) uit andere databanken. De gekoppelde data levert een basis voor toepassing van de gezondheidkundige advieswaarden en grenswaarden in de mens, in de milieugerelateerde gezondheidkundige impact inschattingen. Deze kunnen op hun beurt beleidsvoorbereidende of beleidsuitvoerende initiatieven onderbouwen, naast maatregelen in de leefomgeving om gezondheidseffecten door schadelijke fysische of chemische factoren tegen te gaan.

Wijziging aan het fonds, vermeld in artikel 54, §3

In de praktijk blijkt het fonds, vermeld in het huidige artikel 54, §3, van het Preventiedecreet, een goed initiatief, en om die reden is een uitbreiding dan ook wenselijk.

Momenteel bepaalt artikel 54, §3, dat bedrijven en/of burgers die medeverantwoordelijk zijn voor de aanwezigheid van fysische of chemische factoren die schadelijk zijn voor de gezondheid verplicht kunnen worden bij te dragen aan een fonds waarmee de oprichting van het netwerk voor de bewaking van de in de mens gemeten blootstelling en/of voor de bewaking van de effecten van fysische en chemische factoren op de bevolking, gefinancierd kan worden. Het is wenselijk dat zowel de financieringsmogelijkheden van het fonds, als de toepassingsmogelijkheden van het fonds uitgebreid worden. In de praktijk blijkt bijvoorbeeld dat naast de vervuiler ook vanuit provinciale, federale en lokale overheden middelen aangeboden worden voor het fonds. Momenteel ontbreekt echter de decretale basis om deze middelen toe te voegen aan het fonds.

Met voorliggende wijziging moet mogelijk worden dat andere actoren, geheel vrijwillig en op basis van casusspecifieke afspraken een bijdrage kunnen leveren aan het fonds. Ook de initiatieven en maatregelen waaraan de middelen van het fonds besteed kunnen worden, worden uitgebreid vanuit de optiek dat er telkens een sterke samenhang is tussen verschillende initiatieven en maatregelen. Dit bevordert een integrale beleidsuitvoering in het kader van het principe 'Health in all Policies'. In geen geval kan de Vlaamse Overheid zelf bijdragen tot het fonds.

Op die manier wordt een fonds gecreëerd met financiën van organisaties, bedrijven, instellingen, ... met inbegrip van de mogelijkheid tot publiek-private samenwerkingen. Een voorbeeld waar deze noden zeer duidelijk werden, was het project Humane Biomonitoring in Hoboken, waar ook onder andere de stad Antwerpen, de Provincie Antwerpen, het bedrijf Umicore, het autonoom provinciebedrijf Provinciaal instituut voor hygiëne, ..., wensten bij te dragen.

Evaluatie van het verband tussen fysische en chemische factoren en gezondheidseffecten

Anders dan bij biologische factoren, is het verband tussen een fysische of chemische factor (een milieufactor) en het gezondheidseffect van deze factor vaak niet eenvoudig vast te stellen. De link tussen de bron, zijnde de milieufactor, en het effect (dat leidt tot een ziekte of aandoening), is om verschillende redenen zeer complex. Zo is er ten eerste vaak een gecombineerde blootstelling aan meerdere milieufactoren, waarbij de attributieve bijdrage van elke aparte stof moeilijk te bepalen is. Daarnaast bepalen ook leefstijlfactoren en persoonlijkheidskenmerken mee de uiteindelijke reactie van het individu op de blootstelling aan een fysische of chemische factor. Ook het feit dat vroegtijdige biologische effecten vaak pas aanleiding kunnen geven tot klinische klachten in de toekomst, bemoeilijkt het vaststellen van het verband tussen factor en gezondheidseffect. Deze complexe verhouding maakt het eveneens moeilijk om een voldoende rechtstreeks verband aan te tonen tussen een voorliggend initiatief of een voorliggende maatregel enerzijds en een ziekte of aandoening anderzijds.

Nochtans zijn er in de wetenschappelijke literatuur risico's beschreven van fysische en chemische factoren en is er in de praktijk toch bijdrage in de uiteindelijke multicausale gezondheidsschade. Chemische en fysische factoren zijn dan ook wetenschappelijk belangrijke erkende factoren in heel wat aandoeningen en gezondheidseffecten. Het is bij wijze van spreken een druppel die de emmer kan doen overlopen, of op zijn minst resulteert in een aantal verloren levensjaren (disability adjusted life years of DALY's; quality adjusted life years of QALY's). Meer en meer, temeer met de ontwikkelingen met betrekking tot het in kaart brengen van het exposoom, wordt die milieugerelateerde ziektelast belangrijk als vermijdbare ziekte of zelfs sterfte in onze maatschappij. Vermijdbaar wil dan zeggen dat het preventief gezondheidsbeleid een belangrijk aandeel heeft in initiatieven en maatregelen om deze (milieu)gezondheidsschade tegen te gaan.

Gezien het belang van het verband tussen een fysische en chemische factor en het gezondheidseffect ervan voor een onderbouwd gezondheidsbeleid, wordt in het Preventiedecreet een artikel opgenomen dat voor gezondheidkundige advieswaarden en grenswaarden in de mens een voorafgaande motivering van de causaliteit inbouwt aan de hand van enkele criteria die voor het eerst geëxpliciteerd werden in een studie van Bradford en Hill in 1965 (Hill AB. e.a., THE ENVIRONMENT AND DISEASE: ASSOCIATION OR CAUSATION? *Proceedings of the Royal Society of Medicine*. 1965; 58(5): 295-300). Deze gezondheidkundige advieswaarden en grenswaarden in de mens vormen op hun beurt de onderbouwing voor de andere initiatieven en maatregelen met betrekking tot fysische en chemische factoren.

De motivering wordt generiek beoordeeld, bij de afleiding van gezondheidkundige advieswaarden en grenswaarden in de mens, vermeld in artikel 52 van het Preventiedecreet. De beoordeling gebeurt door academische-, toegepaste- en beleidswetenschappelijke actoren. De beoordeling kan plaatsvinden in een werkgroep waarin actoren zetelen die de verschillende aspecten van de medische milieukunde vorm geven, zijnde epidemiologie, (bio)statistiek, gezondheidswetenschappers, artsen, communicatiewetenschappers, beleidsexperten, toxicologen, milieuwetenschappers, ...

Dit nieuwe artikel wordt opgenomen in titel VIII van het Preventiedecreet, die reeds handelt over de onderbouwing van het preventieve gezondheidsbeleid.

Voor de beoordeling van de criteria van Bradford en Hill, kunnen databanken, zoals de Cochrane (review) database/library/collaboration van pas komen. Deze databank biedt een systematisch overzicht over de link met preventie (www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006047.pub5/full).

De bestaande studies terzake worden bevattelijk samengevat, of minstens worden evidenties over een bepaald onderwerp samengebracht. Het is belangrijk te onderstrepen dat deze (betrouwbare) website slechts als een voorbeeld wordt aangehaald.

Databanken als Cochrane kunnen helpen invulling geven aan het toetsingkader, althans, in materies waar een wetenschappelijk consensus over de preventie maatregel bestaat. Ook op de site van de WHO kan men invulling (oplijsting milieu-aspecten) voor het kader zoeken.

De WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) heeft vaak al de oefening gemaakt, zodat consensusdocumenten beschikbaar zijn.

Wat kankers betreft, kan consultatie van de IARC (International Agency for Research on Cancer, WHO – gevestigd te Lyon) dan weer leiden bij het geven van invulling aan het toetsingskader bieden. Wetenschappers brengen daar alle bestaande studies samen, en delen de resultaten in in classificatie-groepen. 'Groep 1' staat dan voor bewezen evidentie, 'groep 2' voor vermoedens gebaseerd op dierproefstudies, etc. (Strength of evidence).

6. Invoegen van initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering

Op dit moment worden nog geen samenhangende initiatieven genomen met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering. Hiervoor ontbreekt immers een decretale basis. Nochtans werd in het regeerakkoord 2019-2024, en meer recent in de begrotings- en beleidstoelichting 2023 waarin de ambitie voor een klimaatgezondheidsplan werd uitgesproken, bepaald dat deze legislatuur actie ondernomen zou worden rond gezondheidsimpact door klimaatverandering.

Internationaal wordt het kader gezet door de doelstellingen van het UNFCCC-akkoord van Parijs van 2015 en de Europese klimaatambitie voor 2050. De noodzaak wordt gezondheidskundig onderbouwd door het jaarlijks geupdated inzicht van het Europe rapport van 'The Lancet Countdown on Health and Climate Change: toward a climate resilient future'. Dit rapport spiegelt de internationale Countdown on Climate Change and Health, waarbij de gezondheidseffecten van klimaatverandering en de co-voordelen van klimaatactie in Europa worden benadrukt.

Om die reden worden in het huidige ontwerpdecreet de eerste stappen gezet om initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering te kunnen ontwikkelen.

In dit kader kunnen drie soorten initiatieven genomen worden, zijnde (1) surveillance van gezondheidsimpact door klimaatverandering, (2) gezondheidsimpactanalyse en (3) initiatieven met betrekking tot gezondheidsaspecten van klimaatmitigatie, -educatie en -adaptatie.

Om een rechtsgrond te creëren voor deze initiatieven, wordt in hoofdstuk I van titel V een afdeling IV ingevoegd over gezondheidsimpact door klimaatverandering. Deze afdeling bestaat uit een artikel 56/1, dat een delegatie bevat aan de Vlaamse Regering om initiatieven te nemen om gezondheidsimpact door klimaatverandering te detecteren, te voorkomen en te bestrijden.

7. Verwerking van persoonsgegevens in het kader van initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren en in het kader van initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering

Voor de initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren, vermeld in artikel 51 tot en met 55 van het Preventiedecreet, is niet voorzien in een bepaling die de verwerking van persoonsgegevens mogelijk maakt. Nochtans is wel nood aan dergelijke bepaling, aangezien persoonsgegevens nodig zijn bij het uitvoeren van verschillende initiatieven.

Zo worden in het kader van het "Besluit van de Vlaamse Regering van 11 juni 2004 houdende maatregelen tot bestrijding van de gezondheidsrisico's door verontreiniging van het binnenmilieu" (citeeropdrift: "het Binnenmilieubesluit"), meldingen gedaan over publiek toegankelijke gebouwen en woningen, waar persoonsgegevens, inclusief gezondheidsgegevens, onmisbaar zijn. Ook bij het programma voor humane biomonitoring, als vermeld in artikel 54, §2, is de verwerking van persoonsgegevens essentieel. Hetzelfde geldt voor de oprichting van het netwerk voor milieugerelateerde gezondheidsgegevens en het vaststellen van het exposoom.

Met dit ontwerp van decreet wordt voorzien in een decretale basis voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren.

Daarenboven zal de verwerking van de persoonsgegevens ook essentieel zijn voor de initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering. Om deze gezondheidsimpact te kunnen onderzoeken en vaststellen, zal immers onderzoek uitgerold moeten worden en zullen ook gegevens uit bestaande databanken gekoppeld moeten worden. Bijgevolg wordt ook voor deze initiatieven voorzien in een decretale basis voor de gegevensverwerking.

Gezien de sterke gelijkenissen tussen de gegevensverwerking in het kader van initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering en de gegevensverwerking in het kader van bepaalde initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren, worden deze samen behandeld.

Om deze redenen wordt een artikel 34/3 ingevoegd in het Preventiedecreet om de verwerking van persoonsgegevens in het kader van initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren en in het kader van initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering, decretaal te verankeren.

Implementatie

Dit decreet bevat de volgende delegaties aan de Vlaamse Regering:

- de mogelijkheid om de besturen, vermeld in artikel 27, §1, te subsidiëren voor de afspraken, vermeld in artikel 27, §2, waarbij de Vlaamse Regering eveneens de subsidie en de subsidievoorwaarden bepaalt (art. 27, §3, Preventiedecreet; art. 4 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om een kortere termijn te bepalen waarin specifieke, op basis van artikel 34/2 verwerkte persoonsgegevens, bewaard kunnen worden (art. 34/2, §3/1, Preventiedecreet; art. 5 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om na advies van de Vlaamse Toezichtcommissie de lijst van gegevens, vermeld in artikel 34/3, §4, eerste lid, van het

- Preventiedecreet, nader te preciseren (art. 34/3, §4, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
- het bepalen van de regels voor en de wijze van de verwerking van de gegevens, vermeld in artikel 34/3, §4, eerste lid, Preventiedecreet (art. 34/3, §4, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
 - het bepalen van de vorm en de wijze waarop gegevens, vermeld in artikel 34/3, §4, eerste lid, worden uitgewisseld (art. 34/3, §4, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
 - de mogelijkheid om een kortere termijn te bepalen waarin de verwerkte persoonsgegevens van bepaalde initiatieven of maatregelen worden bewaard (art. 34/3, §4, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
 - de mogelijkheid om de technische en organisatorische maatregelen te bepalen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen (art. 34/3, §5, en art. 34/3, §6, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
 - de mogelijkheid om de registratieverplichting, vermeld in artikel 43/1, §1, van het Preventiedecreet uit te breiden tot andere vaccinaties die kaderen in de preventieve gezondheidszorg (art. 43/1, §1, Preventiedecreet; art. 9 ontwerp van decreet);
 - het bepalen van de door biotische factoren veroorzaakte inecties die op geanonimiseerde wijze gerapporteerd moeten worden (art. 44, §3, 4°, Preventiedecreet; art. 10 ontwerp van decreet);
 - het aanduiden van ambtenaren die bevoegd zijn om maatregelen te nemen, als vermeld in artikel 47/2 van het Preventiedecreet (art. 44, §3, 5°, Preventiedecreet, art. 10 ontwerp van decreet);
 - het bepalen door wie, op welke wijze en onder welke voorwaarden het gebruik van de ruimten in ziekenhuizen en andere zorginstellingen en in toeristische logies vergoed wordt en het bepalen van de omvang van deze vergoeding (art. 47, §1, 4°, Preventiedecreet; art. 12 ontwerp van decreet);
 - het sensibiliseren over de problematiek van blootstelling aan zeer zorgwekkende stoffen (art. 51 Preventiedecreet; art. 16 ontwerp van decreet);
 - het vastleggen van gezondheidkundige advieswaarden (art. 52, §1, Preventiedecreet; art. 17 ontwerp van decreet);
 - het nemen van het initiatief voor de ontwikkeling en uitvoering van een programma voor milieugerelateerde gezondheidkundige impact inschattingen (art. 53/1 Preventiedecreet; art. 19 ontwerp van decreet);
 - het aanduiden van ambtenaren die bevoegd zijn om de maatregelen, vermeld in artikel 53/2 van het Preventiedecreet te nemen (art. 53/2, §1, Preventiedecreet; art. 19 ontwerp van decreet);
 - het nemen van het initiatief voor de ontwikkeling en uitvoering van een programma om het exposoom vast te stellen (art. 54, §2/1, Preventiedecreet; art. 20 ontwerp van decreet);

- het nemen van het initiatief voor de oprichting van een netwerk voor milieugerelateerde gezondheidsgegevens (art. 54, §2/2, Preventiedecreet; art. 20 ontwerp van decreet);
- het uitbreiden van het fonds (art. 54/1 Preventiedecreet; art. 21 ontwerp van decreet);
- het nemen van initiatieven om gezondheidsimpact door klimaatverandering te detecteren, te voorkomen en te bestrijden (art. 56/1 Preventiedecreet; art. 22 ontwerp van decreet).

C. Totstandkomingsprocedure

Het gunstig advies van de Inspectie Financiën werd bekomen op 28 maart 2023.

De Inspectie van Financiën geeft een gunstig advies aan het voorontwerp van decreet op voorwaarde dat de financieringswijze van het fonds, vermeld in artikel 22 van het voorontwerp, beperkt wordt tot de vervuiler of derden die vanuit wetenschappelijk oogpunt of vanuit een beleidsverantwoordelijkheid mee willen financieren.

Artikel 22 van het voorontwerp werd aangepast aan deze voorwaarde van de Inspectie van Financiën.

Daarnaast wijst de Inspectie van Financiën er op dat de formulering van sommige bepalingen een verplichting tot meeruitgaven kan inhouden. In navolging van deze opmerking, werd de formulering aangepast van het met het voorontwerp in het preventiedecreet ingevoegde artikel 54, §2/1 en artikel 56/1. De formulering van het in het preventiedecreet ingevoegde artikel 54, §2/2, wordt echter niet gewijzigd naar aanleiding van deze opmerking van de Inspectie van Financiën. Zowel de parlementaire onderzoekscommissie PFAS als audit Vlaanderen hebben namelijk aangedrongen om milieugegevens aan gezondheidsgegevens te koppelen en hiervoor een kennishub met datastructuren uit te werken. Hiervoor zijn reeds verschillende beleidslijnen en reeds gecommuniceerde actieplannen beschikbaar of in de maak.

Het bijgevoegde voorontwerp van decreet werd voorgelegd voor wetgevingstechnisch en taalkundig advies en vervolgens aangepast aan het wetgevingsadvies nr. 2023-110 van 22 maart 2023.

D. Bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap

Dit decreet regelt een gemeenschapsbevoegdheid, overeenkomstig artikel 5, §1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

II. Toelichting bij de artikelen

Artikel 1

Dit artikel spreekt voor zich en behoeft geen verdere toelichting.

Artikel 2

Dit artikel wijzigt enkele definities in het Preventiedecreet en voegt eveneens nieuwe definities in.

Zo wordt een definitie ingevoegd van algemene verordening gegevensbescherming, van exposoom, van gezondheidkundige advieswaarde voor fysische en chemische factoren, voor gezondheidsimpact door klimaatverandering, voor milieugezondheidskundig aandachtsgebied en voor zeer zorgwekkende stoffen.

Het huidige punt 27°, met de definitie voor streefwaarde voor fysische en chemische factoren, wordt opgeheven.

Voorts wordt de definitie van vaccinator, vermeld in artikel 2, 29°, van het Preventiedecreet aangepast.

Bepaalde definities spreken voor zich, andere definities worden hier nader toegelicht:

- Exposoom

Eén van de definities die wordt ingevoegd in het Preventiedecreet, is die van "exposoom". Exposoom wordt gedefinieerd als de totaliteit van de blootstellingen aan chemische, fysische en besmettelijke agentia en de samenhang met biologische reacties tijdens de ganse levensloop. De totaliteit van blootstellingen aan chemische, fysische en besmettelijke agentia vormt het extern exposoom. De biologische reacties op deze blootstellingen, vormen het intern exposoom.

Het exposoom geeft een algemeen en geïntegreerd beeld van de accumulatie en combinatie van blootstellingen op het individu om de preventie van milieugerelateerde gezondheidsschade in belangrijke levensfasen te versterken.

Bij het vaststellen van het exposoom wordt de volledige levensloop in rekening gebracht, vanaf de prenatale periode tot aan de dood.

De definitie van exposoom, zoals bij voorliggend ontwerp van decreet ingevoegd in artikel 2 van het Preventiedecreet, volgt uit de definities van exposoom zoals gedefinieerd door het Amerikaanse Centre of Disease Control (CDC), de Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek (TNO), en opgenomen in het Franse Nationaal Gezondheidsplan PSNE3 en 4 alsook door het Franse parlement opgenomen binnen artikel 1 van de 'Loi de santé publique'.

De in artikel 2 opgenomen definitie van exposoom sluit bijgevolg aan bij de definities die door de voormelde instanties ontwikkeld zijn omtrent het exposoom. In het kader van specifieke initiatieven op basis van het Preventiedecreet, kan het exposoom specifiek omschreven worden, rekening houdend met het initiatief in kwestie. Dit is bijvoorbeeld het geval voor het met artikel 21 van voorliggend ontwerp ingevoegde artikel 54, §2/1, Preventiedecreet.

- Zeer zorgwekkende stoffen

Een zeer zorgwekkende stof wordt in artikel 2, 37°, gedefinieerd als een stof waarbij humane toxiciteit vermoed wordt of vastgesteld is, die relevant is voor een Vlaamse setting en die voldoet of mogelijk voldoet aan één of meer van de criteria, vermeld in artikel 57 van de Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (hierna: REACH-verordening).

Het gaat meer bepaald om stoffen waaraan de mens blootgesteld kan worden en die mogelijk een gevaar vormen voor de mens omdat ze, al dan niet vermoedelijk, voldoen aan één of meer van de volgende criteria:

- a) ze belemmeren de voorplanting;
- b) ze zijn mutageen;
- c) ze zijn kankerverwekkend;
- d) ze hopen zich op in de voedselketen;
- e) ze zijn persistent, bioaccumulerend en toxisch.

Zeer zorgwekkende stoffen zijn stoffen waaraan de mens blootgesteld kan worden en die gevaarlijk zijn voor de mens. Het gaat om CMR-stoffen (carcinogeen-mutageen-reprotoxisch), PTB-stoffen (persistent, bioaccumulerend en toxisch ofwel giftig), vPvB-stoffen (zeer persistent en zeer bioaccumulerend) en stoffen voor soortgelijke zorg (zoals hormoonverstorende stoffen).

De voormelde criteria, kunnen door de jaren heen wijzigen en hangen sterk samen met onderzoek naar gevaarlijke stoffen. Om die reden wordt de definitie in artikel 2, 37°, expliciet gekoppeld aan artikel 57 van de REACH-verordening. Hiermee wordt het zeer zorgwekkende stoffen beleid afgestemd op deze verordening. Om de criteria, opgesomd in artikel 2, 37°, van het Preventiedecreet te beoordelen, zal dus getoetst worden of de stof voldoet of mogelijk voldoet aan één of meer van de criteria uit artikel 57 van de REACH verordening.

In concreto wordt dus uitgegaan van de lijst van zeer zorgwekkende stoffen, zoals bepaald door het Europees Chemie Agentschap (ECHA). De kandidaatlijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie, is een lijst van chemische stoffen die regelmatig bijgewerkt wordt op basis van vaste criteria afgelijnd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).

Belangrijk is wel dat humane toxiciteit vermoed of vastgesteld is en dat de stof eveneens relevant is voor de Vlaamse setting.

Artikel 3

Dit artikel wijzigt artikel 6 van het Preventiedecreet, door eveneens personen die in een milieugezondheidskundig aandachtsgebied verblijven toe te voegen aan de specifieke bevolkingsgroepen tot wie de Vlaamse Regering zich kan richten bij de uitvoering van het Preventiedecreet.

In tegenstelling tot de bevolkingsgroepen die reeds opgenomen waren in artikel 6, wordt voor deze nieuwe categorie van doelgroepen niet zozeer uitgegaan van de levensloop en ontwikkeling van personen, maar wel van de tijd en de ruimte waarin zij zich bevinden.

Een milieugezondheidskundig aandachtsgebied is niet louter een geografische zone, maar is zowel in ruimte, als in tijd afgebakend.

Dit kan nuttig zijn wanneer de WHO bijvoorbeeld aanbeveelt om in te zetten op een preventief gezondheidsbeleid ten aanzien van niet-overdraagbare aandoeningen in Steden. In het 'Healthy Cities' concept van de WHO wordt gezondheid naar voren geschoven als bindmiddel of centrale doelstelling om een governancy op te zetten met betrekking tot omgevingsdoelstellingen. Op deze manier kunnen we transversale plannen ondersteunen, trekken en duwen binnen de Vlaamse Overheid, vanuit het aspect gezondheid gemotiveerd en geprioriteerd, en met betrokkenheid van het lokale bestuursniveau, en de bevolking als groep of als individu.

Een omgeving kan zowel een aandachtsgebied zijn door de biotische factoren die er aanwezig zijn, als door de aanwezige chemische, ruimtelijke, fysische of materiële factoren. Toch zal deze wijziging aan artikel 6 voornamelijk relevant zijn

bij het nemen van initiatieven en maatregelen, als vermeld in artikel 51 tot en met 56/1 van het Preventiedecreet. De aanwezigheid van schadelijke fysische, chemische en materiële factoren is vaak immers sterk gebonden aan tijd en ruimte, waardoor de bevolking in ongelijke mate wordt blootgesteld aan deze schadelijke factoren. Hetzelfde geldt voor de gevolgen van klimaatverandering. Bijgevolg kunnen deze initiatieven en maatregelen best gericht genomen worden ten aanzien van een specifieke, in tijd en ruimte afgebakende doelgroep, zonder dat zij zich tot de volledige bevolking dienen te richten. Artikelen 51 tot en met 56/1 zullen dan ook meestal in samenhang gelezen moeten worden met artikel 6.

Artikel 4

Met het voorliggende ontwerp van bepaling wordt een derde paragraaf toegevoegd aan artikel 27 van het Preventiedecreet. Deze paragraaf creëert een rechtsgrond voor de subsidiëring van lokale besturen bij het uitvoeren van de afspraken, vermeld in artikel 27, §1 en §2.

De paragraaf bevat eveneens een delegatie aan de Vlaamse Regering om het subsidiebedrag en de subsidievoorwaarden te bepalen. Het begrip subsidievoorwaarden dient ruim geïnterpreteerd te worden. Hieronder wordt onder andere verstaan dat de Vlaamse Regering zowel de wijze van subsidiëring, de voorwaarden met betrekking tot de toekenning van de subsidie en de voorwaarden met betrekking tot de besteding van de subsidie (en dus ook het toezicht) kan bepalen.

Artikel 5

Dit artikel wijzigt artikel 34/2 van het Preventiedecreet.

Ten eerste wordt een technische wijziging doorgevoerd door het opheffen van punt 1° in paragraaf 1. Dit punt bevat binnen het huidige decretaal kader een definitie voor algemene verordening gegevensbescherming. Deze definitie wordt echter verplaatst naar artikel 2 van het Preventiedecreet, gezien de term algemene verordening gegevensbescherming naar aanleiding van dit ontwerp van decreet ook gehanteerd wordt in andere bepalingen van het Preventiedecreet, naast artikel 34/2.

Ten tweede wordt de delegatie aan de Vlaamse Regering voor het bepalen van de maximale bewaartermijn (art. 34/2, §3, lid 4) opgeheven. De termijn waarin de verwerkte gegevens maximaal bewaard mogen worden, wordt met voorliggende wijziging van artikel 34/2 decretaal verankerd.

De maximale bewaartermijn, vermeld in de nieuwe paragraaf 3/1, bedraagt maximaal 10 jaar na:

1° de laatste deelname van de deelnemer aan het betreffende initiatief, voor wat de gegevens van de deelnemer betreft;

2° het moment waarop de individuele zorgaanbieder het laatst het betreffende initiatief op het terrein heeft uitgevoerd, voor wat de gegevens van de zorgaanbieder betreft.

Voor de vaststelling van deze maximale bewaartermijn werd rekening gehouden met de verjaringstermijn voor persoonlijke rechtsvorderingen, vermeld in artikel 2262bis, §1, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek.

De Vlaamse Regering behoudt wel de mogelijkheid om een kortere termijn te bepalen waarin de verwerkte persoonsgegevens van bepaalde initiatieven bewaard worden.

Artikel 6

Dit artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 34/3 in. Voorliggend artikel 34/3 regelt de essentiële bestanddelen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van initiatieven en maatregelen met betrekking tot fysische en chemische factoren en in het kader van initiatieven en maatregelen met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering.

Meer specifiek gaat het om de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor de uitvoering van artikel 39, 51, 53, 53/1, 53/2, 54, 55 en 56/1, van het Preventiedecreet. De doelstelling van de gegevensverwerking is het realiseren van de initiatieven en maatregelen, vermeld in deze bepalingen.

In het kader van voormelde bepalingen worden de gegevens verwerkt van de natuurlijke personen die betrokken zijn bij de initiatieven en maatregelen uit artikel 39, 51, 53, 53/1, 53/2, 54, 55 en 56/1, doordat zij deelnemen aan initiatieven of doordat zij onderworpen worden aan de maatregelen.

Het gaat hierbij bijvoorbeeld om personen die een aanvraag doen tot onderzoek van de woning in het kader van het Binnenmilieubesluit van 11 juni 2004, een deelnemer aan het programma voor humane biomonitoring of exposoom, een persoon die een aanvraag indient voor een zorgondersteuning of om een persoon ten aanzien van wie een milieugezondheidskundig advies gegeven wordt.

Daarnaast kan ter illustratie gedacht worden aan de volgende situaties waarin gegevensverwerking noodzakelijk is:

- brononderzoek naar aanleiding van gezondheidsklachten, bijvoorbeeld in het binnenmilieu, of bij het voorkomen van een cluster aan legionellosegevallen in een bepaalde omgeving;
- een Humaan Biomonitoringsonderzoek waarin milieumeetgegevens gekoppeld worden aan biomerkers van blootstelling en –effect, zoals bv. de Lood-in-bloed analyses bij kinderen in Hoboken;
- een bevolkingsonderzoek waarbij het gehalte aan een chemische stof, bijvoorbeeld PFAS in bloed, wordt onderzocht in een specifiek onderzoeksgebied. Hierbij dient gecorrigeerd te worden voor leefstijlfactoren zoals voedingsgewoonten, gebruik van eigen geteelde voeding, ...;
- het doorvertalen naar het gebruik van bepaalde groenten uit eigen tuin, of van putwater als drinkwater op de eigen gezondheid van de gebruikers hiervan;
- het onderzoeken van een vermoedelijke kankercluster aan de hand van gegevens uit het kankerregister;
- het doorvertalen van milieumeetgegevens naar gezondheidsrisico's in een bepaald gebied, bijvoorbeeld het effect van fijn stof op een woonwijk nabij een autostrade;
- de impact van warme dagen (hitte) op de gezondheid van bewoners van een woonzorgcentrum;
- de koppeling van milieumeetgegevens aan gegevens beschikbaar in de elektronisch medische dossiers zodoende specifieke dosis-effect relaties in praktijk na te gaan op voorkomen;
- het in beeld brengen van het exposoom.

De gegevens kunnen verwerkt worden door:

- de administratie wanneer deze zelf het initiatief of de maatregel realiseert, of wanneer dit via een overheidsopdracht gebeurt;
- de organisaties die een subsidie ontvangen om de initiatieven of maatregelen, vermeld in artikel 39, 51, 53, 53/1, 53/2, 54, 55 en 56/1 te realiseren. Hieronder vallen bijvoorbeeld de Logo's in het kader van het Binnenmilieubesluit van 11 juni 2004, of organisaties als het kenniscentrum milieu en gezondheid van het Provinciaal Instituut voor Hygiëne (PIH), de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), de universiteiten, Sciensano, het Wetenschappelijk Technisch Centrum voor de Bouw.

De persoonsgegevens van de betrokkene die verwerkt kunnen worden, zijn onder te verdelen in vier categorieën:

1° de persoonsgegevens om de deelnemer te identificeren, waaronder het rijksregisternummer;

2° de gegevens over de milieugerelateerde gezondheidseffecten en leefstijl van de betrokkene die noodzakelijk zijn om het initiatief te realiseren:

Indien men bijvoorbeeld deelneemt aan het programma om het exposoom vast te stellen, of aan een Humane Biomonitoringsstudie, wordt eveneens gekeken naar gewoonten als roken, alcoholgebruik, nuttigen van eigengeteelde voeding, ...;

3° de gegevens over de preventieve begeleiding die is aangeboden aan de betrokkene in het kader van het initiatief of de maatregel in kwestie;

4° de gegevens met betrekking tot persoonlijke blootstelling van de betrokkene aan omgevingsfactoren, zoals bodem, lucht, water of lokale voeding.

Daarnaast kunnen in het kader van milieugerelateerde gezondheidkundige impact inschattingen en in het kader van het netwerk milieugerelateerde gezondheidsgegevens, de gegevens die in het kader van artikel 39, 51, 53, 53/1, 54, 55 en 56/1 verzameld worden, geanonimiseerd of gepseudonimiseerd gekoppeld worden aan geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens die opgenomen zijn in andere databanken. Het gaat hierbij om databanken zoals INTEGEO (morbiditeitsdata door de K.U.Leuven verzameld uit de elektronische medische dossiers van de artsen), het kankerregister of e-birth bijvoorbeeld.

Indien de betrokkenen niet meer identificeerbaar zijn, kunnen de gegevens ook voor wetenschappelijke, beleids- en statistische doeleinden gebruikt worden.

De administratie is verwerkingsverantwoordelijke, tenzij de verwerking gebeurt door een gesubsidieerde organisatie. Dan is deze laatste de verwerkingsverantwoordelijke.

De maximale bewaartermijn voor de gegevens wordt decretaal vastgelegd op 30 jaar, maar de Vlaamse Regering kan een kortere bewaartermijn bepalen.

Artikel 7

Dit artikel wijzigt artikel 41 van het Preventiedecreet door de invoeging van een paragraaf 5/1. Meer bepaald krijgen de ambtenaren, aangeduid conform artikel 40 van het Preventiedecreet, bijkomende mogelijkheden om maatregelen te bevelen wanneer biotische factoren een dreigend of ernstig gevaar vormen voor de volksgezondheid.

Naast het bevel tot stillegging of sluiting van een plaats, ruimte, inrichting of installatie die de oorzaak kan zijn van een besmetting, zoals vermeld in artikel 40, §5, van het Preventiedecreet, kunnen de ambtenaren eveneens de volgende bevelen geven:

- de desinfectie bevelen van de plaats, ruimte, inrichting of installatie;

- het aanbrengen van wijzigingen in de procesvoering die de oorzaak kan zijn van de besmetting;
- het uitvoeren van werkzaamheden aan de plaats, ruimte, inrichting of installatie die de oorzaak kan zijn van de besmetting.

Indien deze bevelen niet worden nageleefd, kunnen zij deze ambtshalve uitvoeren of doen uitvoeren.

De ambtenaren dienen de maatregelen eveneens te motiveren.

Artikel 8

Dit artikel heft paragraaf drie van artikel 43 van het Preventiedecreet op. Het registratiesysteem, waarvan sprake is in de derde paragraaf van artikel 43 wordt niet langer volledig door de Vlaamse Regering uitgewerkt, maar krijgt met voorliggend ontwerp van decreet een decretale basis in het Preventiedecreet, via een nieuw artikel 43/1.

Artikel 9

Voorliggend artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 43/1 in. Met deze invoeging wordt voorzien in de decretale verankering en uitwerking van de verplichting voor vaccinatoren om toegediende vaccinaties te registreren in het registratiesysteem Vaccinnet.

Paragraaf 1 van het ingevoegde artikel 43/1 regelt het materiële en personele toepassingsgebied van de registratieverplichting.

De registratieverplichting is van toepassing op vaccinatoren. Vaccinatoren worden conform artikel 2, 29°, van het Preventiedecreet (dat eveneens gewijzigd wordt), gedefinieerd als artsen, verpleegkundigen of andere gezondheidszorgbeoefenaars die door de daartoe bevoegde overheid gemachtigd zijn om vaccinaties toe te dienen.

Het uitgangspunt van het voorliggende artikel 43/1 is dat de registratieverplichting geldt voor alle vaccinaties die deel uitmaken van het vaccinatieschema en die toegediend zijn in het Nederlandse taalgebied.

De registratieverplichting die tot op heden vervat was in artikel 8 en 9 van het ministerieel besluit van 29 januari 2015 tot het bepalen van het vaccinatieschema voor Vlaanderen, betrof enkel de vaccins die gratis door de Vlaamse overheid ter beschikking gesteld worden. Met het voorliggende artikel, zal de registratieverplichting, althans wat het Nederlandse taalgebied betreft, uitgebreid worden tot alle vaccins die deel uitmaken van het vaccinatieschema.

Dit toepassingsgebied kan bovendien door de Vlaamse Regering verder uitgebreid worden tot vaccinaties die geen deel uitmaken van het vaccinatieschema, maar die wel kaderen in de preventieve gezondheidszorg. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan vaccinaties tegen influenza bij zorgpersoneel of vaccinaties tegen het Westnijlvirus. Deze mogelijkheid tot uitbreiding van de registratieverplichting is voorzien om indien dat noodzakelijk blijkt, een beeld te kunnen krijgen van specifieke vaccinaties, zonder dat deze vaccinaties opgenomen moeten worden in het vaccinatieprogramma. Het volstaat dan dat de Vlaamse Regering de lijst met te registreren vaccinaties aanpast.

Deze mogelijkheid tot uitbreiding van de registratieverplichting beperkt zich echter tot vaccinaties die kaderen in de preventieve gezondheidszorg. Bijgevolg kan de registratieverplichting bijvoorbeeld niet uitgebreid worden tot vaccinaties die toegediend zijn in het kader van experimenten.

Daarnaast geldt de registratieverplichting uit artikel 43/1 ook in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad voor wat betreft de toediening van de vaccins die gratis door de Vlaamse Gemeenschap ter beschikking worden gesteld.

Het eerste lid van paragraaf 2 van het ingevoegde artikel 43/1 bevat een opsomming van de categorieën van persoonsgegevens die geregistreerd worden in Vaccinnet. Van de gegevens, opgesomd in paragraaf 2, dienen de vaccinatoren slechts verplicht een aantal gegevens te registreren. De andere opgelijste gegevens worden aangevuld op basis van authentieke gegevensbronnen, zoals het Rijksregister of de Kruispuntbankenregisters.

Ten eerste worden identificatiegegevens geregistreerd van de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend. Het gaat om het rijksregisternummer of INSZ-nummer, de naam en voornaam, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, het geslacht en in voorkomend geval, de overlijdensdatum. In principe dient de vaccinator enkel het rijksregisternummer of INSZ-nummer te registreren. De andere gegevens kunnen conform het vierde lid uit het Rijksregister of de Kruispuntbankenregisters geregistreerd worden. Wanneer de vaccinator echter geen kennis heeft van het rijksregisternummer of het INSZ-nummer, dient hij de naam en voornaam, de geboortedatum en de hoofdverblijfplaats te registreren.

Deze identificatiegegevens zijn noodzakelijk om vaccinaties bij de juiste persoon te kunnen registreren en opdat aan deze identificatiegegevens een overzicht gekoppeld kan worden van de reeds geregistreeerde vaccins. De kennis van de overlijdensdatum is bovendien relevant voor het berekenen van de bewaartermijn van de verwerkte persoonsgegevens.

Daarnaast worden in artikel 43/1, §2, eerste lid, 2°, gegevens opgelijst die betrekking hebben op de persoon die het vaccin heeft toegediend. Van deze persoon is het rijksregisternummer, het RIZIV-nummer, het beroepsadres, het adres gekoppeld aan het RIZIV-nummer (ingeval het gaat om een arts), de naam en de voornaam, de entiteit via dewelke het vaccin werd toegediend, het

telefoonnummer en het e-mailadres nodig. Op die manier is bij elke vaccinatie duidelijk wie het vaccin heeft toegediend, vanuit welke entiteit het vaccin werd toegediend en hoe de vaccinator of de entiteit via dewelke hij het vaccin heeft toegediend, indien nodig gecontacteerd kan worden.

Onder entiteit via dewelke het vaccin werd toegediend, wordt de entiteit verstaan waar de voorraad vaccins aan geleverd werd en van waaruit de vaccinator het vaccin toedient. Een huisartsenpraktijk wordt aanzien als een entiteit.

Indien een vaccinator voor verschillende entiteiten werkt, geeft hij bij de registratie van een vaccinatie in Vaccinnet aan vanuit welke entiteit hij het vaccin toedient.

Het is niet vereist dat het private telefoonnummer of het private e-mailadres van de vaccinator geregistreerd worden. Het volstaat eveneens dat het telefoonnummer of e-mailadres van de entiteit via dewelke het vaccin werd toegediend, geregistreerd werd.

In principe volstaat ook het beroepsadres om te voldoen aan de registratieverplichting en is geen privé-adres vereist. Bij artsen echter, wordt ook het adres gekoppeld aan het RIZIV-nummer gevraagd. Dit adres kan verschillen van het beroepsadres.

Naast de gegevens die betrekking hebben op de persoon waaraan het vaccin is toegediend en de persoon die het vaccin heeft toegediend, dienen ook nog enkele andere gegevens geregistreerd te worden. Het gaat ten eerste om gegevens met betrekking tot het vaccin, zoals het merk, type en lotnummer. Ook de datum van toediening van het vaccin en het land waar het vaccin werd toegediend, moeten geregistreerd worden.

Ten slotte dienen ook ongewenste bijwerkingen geregistreerd te worden, voor zover de persoon die het vaccin heeft toegediend of zijn gevolmachtigde daar kennis van heeft.

In paragraaf 3 worden de doeleinden van de gegevensverwerking opgelijst. Verschillende doeleinden zijn gelijkaardig aan die van het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

Bijkomend wordt echter onder andere voorzien in het gebruik van Vaccinnet door de vaccinatoren zelf, en in de mogelijkheid voor zorgverleners in het kader van een medische relatie en voor ambtenaren-artsen in het kader van het onderzoeken van

een melding of het nemen van maatregelen, vermeld in artikel 44, §3, 2°, om de gegevens uit Vaccinnet te bekijken.

Artikel 43/1 moet eveneens toelaten dat vaccinatoren gecontacteerd worden om het belang van bepaalde vaccinaties te signaleren en om gegevens in Vaccinnet te kunnen controleren en desgevallend te kunnen verwijderen.

De registratie in Vaccinnet moet het eveneens mogelijk maken om een anonieme vaccinatiegraad te berekenen van de bevolking en van bepaalde segmenten van de bevolking, zoals zorgverleners of personen die in een bepaalde gemeente wonen. Hiervoor wordt eveneens voorzien in de mogelijkheid om data uit Vaccinnet te koppelen aan data die beschikbaar zijn in andere gegevensbanken.

Een koppeling met andere databanken wordt eveneens voorzien in dit artikel, voor wat betreft de organisatie van de bevolkingsonderzoeken, als vermeld in artikel 31, §1, van het Preventiedecreet. Indien gegevens vanuit Vaccinnet en gegevens die verzameld (zullen) worden in het kader van de bevolkingsonderzoeken gekoppeld kunnen worden, kan enerzijds de performantie van de bevolkingsonderzoeken verbeterd worden en kan anderzijds ook het vaccinatiebeleid tegen bepaalde aandoeningen en ziekten aangepast worden aan bevindingen uit de bevolkingsonderzoeken. Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan de verhouding tussen de HPV-vaccinatie enerzijds en uitnodigingen, maar ook resultaten in het kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker anderzijds.

Opdat ook effectief gebruik gemaakt kan worden van deze gegevenskoppeling, dienen in de toekomst nog wijzigingen plaats te vinden in het juridisch kader rond de verwerking van persoonsgegevens bij bevolkingsonderzoeken. Het voorliggende artikel 43/1, §3, 11° en 12°, biedt echter reeds de opening voor een gegevenskoppeling vanuit Vaccinnet.

De maximale termijn dat de verwerkte gegevens bewaard mogen blijven, bedraagt conform paragraaf 5 van voorliggend artikel 43/1:

- ofwel tot aan het overlijden van de gevaccineerde persoon;
- ofwel, als de gevaccineerde overlijdt binnen de dertig jaar na de datum van toediening van het vaccin, dertig jaar te rekenen vanaf de datum van vaccinatie.

De termijn van dertig jaar is ingegeven vanuit de overweging dat nog veel jaren belangrijk blijft om een overzicht te krijgen van vaccinaties die een persoon kreeg toegediend en van de bijkomende informatie per vaccinatie.

Zowel voor vaccins waarvan meerdere dosissen nodig zijn voor een optimale bescherming, als voor vaccins die in principe levenslang werken, is het immers zowel voor de vaccinator, als voor de gevaccineerde noodzakelijk om ook na zoveel jaren te weten of iemand een (bepaalde dosis) van een vaccin heeft gekregen, wanneer, welk vaccin dit was, enzovoort. Op deze manier kunnen eveneens

nevenwerkingen die pas jaren later optreden nog opgespoord worden. De bewaartermijn van dertig jaar is bovendien analoog aan die voor medische dossiers.

Artikel 10

Dit artikel wijzigt artikel 44, §3, van het Preventiedecreet.

Mogelijkheid voor de Vlaamse Regering om infecties te bepalen die geanonimiseerd gerapporteerd dienen te worden door laboratoria

Ten eerste voegt het een nieuw punt 4° in, dat bepaalt dat de Vlaamse Regering het initiatief neemt om door biotische factoren veroorzaakte infecties te bepalen, die geanonimiseerd gerapporteerd moeten worden om de epidemiologie ervan binnen de Vlaamse populatie te kunnen opvolgen en het algemene beleid te kunnen informeren.

Momenteel is deelname aan het peillabonetwerk vrijwillig. Dat maakt dat het beeld dat we krijgen van de epidemiologie zeer afhankelijk van het aantal deelnemende laboratoria en van hun grootte. Om een meer accuraat zicht te hebben op die epidemiologie, wordt via dit artikel de mogelijkheid voor de Vlaamse Regering gecreëerd om een verplichting tot anonieme rapportering in te bouwen. Via het ingevoegde punt 4° kan de Vlaamse Regering dus infecties vastleggen waarvoor wordt overgegaan van "peillabosurveillance" naar "labosurveillance".

Het spectrum van ziekten en pathogene kiemen dat hier geïndiceerd wordt, is breder dan de infecties die op basis van artikel 45 van het Preventiedecreet gemeld moeten worden. Waar het primaire doel van de meldingsplicht, vermeld in artikel 45, het vermijden en indijken van specifieke clusters is, heeft deze surveillance meer de bedoeling om het beleid te alerteren bij toegenomen voorkomen van bepaalde infecties en daarop via beleid in te spelen.

Aanduiding van ambtenaren bevoegd voor maatregelen om de uitbreiding van infecties tegen te gaan door het nemen van maatregelen in de leefomgeving

Ten tweede wordt via dit artikel een punt 5° toegevoegd in paragraaf 3 van artikel 44. Punt 5° bepaalt dat de Vlaamse Regering het initiatief neemt tot aanduiding van ambtenaren die bevoegd zijn tot het bevelen van maatregelen als vermeld in artikel 47/2 van het Preventiedecreet. Het gaat specifiek om maatregelen om de uitbreiding van infecties tegen te gaan door het nemen van maatregelen in de leefomgeving om de oorzaak van de verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren via de leefomgeving tegen te gaan.

In tegenstelling tot de ambtenaren, vermeld in punt 3°, zien de ambtenaren die aangeduid zijn op basis van punt 5°, niet toe op de naleving van artikel 44, §2, artikel 45, artikel 47 en artikel 48. De ambtenaren, vermeld in het ingevoegde punt 5°, kunnen daarentegen wel maatregelen bevelen in de leefomgeving om de oorzaak van de verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren via de leefomgeving tegen te gaan. De ambtenaren krijgen daartoe de bevoegdheden en opdrachten, vermeld in artikel 46 en in het nieuw ingevoegde artikel 47/2.

De ambtenaren zullen de maatregelen in artikel 47/2 enkel kunnen nemen na overleg met de ambtenaren-artsen, vermeld in artikel 44, §3, 2° van het Preventiedecreet.

Artikel 11

Dit artikel wijzigt artikel 46, door de verwijzing naar artikel 44, §3, 2° en 3°, van het Preventiedecreet aan te vullen met de verwijzing naar artikel 44, §3, 5°. Hierdoor krijgen ook de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 5°, de opdrachten en bevoegdheden, uiteengezet in artikel 46.

Artikel 12

Dit artikel wijzigt 47 van het Preventiedecreet.

Gepaste medische behandeling en verplichte afzondering

Ten eerste wordt punt 1° van artikel 47, §1, voor de leesbaarheid van de bepaling opgesplitst in een punt 1°, dat specifiek handelt over het opleggen van een gepaste medische behandeling en een punt 1°/1, dat handelt over de verplichte afzondering.

Het bij voorliggende ontwerp van decreet gewijzigde punt 1° van artikel 47, §1, komt overeen met de regeling over het opleggen van een gepaste medische behandeling die initieel reeds opgenomen was in artikel 47, §1, 1°. De inhoud van deze regeling wordt niet gewijzigd. Wel wordt het toepassingsgebied duidelijker omschreven. De verwijzing naar "dergelijke infectie" wordt verwijderd uit de bepaling en in plaats daarvan wordt aangegeven dat het gaat om een infectie die gevaarlijk is omwille van haar ernst of besmettelijkheid. Deze verduidelijking sluit aan bij wat in 2002-2003 reeds in de artikelsgewijze commentaar bij artikel 47, §1, 1°, werd opgenomen (Ontwerp van decreet betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, *Parl. St.* VI. Parl. 2002-03, nr. 1709/1, p. 45).

Punt 1°/1 van artikel 47 handelt over de verplichte afzondering. De inhoud van de oorspronkelijke regeling inzake verplichte afzondering blijft grotendeels behouden, maar er wordt verduidelijkt dat ook personen die vroegtijdig het medicatiegebruik stopzetten nog een gevaar op besmettelijkheid in de zin van artikel 47, §1, vormen. Door de vroegtijdige stopzetting van het medicatiegebruik, kunnen personen bij bepaalde infectieziekten niet enkel opnieuw besmettelijk worden, maar door het risico op resistentieontwikkeling, kunnen zij bovendien een meer gevaarlijke, moeilijker te behandelen variant van de infectieziekte ontwikkelen. Daarmee vergroot niet enkel het gevaar voor zichzelf, maar ook voor de maatschappij. In die zin is het noodzakelijk de verplichte afzondering expliciet mogelijk te maken ingeval van stopzetting van het medicatiegebruik. Eveneens is het bij verplichte afzondering noodzakelijk om de afzondering door te laten lopen tot verder gevaar op terug infectieus worden geweken is.

Om die reden krijgen ambtenaren-artsen ook de mogelijkheid om in de uitzonderlijke gevallen waarin personen die besmet zijn met een gevaarlijke infectieziekte, het medicatiegebruik vroegtijdig stopzetten en daardoor opnieuw besmettelijk kunnen worden, een afzondering op te leggen, of de afzondering die reeds was aangevat, te verlengen tot het gevaar op besmettelijkheid is geweken.

Medisch onderzoek

Punt 2° van artikel 47, §1, wordt niet gewijzigd via het ontwerp van decreet. Desalniettemin wordt de inhoud ervan verduidelijkt in deze memorie. Onder medisch onderzoek worden niet enkel klinisch onderzoek, maar eveneens laboratoriumonderzoeken en medische beeldvorming verstaan. Ook deze andere vormen van medisch onderzoek kunnen immers noodzakelijk zijn voor het opsporen van een bron, bijvoorbeeld na contact met een besmet persoon.

Opeisen van ruimten in toeristische logies

De opeising van de nodige ruimten in ziekenhuizen, vermeld in artikel 47, §1, 4°, wordt uitgebreid met de mogelijkheid om de nodige ruimten in toeristische logies op te eisen en met de mogelijkheid om ruimten in andere zorginstellingen op te eisen.

Met toeristische logies wordt elke constructie, inrichting of ruimte bedoeld die de mogelijkheid biedt tot verblijf voor een of meer nachten aan personen die zich met het oog op vrijetijdsbesteding, ontspanning, persoonlijke ontwikkeling, beroepsuitoefening of zakelijk contact begeven naar of verblijven in een andere dan hun alledaagse leefomgeving.

De Vlaamse Regering krijgt de delegatie om te bepalen door wie, op welke wijze en onder welke voorwaarden het gebruik van de ruimten in ziekenhuizen, andere zorginstellingen en toeristische logies vergoed wordt en kan de omvang van die vergoeding bepalen.

Verder wordt het begrip "ernstige besmetting" aangepast naar "ernstig vermoeden van besmetting". Dit betreft louter een verduidelijking van een eerder verwarrende terminologie.

Nieuw punt 7° en 8°:

Er worden ook een punt 7° en 8° ingevoegd in artikel 47, §1, van het Preventiedecreet. Hiermee krijgen de ambtenaren-artsen een aantal bijkomende bevoegdheden om de verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren tegen te gaan, naar analogie met enkele mogelijkheden die ambtenaren conform artikel 41 hebben om op te treden om schadelijke effecten door biotische factoren te voorkomen.

Met punt 7° wordt aan de ambtenaren-artsen de mogelijkheid geboden om gemotiveerde mondelinge of schriftelijke raadgevingen, gemotiveerde aanmaningen en bevelen geven aan eigenaars en uitbaters van installaties die minstens waarschijnlijk oorzaak of mede-oorzaak zijn van meerdere gevallen van een krachtens artikel 44 §3, 1° meldingsplichtige gemelde infectie. Daarnaast mogen de ambtenaren-artsen, om dit in te schatten, elk onderzoek, elke controle en elke enquête instellen, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten.

Punt 8° stelt dat ambtenaren-artsen, ingeval geen gevolg wordt gegeven aan de maatregelen, vermeld in punt 7°, de nodige maatregelen ambtshalve mogen uitvoeren of doen uitvoeren.

Paragraaf 2

In paragraaf 2 wordt ook punt 1°/1 over de verplichte afzondering ingevoegd bij de maatregelen die enkel uitgevoerd kunnen worden nadat de betrokken ambtenaar-arts overleg heeft gepleegd met de behandelende artsen.

Paragraaf 3

In paragraaf drie worden punt 1°/1, 7° en 8°, ingevoegd bij de maatregelen waarbij de ambtenaar-arts minstens de gegevens, opgelijst in paragraaf 3, dient mee te delen.

Artikel 13

Met dit artikel wordt een artikel 47/2 ingevoegd in het Preventiedecreet. Dit artikel geeft de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 5°, de bevoegdheid om monitoring te bevelen en om maatregelen te bevelen in de leefomgeving om de oorzaak van de verdere verspreiding van de schadelijke effecten door biotische factoren via de leefomgeving tegen te gaan.

Het begrip leefomgeving dient hier ruim geïnterpreteerd te worden. De maatregelen kunnen immers betrekking hebben op elke plaats, ruimte, activiteit of inrichting die kan leiden tot de verdere verspreiding van de besmetting. Het gaat om maatregelen die genomen worden buiten de persoon. Bijgevolg is het bijvoorbeeld denkbaar dat maatregelen genomen worden in bedrijven van waaruit besmettelijke biotische factoren naar de omgeving verspreid worden.

De maatregelen die de ambtenaren kunnen bevelen, strekken onder meer tot:

- de sluiting van een plaats, ruimte of inrichting;
- de stopzetting, al dan niet gedeeltelijk in tijd en ruimte, van een activiteit of installatie;
- de desinfectie van een plaats, ruimte, inrichting of installatie;
- het aanbrengen van wijzigingen in procesvoering;
- het uitvoeren van werkzaamheden aan een plaats, ruimte, inrichting of installatie.

Onder wijzigingen in de procesvoering kunnen bijvoorbeeld filtratie en desinfectie verstaan worden, alsook voorkomende maatregelen die concentratie van het infectieuze agens kunnen beperken in de bron, zoals wijzigingen in nutriëntbalans, in het biologisch evenwicht, in de temperatuur, in de aerosolproductie, in de procestijden en bevordering van predatie op microbiota.

Zowel voorafgaand aan het bevelen van monitoring, als aan het bevelen van bronmaatregelen, dienen de ambtenaren te overleggen met de ambtenaren-artsen, vermeld in artikel 44, §3, 2°.

Afhankelijk van de vermindering van het risico op verdere verspreiding van de besmetting vanuit de plaats, ruimte, inrichting of installatie, passen de ambtenaren, vermeld in artikel 34, §3, 5°, de maatregel aan of beëindigen ze de maatregel.

De ambtenaren kunnen, indien geen gevolg wordt gegeven aan de bevelen, zelf ambtshalve de maatregelen uitvoeren of doen uitvoeren.

Artikel 14

Met dit artikel worden de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 5°, mee opgenomen in artikel 48 van het Preventiedecreet, waardoor iedere betrokkene de plicht heeft aanvullende informatie mee te delen die ze noodzakelijk achten voor het nemen van de aan de situatie aangepaste maatregelen. Dit betreft echter geen verplichting tot het meedelen van persoonsgegevens.

Artikel 15

Met dit artikel wordt de terminologie "chemische stoffen die de normale hormonale werking tijdens belangrijke ontwikkelingsfasen van het menselijk organisme ontregelen of kunnen ontregelen" in artikel 51 van het Preventiedecreet vervangen door de terminologie "zeer zorgwekkende stoffen".

Het begrip zeer zorgwekkende stoffen omvat meer dan stoffen die de hormonale werking verstoren. Stoffen kunnen om meerdere redenen zeer zorgwekkend zijn. Ze kunnen de voortplanting belemmeren, kankerverwekkend zijn of zich in de voedselketen ophopen. Hetzelfde geldt voor mengsels van zeer zorgwekkende stoffen.

We zien bijvoorbeeld bij PFAS dat het kritische gezondheidseffect (het effect dat het eerst zal optreden bij oplopende concentraties), immuunverstoring is.

De Vlaamse Regering specificeert in een uitvoeringsbesluit de omgang met zeer zorgwekkende stoffen en mengsels van zeer zorgwekkende stoffen.

Artikel 16

Dit artikel wijzigt artikel 52 van het Preventiedecreet. Tot op heden bepaalt artikel 52, lid 1, van het Preventiedecreet dat de Vlaamse Regering streefwaarden voor fysische en chemische factoren kan vastleggen. Een streefwaarde voor fysische en chemische factoren wordt in het huidige artikel 2, 27°, gedefinieerd als waarde die richtinggevend is voor een milieukwaliteitsniveau dat afgestemd is op een duurzame ontwikkeling

Deze terminologie zorgt echter voor verwarring omdat de term streefwaarde eveneens gehanteerd wordt in het Decreet van 27 oktober 2006 betreffende de bodemsanering en de bodembescherming (Bodemdecreet). Daar duidt de term op het niveau dat als normale achtergrond in niet-verontreinigde bodems met vergelijkbare bodemkenmerken wordt teruggevonden. In tegenstelling tot het Bodemdecreet, heeft artikel 51 van het Preventiedecreet echter zowel betrekking op bodem, lucht, water en mens. Bovendien worden de waarden in artikel 52, bepaald vanuit de gezondheid van de mens. Daarom wordt in het Preventiedecreet afgestapt van de term streefwaarde en wordt in de plaats gebruik gemaakt van gezondheidskundige advieswaarde voor fysische en chemische factoren.

De focus ligt bij gezondheidskundige advieswaarden op de effecten die waarden kunnen hebben op de gezondheid van de mens. Om deze advieswaarden te bepalen, vertrekt men vanuit de blootstelling van mensen die langdurig aan de stof worden blootgesteld. Op die manier wordt vastgesteld welke waarden in water, bodem, lucht of mens, geen of slechts verwaarloosbare negatieve effecten hebben op de gezondheid.

Een gezondheidkundige advieswaarde wordt gebruikt in de advisering van specifieke dossiers en vormt de basis om maatregelen en initiatieven te nemen naar kwetsbare doelgroepen, settings, sectoren, ... toe. Een gezondheidkundige advieswaarde kan eveneens ingezet worden om specifieke gezondheids- en/of milieudoelstellingen te formuleren. Belangrijk om daarbij te onderstrepen, is dat gezondheidkundige advieswaarden enkel een adviserende waarde hebben. Ze gaan louter uit van een gezondheidkundige benadering, waardoor bij de uitwerking van het beleid, de advisering van dossiers, de opmaak van regelgeving, eveneens rekening gehouden moet worden met andere elementen, naast de gezondheidkundige advieswaarden. Die andere elementen hebben dan betrekking op andere maatschappelijke belangen, de beleidskaders die ontwikkeld werden binnen andere beleidsdomeinen, de finaliteit van de interventie waarvoor de gezondheidkundige advieswaarden gevraagd worden, ...

De gezondheidkundige advieswaarden worden gedefinieerd via een afleidingsprotocol. Momenteel wordt voor de afleiding van gezondheidkundige advieswaarden reeds gebruik gemaakt van het daartoe ontwikkelde Vlaamse 'protocol voor de selectie van gezondheidkundige advieswaarden' uit 2016 (ook wel: 'protocol for the selection of health based references values': [Protocol for the selection of health-based reference values \(RV\) \(zorg-en-gezondheid.be\)](https://www.zorg-en-gezondheid.be/protocol-for-the-selection-of-health-based-reference-values-rv)). De Vlaamse Regering kan pas gezondheidkundige advieswaarden bepalen na bespreking van deze waarden in het Parlement. De voorbereiding hiervan gebeurt in de Vlaamse werkgroep Zeer Zorgwekkende Stoffen, die daartoe advies ontvangt van de Kennishub Zeer Zorgwekkende Stoffen, waarin alle beleidsdomeinen met betrekking tot dit onderwerp betrokken zijn.

Bij het vastleggen van gezondheidkundige advieswaarden, dient bovendien rekening gehouden te worden met artikel 73/1 van het Preventiedecreet.

Artikel 17

Voorliggende bepaling wijzigt artikel 53 van het Preventiedecreet. In artikel 53 wordt verduidelijkt dat de maatregelen, vermeld in paragraaf 1 uitgaan van het voorzorgsbeginsel.

De maatregelen:

- worden risicogericht genomen op basis van gegevens zoals tot dan toe gekend, en in het besef en de transparante communicatie dat heel wat kennis nog niet of onvolledig aanwezig is;
- worden zo snel mogelijk genomen na een ernstig medisch milieukundig signaal. Een potentieel ernstige situatie ontstaat wanneer er contact is van de contaminant met de mens, of wanneer basis levensbehoeften worden bedreigd zoals drinkwater, lucht, ... De afweging gebeurt op basis van normen, gezondheidkundige grenswaarden, humane risicogrenzen,

- gezondheidskundige advieswaarden, lichaamsinterne gezondheidskundige richt- of grenswaarden, of locatiespecifieke risico-evaluatie met als parameters: overlijdens, levensbedreigend ziektebeeld, epidemisch verloop, grootte groep blootgesteld, gevoeligheid en kwetsbaarheid van de blootgestelden, betrokkenheid van omgevingscompartimenten die voorzien in de basislevensbehoeften, of onrust bij de bevolking;
- worden geformuleerd vanuit een volksgezondheidskundig standpunt:
 - o ze gaan uit van voorkomen, vroegdetectie en interventie om milieugerelateerde gezondheidsschade te beperken of voorkomen;
 - o ze hebben als basis een epidemiologische en dus populatiegezondheids-, toxico-kinetische en zo nodig een individueel klinische afweging;
 - o ze hebben de doelstelling om de bevolking (met speciale aandacht voor kwetsbare groepen) actiegericht te informeren – veelal met de bedoeling de blootstelling aan chemische stoffen of impact van het (risico op) gezondheidseffect zo laag als mogelijk te houden;
 - o ze hebben de doelstelling om mogelijk groter onheil te voorkomen door het zo snel mogelijk verminderen van bijkomende blootstelling cf. de mogelijke handelingsperspectieven daartoe;
 - staan los van enig toekomstscenario – dus gaandeweg er meer data en inzicht beschikbaar komt worden deze maatregelen afgezwakt of verstrengd in tijd, ruimte en inhoud.

Artikel 18

Dit artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 53/1 in.

Conform het in te voegen artikel 53/1 neemt de Vlaamse Regering het initiatief voor de ontwikkeling van een programma voor milieugerelateerde gezondheidskundige impact inschattingen.

Hiermee kunnen gebiedsgeïntegreerde milieugezondheidskundige risicoanalyses gemaakt worden. De invulling en uitwerking van dit programma voorziet in milieugezondheidskundig advies, mits een Health Impact Assessment. Dit advies is niet enkel bruikbaar binnen de ruimere uitvoering van het Preventiedecreet, maar eveneens bij de advisering omtrent de gezondheidsaspecten in het kader van het omgevingsbeleid (i.e. bijvoorbeeld de MER-regelgeving, de Vlarem-advisering).

Door hier een rechtsbasis te creëren kan de huidige hotspotwerking verder uitgebouwd worden.

De PFAS-problematiek heeft aangetoond hoe belangrijk het is uit te gaan van gezondheidsgebruiksruimte op gebiedsniveau ter ondersteuning van de vergunningverlenende overheden. Andere voorbeelden zijn Lood en Arseen in Hoboken, Cadmium in de Noorderkempen, dioxine-like PCB nabij

shredderindustrie, allergenen nabij mega-stallen bij intensieve veeteelt, geluid nabij drukke wegen of aanvliegroutes van luchthavens, ... Gestoeld op de inzichten van ECHA en de WHO dient het 'zeer zorgwekkende stoffen'-beleid een hoeksteen te worden in de bedrijfsvoering, en het vergunningenbeleid. Evenzo vormen milieumonitoring en gezondheidssurveillance gecombineerd in gezondheidsimpactanalyses het fundament voor een effectief preventief gezondheidsbeleid milieugezondheidszorg, en een basis die kan meegenomen worden in omgevingsbeleid en population health management (cf. de WHO: Health in all Policies).

Artikel 19

Dit artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 53/2 in.

Deze invoeging moet ambtenaren, die conform paragraaf 1 van artikel 53/2 aangeduid worden door de Vlaamse Regering, de mogelijkheid geven om maatregelen te nemen in de leefomgeving om blootstelling aan fysische en chemische factoren in het leefmilieu, die een potentieel gevaar inhouden op schadelijke gezondheidseffecten bij de mens, tegen te gaan. Deze bepaling is complementair aan het reeds bestaande artikel 53, §1 en §2. In samenwerking met andere beleidsdomeinen en in afstemming met de bestaande bepalingen in de milieuwetgeving, wordt vanuit een volksgezondheidskundige argumentatie gehandeld, als daar gemotiveerde nood toe is, bij overschrijding van grenswaarden in de mens in relatie tot het gezondheidsrisico.

De ambtenaren krijgen hiertoe vrijwel dezelfde mogelijkheden, als de mogelijkheden die ter beschikking (zullen) staan van ambtenaren in het kader van het bestrijden van schadelijke effecten door biotische factoren (titel V, hoofdstuk I, afdeling I, van het Preventiedecreet).

Het begrip leefomgeving dient ook hier ruim geïnterpreteerd te worden, waarbij maatregelen in de leefomgeving maatregelen zijn die geen betrekking hebben op de persoon zelf. Wel kunnen maatregelen in de leefomgeving bijvoorbeeld ook ingrijpen in ruimten, installaties, processen in de industrie.

Dit alles onverminderd de bevoegdheden van ambtenaren, die aangeduid zijn als toezichthouders in de zin van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid. Bovendien worden de maatregelen genomen na overleg met de toezichthoudende ambtenaren.

Artikel 20

Dit artikel wijzigt artikel 54 van het Preventiedecreet.

Ten eerste worden twee paragrafen ingevoegd, die betrekking hebben op het vaststellen van het exposoom en op de oprichting van een netwerk voor milieugerelateerde gezondheidsgegevens. Het fonds, initieel vermeld in paragraaf 3 van artikel 54 wordt zowel wat betreft de financieringsmogelijkheden als wat betreft de bestedingsmogelijkheden uitgebreid. Om die reden wordt paragraaf 3 opgeheven en wordt het fonds opgenomen in een nieuw artikel, zijnde artikel 54/1 van het Preventiedecreet.

Een eerste belangrijke wijziging aan artikel 54, is de invoeging van een paragraaf 2/1 die de Vlaamse Regering de delegatie geeft voor de ontwikkeling en uitvoering van een programma om het exposoom vast te stellen.

Hierbij zal de totaliteit van de blootstellingen van de deelnemers aan chemische en fysische factoren en de samenhang daarvan met biologische interne reacties van de deelnemers tijdens de levensloop onderzocht worden. De Vlaamse Regering werkt dit initiatief verder uit. In het nieuw ingevoegde artikel 34/3 worden de essentiële bestanddelen van de gegevensverwerking hiervoor vastgelegd.

Het vaststellen van het exposoom gaat verder dan de humane biomonitoring die we reeds kennen, aangezien alle blootstellingen doorheen het leven bekeken worden in samenhang met alle biologische reacties. Dit levert voor de deelnemer belangrijke inzichten op, maar kan op geaggregeerd niveau ook zeer informatief zijn voor het beleid. Belangrijke inzichten die een programma voor het vaststellen van het exposoom kan opleveren, zijn de volgende:

- waarom de ene persoon ziek wordt en de andere niet;
- hoe verschillende blootstellingen samen kunnen leiden tot effecten op de gezondheid;
- wat de eerste tekenen van de negatieve effecten van de blootstelling zijn.

Het programma dat de Vlaamse Regering op basis van de ingevoegde paragraaf 2/1 kan ontwikkelen om het exposoom vast te stellen, heeft betrekking op de blootstelling van de deelnemers aan fysische en chemische factoren en de biologische reacties daarop. Het toepassingsgebied van artikel 54, §2/1 strekt zich nog niet uit tot besmettelijke agentia.

Daarnaast wordt een paragraaf 2/2 ingevoegd in artikel 54. Deze paragraaf bevat een delegatie aan de Vlaamse Regering om een netwerk voor milieugerelateerde gezondheidsgegevens op te richten. Dit netwerk houdt de koppeling van dataplatformen in. Het gaat om een koppeling tussen enerzijds verschillende geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens over de gezondheid van de bevolking, en anderzijds verschillende milieugegevens. De gezondheidsgegevens die geanonimiseerd of gepseudonimiseerd gebruikt zullen worden, zijn onder andere opgenomen in het kankerregister, INTEGO, e-birth, UREG of de CLB-databank. Ook gegevens die nog zullen volgen uit nieuwe initiatieven, zoals het programma voor het vaststellen van het exposoom, zullen meegenomen worden.

Met deze gezondheidsgerelateerde gegevens worden dan milieurelevante koppelingen gemaakt met milieugegevens van OVAM, VMM, VEKA, airallergy, tekennet, hitte-eilanden, KMI-data, enzovoort.

De output hiervan kan zowel dienen voor het lokaal, als het bovenlokaal beleid.

Het netwerk kan een Burden of Disease evaluatie mogelijk maken (zowel lokaal of bovenlokaal) met betrekking tot specifieke ziekten en aandoeningen.

De aspecten met betrekking tot de gegevensverwerking gerelateerd aan dit initiatief, worden eveneens geregeld in artikel 34/3 van het Preventiedecreet.

Artikel 21

Dit artikel voegt een artikel 54/1 in, in het Preventiedecreet.

Het fonds, initieel vermeld in artikel 54, §3, wordt overgeheveld naar dit nieuwe artikel en wordt uitgebreid.

Het fonds zal niet langer enkel aangewend kunnen worden ter uitvoering van artikel 54, §1 en 2, maar zal eveneens aangewend kunnen worden ter uitvoering van artikel 51, 53, 53/1 en 54 van het Preventiedecreet.

Ook wat betreft de financiering van het fonds, worden de mogelijkheden uitgebreid. De mogelijkheid die reeds bestond om een financiële bijdrage op te leggen aan de (mede)verantwoordelijken voor de aanwezigheid van de schadelijke fysische en chemische factoren blijft bestaan. Daarnaast wordt echter de mogelijkheid gecreëerd om een vrijwillige financiële bijdrage te doen in het kader van:

1° het 'vervuiler betaalt'-principe;

2° gedeelde beleidsmatige verantwoordelijkheid, als er een duidelijke beleidsmatige verantwoordelijkheid is vastgesteld;

3° gemeenschappelijke wetenschappelijke interesse, met het oog op puren van leereffecten uit de vervuiling.

Het fonds kan in geen geval gefinancierd worden door de Vlaamse Gemeenschap of het Vlaamse Gewest.

De financieringswijze van het fonds blijft beperkt tot de vervuiler of derden die vanuit wetenschappelijk oogpunt of vanuit een beleidsverantwoordelijkheid mee willen financieren. Met het puren van leereffecten uit de vervuiling, wordt bedoeld het leren over de verspreidingswijze van de vervuiling, het vermijden in de toekomst, attributief aandeel in blootstellingswijzen, ...

Dit alles laat toe dat organisaties, bedrijven, instellingen en publiek private samenwerkingen bijdragen aan de initiatieven en maatregelen. Dit is nuttig bij

gezamenlijke projecten, zoals het gezamenlijk project Humane Biomonitoring Hoboken, waarbij ook de stad Antwerpen, Provincie Antwerpen, het bedrijf Umicore en het autonoom provinciebedrijf Provinciaal instituut voor hygiëne, onder andere bij willen dragen aan de verwezenlijking van de biomonitoring.

Artikel 22

Dit artikel voegt een afdeling 4 in, in hoofdstuk I van titel V. Deze titel handelt over initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering. De afdeling bestaat momenteel uit een artikel, zijnde artikel 56/1. Dit artikel bepaalt dat de Vlaamse Regering in het kader van haar facettenbeleid bijkomende initiatieven kan initiëren om gezondheidsimpact door klimaatverandering te detecteren, voorkomen en bestrijden. Die initiatieven hebben minimaal betrekking op:

- 1° gezondheidsimpactanalyse;
- 2° surveillance van gezondheidsimpact door klimaatverandering;
- 3° de gezondheidsaspecten van klimaatmitigatie en -adaptatie.
- 4° educatie en sensibilisering.

De Vlaamse Regering neemt minstens het initiatief voor de ontwikkeling en uitvoering van een klimaatgezondheidsplan.

Er zal hiervoor ook inhoudelijke afstemming zijn met de andere beleidsdomeinen, zonder dat er sprake is van een transversaal of horizontaal beleidsplan. De inhoudelijke afstemming komt ook voort uit het gegeven van 'health in all policies', maar het uitgangspunt is dat het in eerste instantie om een gezondheidsplan of gezondheidsinitiatief gaat.

Klimaatverandering stelt de bevolking bloot aan specifieke, vaak lokaal variërende stressoren die gepaard kunnen gaan met een waaier aan gezondheidseffecten, zoals respiratoire en cardiovasculaire aandoeningen, hittestress, voedsel- en watergebonden aandoeningen, Zoönotische en vectorgebonden infecties, allergieën, De stressoren waarvan sprake is, zijn niet exhaustief:

- toenemende temperaturen in de zomer, inclusief een toename van de intensiteit en duur van hittegolven;
- een toename van andere extreme weerfenomenen, zoals stormen, hevige regenval extreme droogte;
- een veranderde blootstelling aan UV, waarbij de data van het Belgische kankerregister een gradiënt laten zien van de kustreek met een hogere incidentie op melanomen, t.a.v. bv. de fruitstreek;
- een toename van luchtverontreiniging (onder andere ozon, fijn stof);
- een toename van blootstelling aan aëroallergenen;
- een toename van blootstelling aan vectorgebonden, watergebonden en voedselgebonden pathogenen.

Klimaatverandering heeft een transversale invloed op gezondheid, maar die impact is verre van evenredig verdeeld. De invloed van de klimaatverandering op gezondheid verschilt naargelang de levensfase waarin iemand zich bevindt, verschilt naar gelang geografie en specifieke lokale burden of disease, of iemand deel uitmaakt van een kwetsbare groep en kan versterkt worden door leefstijlfactoren. Bijgevolg zullen de initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering zich voornamelijk toespitsen op specifieke doelgroepen of plaatsen. Risicogroepen worden afgelijnd door onder andere lokale verhoogde of acute blootstelling (bijvoorbeeld stedelijke hitte-eilanden of lokale overstromingen), fysische kwetsbaarheden (bijvoorbeeld demografie, onderliggende ziekten of kwetsbare instellingen) of lokale socio-economische determinanten.

De directe en indirecte gezondheidsimpact kan berekend worden per klimaatstressor (zoals hitte, ozon, extreme weerfenomenen, UV, vectoren/zoönosen, water of voeding) voor respectievelijke gezondheidseindpunten die uitgebreid in de wetenschappelijke literatuur zijn beschreven. Zowel de huidige ziektelast, als de geschatte toekomstige ziektelast op basis van toekomstige klimaatscenario's, kan ingeschat worden. Ook de impact van preventiemaatregelen worden meegenomen in deze analyses. Zo wordt kennis opgebouwd om het preventiebeleid richting te geven en kan men op basis van gezondheids- en klimaatgerelateerde indicatoren aan surveillance te doen om na te gaan waar het beleid goed functioneert en/of bijgestuurd dient te worden.

Maatregelen in het kader van klimaatmitigatie hebben betrekking op het beperken van de emissies van broeikasgassen.

Maatregelen in het kader van klimaatadaptatie hebben betrekking op het beperken van de gevolgen van klimaatverandering. Ze hebben beiden directe en indirecte gevolgen voor de volksgezondheid. Op deze gevolgen dient geanticipeerd te worden, zowel binnen het eigen beleidsdomein, als door het ondersteunen van de andere beleidsdomeinen hierin.

Het is belangrijk dat bepaalde doelgroepen, zoals gezondheidsprofessionelen, kwetsbare groepen of instellingen, meer kennis verwerven rond de gezondheidsimpact van klimaatverandering en hoe hier preventief aan te werken. Gerichtte informatie- en sensibiliseringsacties zijn nodig om te werken naar een klimaat- veerkrachtige maatschappij en gezondheidssysteem. Dit is essentieel in het kader van extreme omstandigheden of bij toenemende klimaatgezondheidsrisico's.

Artikel 23

Dit artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 73/1 in.

Conform artikel 73/1 worden de initiatieven en maatregelen met betrekking tot fysische en chemische factoren, vermeld in artikel 51, 53, 53/1, 53/2, 54 en 55, en de initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering, vermeld in artikel 56/1, onderbouwd aan de hand van toetsing aan de gezondheidkundige advieswaarden en de grenswaarden in de mens, als vermeld in artikel 52 van het Preventiedecreet.

Het vastleggen van de gezondheidkundige advieswaarden en de grenswaarden in de mens, vermeld in artikel 52, wordt voorafgegaan door een causaliteitsanalyse van de relatie tussen de betreffende factor en de mogelijke gezondheidseffecten van deze factor, gebaseerd op bron-dosis-effect relaties.

Op deze manier kan ingeschat worden welke wetenschappelijke motivatiekracht er is voor de impact van de maatregelen en initiatieven die voorliggen op het voorkomen of verminderen van gezondheidseffecten door de chemische of fysische factoren.

Het eigenlijke toetsingskader dient om eerst de gebruikte studies te identificeren, om daarna op basis van de beschikbare informatie over de causaliteit (voorgestelde maatregel – vooropgesteld gevolg) te oordelen, zodat duidelijk mag zijn dat de maatregel gericht is op effectiviteit binnen het preventief gezondheidsbeleid inzake milieugezondheidszorg.

Artikel 73/1 bepaalt met welke causaliteitscriteria hierbij rekening gehouden dient te worden. Het gaat meer specifiek om de causaliteitscriteria van Bradford en Hill. (Brandford-Hill. Shimonovich M. et al. Assessing causality in epidemiology: revisiting Bradford Hill to incorporate developments in causal thinking. Eur JEpidemiol. 2021; 36 :873-887. <https://doi.org/10.1007/s10654-020-00703-7>). Voor meer uitleg over de wijze waarop dit kader afgetoetst zal worden, wordt verwezen naar de situering.

Hieronder worden de criteria, opgelijst in artikel 73/1, en hun inhoud verder toegelicht:

- de sterkte van de afhankelijkheid tussen de factor en het gezondheidseffect:
Dit criterium houdt rekening met het feit dat relaties die wetenschappelijk als sterk afhankelijk worden beschouwd, meer waarschijnlijk wijzen op een oorzakelijk verband, terwijl een zwakke afhankelijkheid op een nog niet bekend bias zou kunnen duiden;
- de consistentie waarmee de afhankelijkheid al is vastgesteld:
De herhaaldelijke waarneming van een afhankelijkheid in verschillende populaties en onder verschillende omstandigheden kan het vermoeden van causaliteit versterken. Zwakke consistentie sluit een causaal verband echter

niet uit. Er kan bijvoorbeeld steeds de aanwezigheid van een complementaire factor ('duo') vereist zijn. Consistentie is enkel aan te tonen wanneer alle onderdelen van een causaal systeem gekend zijn (zelden). Het nut van het criterium ligt in het uitsluiten van hypothesen waarin de afhankelijkheid wordt toegeschreven aan een factor die verschilt in de studies. "Statistische significantie" is als concept compleet onbelangrijk in dezen. Een synoniem voor consistentie is ook wel heterogeniteit. Dat houdt in dat verschillende studies allen leiden tot hetzelfde resultaat;

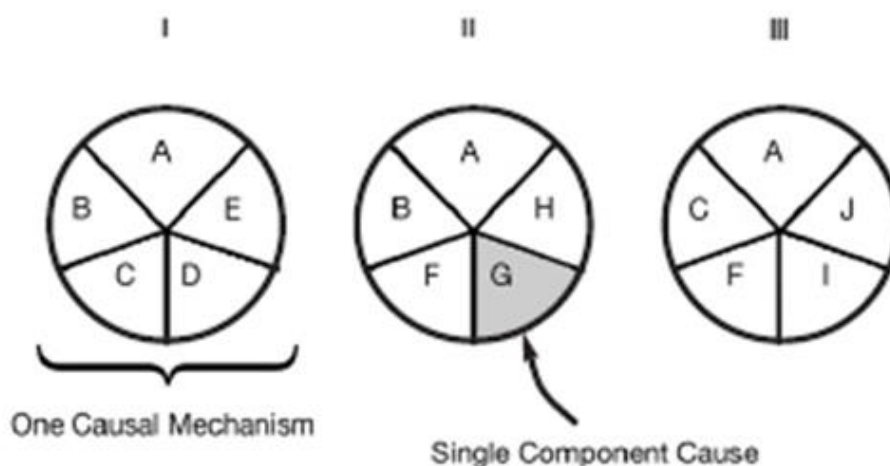
- de specificiteit van het verband tussen de factor en het gezondheidseffect:
Specificiteit vereist dat een oorzaak leidt tot een enkel gevolg, en niet tot meerdere gevolgen. Hoewel dit criterium geen algemene toepassing toegeschreven krijgt, kan specificiteit wel verondersteld worden toegevoegde waarde te hebben als criterium wanneer het logisch af te leiden is uit de causale hypothese die in vraag wordt gesteld;
- de temporaliteit, waarbij de factor voorafgaat aan het gezondheidseffect:
Temporaliteit wijst op de noodzaak dat de oorzaak het gevolg moet voorafgaan in tijd. Dit criterium dient steeds voldaan te zijn. Een omgekeerde volgorde in tijd is daarom nog geen bewijs dat de vermeende oorzaak het vermeende gevolg niet kan veroorzaken, maar wel dat het dat niet heeft gedaan in de specifieke omstandigheden, waar het vermeende gevolg de vermeende oorzaak voorafgaat. Het studiedesign is hierbij relevant. Zo is een prospectieve cohortstudie (langere tijd opvolgen) sterker dan een cross-sectionele studie, die veelal goedkoper is en werkt op basis van het op eenzelfde moment associëren van een ziekte met risicofactoren;
- het biologisch verloop van de afhankelijkheid:
Het biologisch verloop verwijst naar de aanwezigheid van een eenrichtings-dosis-respons-curve (afhankelijkheid). We verwachten bijvoorbeeld dat meer tabak roken meer carcinogene blootstelling en meer weefselbeschadiging, en dus meer carcinogenese, tot gevolg heeft. Sommige causale verbanden kennen echter een 'single jump' (een sprong naar het gevolg) en geen monotone trend – de dosis moet dan eerst voldoende groot zijn (om enig effect te hebben). Zo is de relatie alcoholgebruik en mortaliteit als volgt: het sterftecijfer is groter bij niet-drinkers dan bij gematigde drinkers, maar stijgt tot het hoogste niveau voor zware drinkers;
- de plausibiliteit van de afhankelijkheid:
De plausibiliteit verwijst naar het biologisch mogelijk zijn van de hypothese. Dit criterium is weinig absoluut;
- de coherentie van de afhankelijkheid:

Cohentie wijst erop dat de oorzaak-gevolg-relatie interpretatie voor een afhankelijkheid niet mag conflicteren met wat is gekend van de natuurlijke evolutie en biologie van een ziekte;

- het experimenteel bewijs dat aanwezig is voor de afhankelijkheid:

Bewijs vanuit experimenten met personen is zelden aanwezig voor de meeste epidemiologische onderzoeksvragen. Experimenten met dieren verschillen, doordat het om verschillende soorten en vaak om verschillende blootstellingsniveaus gaat, dan bij het resultaat van een experiment met mensen. Dit criterium heeft daarom niet zozeer betrekking op de resultaten van labo-experimenten, maar eerder op het gevolg van het wegnemen van enige schadelijke blootstelling in een interventie- of preventieprogramma.

Zoals ook reeds in de situering wordt toegelicht, vormen de criteria die opgelijst worden in artikel 73/1, een referentiekader, en geen check-list. Het is niet zo dat wanneer aan alle criteria voldaan is, er zeker causaliteit is. Het is omgekeerd ook niet zo dat wanneer maar aan een paar punten voldaan is, er dus geen causaliteit zou zijn. De Rothman - cirkels (simplificatie) geven duidelijk weer dat (en hoe) ziekten ontstaan door een combinatie van verschillende factoren, zodat de waarde van de beargumenteerde causaliteit op basis van de Bradford Hill-criteria naar preventie toe op zichzelf daarin zijn kader vindt. "Voldoende oorzaken" voor een hypothetisch individu kunnen via de Rothman - cirkels met volgend voorbeeld worden geduid:



Bron: K.J. Rothman, S. Greenland (1998) *Modern epidemiology*

Zowel cirkel I, II als III zijn (hypothetisch) een voldoende oorzaak. Elk tafereel (cirkel-systeem) is minimaal voldoende om de ziekte te veroorzaken, wanneer er geen overbodige of vreemde onderdelen worden toegevoegd. Elk is een noodzakelijk onderdeel van zijn cirkel of mechanisme. Eén specifiek onderdeel kan mogelijkwel een rol spelen in één, twee of alle drie de oorzakelijke systemen, maar dat is niet noodzakelijk zo. Het zijn wel bepalende risicofactoren.

De motivering vormt geen formele vormvereiste voor de totstandkoming van initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren, maar wordt generiek beoordeeld bij de afleiding van gezondheidskundige advieswaarden en de afleiding voor grenswaarden in de mens, vermeld in artikel 52 van het Preventiedecreet.

Deze beoordeling gebeurt gezamenlijk door academische-, toegepaste- en beleidswetenschappelijke actoren, die de verschillende aspecten van de medische milieukunde vorm geven: epidemiologie, (bio)statistiek, gezondheidswetenschappers, artsen, communicatiewetenschappers, beleidsexperten, toxicologen, milieuwetenschappers, ...

Artikel 24

Dit artikel wijzigt artikel 76 van het Preventiedecreet.

Ten eerste wordt in punt 5° van paragraaf 1 een technische aanpassing gedaan, waarbij de verwijzing naar artikel 43, §3, vervangen wordt door een verwijzing naar ingevoegde artikel 43/1.

Ten tweede wordt een punt 5°/1 ingevoegd, dat het opleggen van een administratieve geldboete van 100 tot 100.000 euro eveneens mogelijk maakt voor zij die nalaten de verplichting infectieziekten geanonimiseerd te rapporteren op basis van artikel 44, §3, 4°, na te leven.

Artikel 25

Deze bepaling wijzigt artikel 79 van het Preventiedecreet, door de toevoeging van een punt 5° en 6°.

Hierdoor worden ten eerste ook personen die de verplichting tot melding van infectieziekten, vermeld in artikel 45, §1, niet naleven gestraft met een geldboete van 26 tot 500 euro en met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of met een van deze straffen alleen.

Momenteel is via artikel 76 een administratieve geldboete mogelijk voor het nalaten van melding. Dit artikel met brede werking in het Preventiedecreet is evenwel niet omgezet in een regeringsbesluit zodat het dode letter blijft. Het niet naleven van de meldingsplicht heeft een potentieel grote impact op de verspreiding van een infectieziekte. Het lijkt proportioneel om bij het niet naleven van deze verplichting, ook een strafsanctie te voorzien.

Daarnaast wordt voorzien in een sanctie voor het niet naleven van artikel 41, §5/1, artikel 47/2 en artikel 53/2.

Artikel 26

Dit artikel wijzigt artikel 81 van het Preventiedecreet opdat de betrokkene eveneens tegen de verplichte afzondering, vermeld in artikel 47, §1, 1^o/1, beroep kan aantekenen met een gemotiveerde en aangetekende brief bij een door de Vlaamse regering aangesteld beroepscollege.

Artikel 27

Dit artikel bepaalt dat de Vlaamse Regering de datum van inwerkingtreding voor artikel 5 en 6 van dit decreet vaststelt.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS