

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: - voorontwerp besluit van de Vlaamse Regering over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan
- Principiële goedkeuring

Samenvatting

Voorliggend voorontwerp van besluit geeft ten eerste verdere uitvoering aan artikel 45 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (hierna: Preventiedecreet), zoals gewijzigd bij decreet van 23 december 2022. Voorliggend voorontwerp regelt de termijn waarbinnen bepaalde infectieziekten gemeld moeten worden en regelt de vorm en de wijze waarop deze melding gedaan moet worden. Daarnaast verwijst het voorontwerp naar de regels die in acht genomen dienen te worden bij de anonimisering van de gegevens na afloop van de bewaartermijn en bij de bewaring van de geanonimiseerde gegevens. Het voorontwerp verplicht eveneens het Departement Zorg om passende technische en organisatorische maatregelen te nemen ter bescherming van de persoonsgegevens.

Voorts delegeert dit voorontwerp van besluit de aanwijzing van ambtenaren-artsen en ambtenaren in de zin van artikel 44, §3, 2° en 3°, van het Preventiedecreet aan de minister, net als het bepalen van de door biotische factoren veroorzaakte infecties die gemeld moeten worden om maatregelen te kunnen nemen om uitbreiding van infecties tegen te gaan, als vermeld in artikel 44, §3, 1°, van het Preventiedecreet.

Voorliggend voorontwerp van besluit regelt daarnaast ook het opleggen en betalen van een administratieve geldboete, vermeld in artikel 76 van het Preventiedecreet.

Dit voorontwerp bevat eveneens nadere regels over het beroepscollege, vermeld in artikel 81 van het Preventiedecreet.

1 SITUERING

A. BELEIDSVELD

Dit dossier heeft betrekking op het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, beleidsveld preventieve gezondheidszorg.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

Het advies van de Inspecteur van Financiën werd gegeven op 26 september 2023.

Het wetgevingstechnisch- en taaladvies nr. 2023/390 werd gegeven op 29 september 2023. Het bijgaande voorontwerp van besluit werd aangepast aan het wetgevingstechnisch en taalkundig advies.

2 INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Dit voorontwerp besluit geeft uitvoering aan verschillende bepalingen van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (hierna: Preventiedecreet), die betrekking hebben op het beleid om initiatieven te nemen om de uitbreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren tegen te gaan.

Met voorliggend voorontwerp van besluit wordt het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan, opgeheven en wordt een nieuwe regeling in de plaats gesteld.

Deze nieuwe regeling is voornamelijk noodzakelijk omdat artikel 45 van het Preventiedecreet, dat de meldingsplicht in het kader van infectieziekten regelt, gewijzigd werd. De meldingsplicht heeft betrekking op infectieziekten die verplicht gemeld moeten worden aan de Vlaamse overheid door onder andere artsen en laboratoria, met de bedoeling om maatregelen te coördineren of te nemen om mits veldepidemiologisch onderzoek:

- Uitbreiding van de ziekte te vermijden of in te dijken (bv. rond een tuberculosepatiënt);
- Bronnen van infectieziekten op te sporen en te elimineren (bv. een koeltoren die aan de basis ligt van een uitbraak van legionellose of de veteranenziekte);
- Oorzaken van ziekteclusters te vinden zodat herhaling in de toekomst vermeden kan worden (bv. uitbraak van een voedselinfectie door besmette eieren van een kippenbedrijf);
- De kennis, en daardoor de preventiemogelijkheden, over infectieziekten te verhogen; voorbeelden zijn de ontdekking van, naast vooral varkensvlees, ook paardenvlees als mogelijke oorzaak bij trichinelloseuitbraken; de ontdekking van oorzaken van Toxic Shock Syndrome; de eerste stappen in de ontdekking van AIDS,....

De meldingsplicht, opgenomen in artikel 45 Preventiedecreet, werd fundamenteel gewijzigd met het decreet van 23 december 2022 tot regeling van de verwerking van persoonsgegevens in het beleidsveld sociale bescherming en in het beleidsveld gezondheids- en woonzorg, wat betreft de erkenning van gezondheidszorgberoepen en de preventieve gezondheidszorg.

De meldingsplicht is uitgebreid en er wordt niet langer uitgegaan van naamloze meldingen. De essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens zijn decretaal verankerd. Verschillende aspecten van de meldingsplicht worden reeds op decretaal niveau geregeld en niet langer bij besluit van de Vlaamse Regering. Deze wijzigingen aan het decreet treden uiterlijk in werking op 1 januari 2024.

Rekening houdend met deze decretale wijzigingen, worden met voorliggend voorontwerp van besluit de volgende aspecten van de meldingsplicht geregeld:

- de wijze van melding;
- de vorm van de melding;
- de termijn waarbinnen de melding gedaan moet worden;
- dat het Departement Zorg de nodige technische en organisatorische maatregelen neemt om de persoonsgegevens te beschermen die worden verwerkt;
- de regels die gevolgd dienen te worden bij de anonimisering van de gegevens na het aflopen van de bewaartermijn, vermeld in artikel 45, §4, tweede en derde lid, van het Preventiedecreet, zoals gewijzigd bij decreet van 23 december 2022.

Daarnaast bepaalt voorliggend voorontwerp van besluit dat de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, de lijst bepaalt met de door biotische factoren veroorzaakte infecties die gemeld moeten worden om maatregelen te kunnen nemen om de uitbreiding van infecties tegen te gaan.

Voorliggend voorontwerp van besluit bevat eveneens een delegatie aan de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, voor de aanduiding van de ambtenaren-artsen en de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 2° en 3°, Preventiedecreet.

Daarenboven wordt ook het opleggen en de betaling van de administratieve geldboete, vermeld in artikel 76, §1, 6°, van het Preventiedecreet geregeld, net als de samenstelling en de vergoeding van het beroepscollege, vermeld in artikel 81 van het Preventiedecreet, waarbij beroep aangetekend kan worden tegen verschillende maatregelen die genomen worden om de uitbreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren tegen te gaan.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Dit artikel bevat verschillende definities.

Artikel 2

Dit artikel delegeert het bepalen van de lijst, met de door biotische factoren veroorzaakte infecties die gemeld moeten worden om maatregelen te kunnen nemen om uitbreiding van infecties tegen te gaan, als vermeld in artikel 44, §3, 1°, aan de minister.

Deze delegatie was tot op heden opgenomen in de eerste zin van artikel 2, §1, van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan, dat opgeheven wordt met voorliggend voorontwerp van besluit.

Aangezien deze voorziene bepaling dezelfde draagwijdte heeft als de delegatie, vermeld in het opgeheven artikel 2, §1, van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009, en aangezien de decretale rechtsgrond voor deze bepaling, zijnde artikel 44, §3, 1°, van het Preventiedecreet niet gewijzigd werd, kan dit nieuwe artikel 2 in de plaats treden als rechtsgrond voor ministeriele besluiten die reeds werden genomen op grond van het opgeheven artikel 2, §1, van het besluit van 19 juni 2009.

Artikel 3

Dit artikel regelt de wijze en de vorm van de melding, vermeld in artikel 45, §1, van het Preventiedecreet en regelt de termijn waarbinnen de melding gedaan moet zijn.

De melding kan in principe op de volgende wijzen en in de volgende vormen gebeuren:

- op beveiligde elektronische wijze, via een geëncrypteerd bericht of via een beveiligde webapplicatie, die door de bevoegde overheid ter beschikking wordt gesteld aan de melders;
- telefonisch;
- mondeling;
- schriftelijk per post, met inachtneming van de vereisten voor de mededeling van medische gegevens, onder gesloten omslag, met de vermelding “medisch geheim”, en op naam van de ambtenaar-arts die binnen het Departement Zorg verantwoordelijk is voor de provincie waar de melder zijn beroepsactiviteit uitvoert.

De infectie moet gemeld worden binnen vierentwintig uur na het eerste realistische klinische, epidemiologische of laboratoriumtechnische vermoeden, op basis van de gevalsdefinities die ter beschikking gesteld worden door het Departement Zorg: [Overzicht infectieziekten en bijhorende richtlijnen | Zorg en Gezondheid \(zorg-en-gezondheid.be\)](https://www.zorg-en-gezondheid.be/overzicht-infectieziekten-en-bijhorende-richtlijnen). Indien de persoon die de infectie moet melden, echter van oordeel is dat de infectie onmiddellijk dringende maatregelen en coördinatie vergt, wordt de infectie onmiddellijk gemeld op telefonische of mondelinge wijze.

Ingeval de ambtenaar-arts of de ambtenaar daarom verzoekt, moet de melding ook nog schriftelijk, op beveiligde elektronische wijze of per post gemeld worden.

Artikel 4

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 45, §2, vierde lid, van het Preventiedecreet, dat bepaalt dat de Vlaamse Regering kan vaststellen in welke specifieke gevallen de melding, vermeld in paragraaf 1, aan andere personen dan de ambtenaar-arts, vermeld in artikel 44, §3, 2°, kan worden gedaan.

Conform dit ontwerpartikel kan een melding ook ter kennis gebracht worden van en behandeld worden door een ambtenaar, als vermeld in artikel 44, §3, 3°, van het Preventiedecreet. Meer bepaald in de volgende gevallen:

- 1° indien geen ambtenaar-arts beschikbaar is binnen de periode waarbinnen de melding gedaan moet zijn;
- 2° in gevallen waarin de melder van oordeel is dat de melding niet kan wachten tot een ambtenaar-arts beschikbaar is;
- 3° indien het aantal meldingen de capaciteit van de ambtenaren-artsen overstijgt.

Deze ambtenaren zijn aangeduid bij ministerieel besluit, conform artikel 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan, dat opgeheven wordt met dit voorontwerp van besluit, en conform artikel 7 van voorliggend voorontwerp, dat een nieuwe rechtsgrond vormt voor deze ministeriële besluiten.

In de praktijk zijn de ambtenaren-artsen en de ambtenaren reeds aangeduid door de secretaris-generaal van het Departement Zorg, conform het ministerieel besluit van 19 juni 2009 tot bepaling van de lijst van infecties die gemeld moeten worden en tot delegatie van de bevoegdheid om ambtenaren-artsen en ambtenaren aan te wijzen, artikel 2. Deze besluiten blijven rechtsgeldig, gelet op de voormelde substitutie van rechtsgronden.

De ambtenaren werken bovendien steeds onder de verantwoordelijkheid van een ambtenaar-arts.

Artikel 5

Ter uitvoering van artikel 45, §4, vierde lid, 2° en 3°, bepaalt dit artikel dat de gegevens uit het dossier, vermeld in artikel 45, §4, eerste lid, Preventiedecreet, na afloop van de bewaartermijn, vermeld in artikel 45, §4, tweede of derde lid, Preventiedecreet, geanonimiseerd worden overeenkomstig de regels die de federale wetgever uitvaardigt ter uitvoering van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), onder toezicht van een ambtenaar-arts van het Departement Zorg.

Artikel 6

Dit artikel verplicht het Departement Zorg om passende technische en organisatorische maatregelen te nemen ter bescherming van de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de meldingsplicht.

Het Departement Zorg zal enkel de persoonsgegevens verwerken die, afhankelijk van het type infectieziekte, noodzakelijk zijn om een snelle verspreiding van de infectieziekte te vermijden.

Binnen de voorziene bewaartermijnen worden maatregelen genomen in het kader van dataminimalisatie op basis van een stapsgewijze methodologie. Een voorbeeld van dergelijke maatregel betreft het na 2 jaar omzetten van de concrete leeftijd van een betrokkene naar een leeftijdsklasse.

Artikel 7

Dit artikel bepaalt dat de minister de ambtenaren-artsen, vermeld in artikel 44, §3, 2°, en de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 3°, aanwijst.

Deze delegatie was tot op heden opgenomen in artikel 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan, dat opgeheven wordt met dit voorontwerp van besluit.

Gelet op het feit dat artikel 44, §3, 2° en 3°, niet fundamenteel gewijzigd werden en op het feit dat de draagwijdte van het hier voorziene artikel 7 gelijk is aan die van het opgeheven artikel 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009, kan substitutie van rechtsgronden gelden voor de ministeriële besluiten die reeds genomen werden op grond van de delegatie, opgenomen in artikel 3 van het besluit van 19 juni 2009.

Artikel 8

Dit artikel regelt het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete, vermeld in artikel 76 van het Preventiedecreet, ingeval van het niet nakomen van de meldingsplicht, vermeld in artikel 45, §1, Preventiedecreet, zoals opgenomen in artikel 76, §1, 6°, van het Preventiedecreet.

De in dit artikel opgenomen regeling, is gelijkaardig aan de regeling, vermeld in artikel 28 van Besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

Artikel 9

Dit artikel regelt het beroepscollege, vermeld in artikel 81 van het decreet van 21 november 2003. Voorliggend artikel komt overeen met artikel 8 van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan, dat opgeheven wordt met dit voorontwerp van besluit.

Concreet betreft het de beroepsmogelijkheid van personen aan wie door een ambtenaar-arts bepaalde verregaande maatregelen zijn opgelegd om verdere uitbreiding van een infectieziekte te voorkomen zoals isolatie of een tijdelijk verbod om werk uit te oefenen. Het beroep schort de maatregel tijdens de beroepsprocedure niet op, maar de maatregel kan teniet gedaan worden indien de beroepscommissie zich zo uitspreekt (of haar termijn om het dossier te behandelen laat verstrijken).

De minister duidt voor drie jaar het beroepscollege, vermeld in artikel 81 van het decreet van 21 november 2003 aan en wijst drie onafhankelijke leden aan, onder wie een voorzitter, aan die deskundig zijn op het vlak van besmettelijke ziekten. De minister wijst ook drie onafhankelijke plaatsvervangers aan.

Als het mandaat van een lid van de beroepscommissie een einde neemt voor de vastgestelde datum, voorziet de minister binnen zes maanden in de vervanging ervan.

De vergoeding van de leden van het beroepscollege, vermeld in het vierde lid, wordt verhoogd van 150 naar 300 euro per beroep dat door het lid bij het beroepscollege behandeld wordt.

Ook deze nieuwe bepaling wordt in de plaats gesteld als rechtsgrond voor ministeriële besluiten die reeds genomen zijn op grond van artikel 8 van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan (substitutie van rechtsgronden).

Artikel 10

Met dit artikel wordt het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan, opgeheven.

Door de wijzigingen aan artikel 45 van het Preventiedecreet en doordat het besluit van 19 juni 2009 dateert van veertien jaar geleden, is het besluit van 19 juni 2009 immers niet langer actueel.

De bepalingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 die wel nog actueel zijn, worden in voorliggend voorontwerpbesluit overgenomen en desgevallend beperkt aangepast.

Artikel 11

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van dit besluit.

Artikel 12

Dit artikel bepaalt dat de Vlaamse minister, bevoegd voor de gezondheids- en woonzorg, belast is met de uitvoering van dit besluit.

3 BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

De budgettaire impact van het besluit is zeer klein en beperkt zich tot, in voorkomend geval, de uit te betalen kost per dossier behandeld door de beroepscommissie (artikel 9). De kost per dossier bedraagt 300 euro * 3 leden = 900 euro per dossier.

De kost kan gedragen worden op begrotingsartikel GE0-1GDF2JA-WT basisallocatie 1GD303. Het aantal dossiers per jaar is immers bijzonder klein en zal bijna steeds “nul” zijn. Tot hertoe is er nog nooit beroep aangetekend bij de bestaande beroepscommissie.

B. ESR-TOETS

Niet van toepassing.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Voorliggend ontwerp van besluit heeft geen impact op het personeel van de Vlaamse overheid.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Voorliggend ontwerp van besluit heeft geen impact op de lokale en provinciale besturen.

4 VERDER TRAJECT

Na de eerste principiële goedkeuring van het voorontwerp van besluit door de Vlaamse Regering wordt het ter advies voorgelegd aan:

- de Vlaamse toezichtcommissie voor de bescherming van persoonsgegevens, met het verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van vijftien dagen;
- de Gegevensbeschermingsautoriteit, opgericht bij wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, met het verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van vijftien dagen.

Voorliggend voorontwerp van besluit geeft uitvoering aan artikel 45 van het Preventiedecreet, zoals vervangen bij decreet van 23 december 2022. Het nieuwe artikel 45 van het Preventiedecreet regelt de meldingsplicht in het kader van infectieziekten, die niet langer naamloos is. Conform artikel 9 van het decreet van 23 december 2022 treedt het nieuwe artikel 45 van het Preventiedecreet echter in werking op 1 januari 2024. In artikel 45 van voormeld decreet worden de essentiële elementen voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de meldingsplicht geregeld. Het bepalen van de termijn waarbinnen de melding moet worden gedaan, het bepalen van de wijze en vorm van de melding, het bepalen van technische en organisatorische maatregelen ter bescherming van de persoonsgegevens en het uitvaardigen van regels inzake de wijze van anonimisering, wordt echter gedelegeerd naar de Vlaamse Regering. Dit voorontwerp van besluit geeft uitvoering aan deze delegaties. Tijdens de voorbereidingen voor voorliggend voorontwerp van besluit werden de modaliteiten van de melding grondig afgewogen om de gemelde en verwerkte persoonsgegevens te beschermen.

Gelet op het feit dat het nieuwe artikel 45 van het Preventiedecreet inzake de meldingsplicht in het kader van infectieziekten op 1 januari 2024 in werking treedt en gelet op het feit dat voorliggend voorontwerp van besluit bepalingen bevat die essentieel zijn voor de uitvoering van artikel 45 van het Preventiedecreet, is het onmogelijk de normale adviestermin van de VTC van dertig dagen en van de GBA van zestig dagen af te wachten en wordt er op basis van hoogdringendheid verzocht een advies binnen vijftien dagen te verlenen.

5 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar principiële goedkeuring te geven aan het bijgaande voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan;
- 2° de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin te gelasten over voornoemd voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering het advies in te winnen van:
 - a) de Vlaamse toezichtcommissie voor de bescherming van persoonsgegevens, met het verzoek om het advies mee te delen binnen een termijn van vijftien dagen, met toepassing van artikel 10/4, §1, tweede lid, van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, gemotiveerd door de omstandigheid dat het voorliggende voorontwerp van besluit noodzakelijke bepalingen bevat ter uitvoering van het bij decreet van 23 december 2022 gewijzigde artikel 45 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, dat in werking zal treden op 1 januari 2024 en dat de meldingsplicht voor infectieziekten regelt ter bescherming van de volksgezondheid, waardoor voorliggend voorontwerp van besluit essentieel is om de continuïteit in de bescherming van de volksgezondheid te garanderen en om adequaat te kunnen optreden tegen de verdere verspreiding van infectieziekten;
 - b) de Gegevensbeschermingsautoriteit, opgericht bij wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, met het verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van vijftien dagen, met toepassing van artikel 26, §1, tweede lid, van de Wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gemotiveerd door de omstandigheid dat het voorliggende voorontwerp van besluit noodzakelijke bepalingen bevat ter uitvoering van het bij decreet van 23 december 2022 gewijzigde artikel 45 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, dat in werking zal treden op 1 januari 2024 en dat de meldingsplicht voor infectieziekten regelt ter bescherming van de volksgezondheid, waardoor voorliggend voorontwerp van besluit essentieel is om de continuïteit in de bescherming van de volksgezondheid te garanderen en om adequaat te kunnen optreden tegen de verdere verspreiding van infectieziekten;

- c) te machtigen te beoordelen of voornoemde adviezen aanleiding kunnen geven tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst;
- d) te gelasten over voornoemd voorontwerp van besluit het advies in te winnen van de Raad van State, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van 30 dagen zoals bepaald in artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State als de Vlaamse minister oordeelt dat voornoemde adviezen geen aanleiding geven tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS