

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

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

Samenvatting

Voorliggend ontwerp 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 ontwerp 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 ontwerp 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 ontwerp verplicht eveneens het Departement Zorg om passende technische en organisatorische maatregelen te nemen ter bescherming van de persoonsgegevens.

Voorts delegeert dit ontwerp 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 ontwerp van besluit regelt daarnaast ook het opleggen en betalen van een administratieve geldboete, vermeld in artikel 76 van het Preventiedecreet.

Dit ontwerp 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.

Gelet op het feit dat de essentiële elementen en de belangrijkste wijzigingen van de meldingsplicht in het kader van bepaalde infectieziekten reeds in het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid verankerd werden door middel van het decreet van 23 december 2022 en dat in voorliggend voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering geen nieuwe beslissingen werden genomen die fundamenteel verschillen van de keuzes die ten gronde liggen aan 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, is voorliggend voorontwerp van besluit niet van strategisch belang. Bijgevolg werd geen advies gevraagd aan de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

De Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC) heeft haar advies nr. 2023/124 uitgebracht op 17 oktober 2023.

De Gegevensbeschermingsautoriteit deelde per mail op 24 oktober 2023 mee dat ze op de zitting van 20 oktober 2023 heeft beslist om voor het voorgelegde voorontwerp te verwijzen naar het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 betreffende de redactie van normatieve teksten.

De Raad van State heeft advies nr. 74.934/3 gegeven op 21 december 2023.

Bespreking van het advies van de VTC

De VTC vindt het positief dat in het voorontwerp van besluit eisen inzake de beveiliging van de meldingen worden opgenomen. De VTC merkt echter op dat zowel de beveiliging van het bericht zelf, als de beveiliging van het kanaal gevraagd moet worden.

De vertrouwelijke communicatie verloopt via een basisdienst van het eHealth-platform. Dit is de dienst Beveiligde elektronische brievenbus (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/beveiligde-elektronische-brievenbus>). Deze dienst is net gebouwd om een beveiligde elektronische mededeling van de nodige vertrouwelijke en medische gegevens tussen de Belgische actoren in de gezondheidszorg, zoals artsen en het Departement Zorg, mogelijk te maken. Deze dienst staat in voor de vereiste beveiliging van het bericht en het kanaal, en neemt de nodig maatregelen conform het afgesproken kader dat van toepassing is in het domein van de Sociale Zekerheid (<https://www.ksz-bcss.fgov.be/nl/gegevensbescherming/informatieveiligheidsbeleid>).

De VTC acht het minimaal aangewezen dat de melder ingeval van een telefonische of mondelinge melding een schriftelijke bevestiging ontvangt van de informatie, zoals die genoteerd werd door de ambtenaar-arts of ambtenaar, zodat de melder indien nodig de informatie nog kan corrigeren.

Op deze opmerking van de VTC wordt niet ingegaan. Een telefonische of mondelinge melding gebeurt in de praktijk vrijwel enkel in uiterst dringende gevallen. Bij een mondelinge of telefonische melding staan de ambtenaar(-arts) en de melder in direct contact en wordt tijdens dit contact de nodige bijkomende informatie gevraagd. Bij het bespreken van deze vragen blijkt zeer snel of de gegeven informatie correct begrepen werd door de ambtenaar-arts of de ambtenaar. Daarnaast vereisen dat

de ambtenaar-arts of de ambtenaar in al deze gevallen de gegevens nogmaals (op beveiligde wijze) schriftelijk moet bevestigen aan de melder, zou een bijkomende werklast vormen voor de ambtenaren-artsen en ambtenaren, die maakt dat minder tijd overblijft voor de behandeling van meldingen en voor het optreden naar aanleiding van meldingen.

Bovendien wordt er naar aanleiding van deze opmerking van de VTC evenmin voor geopteerd om paragraaf 3 van artikel 3 van het voorontwerp van besluit aan te passen en de schriftelijke bevestiging door de melder van de mondelinge of telefonische melding in alle gevallen verplicht te maken. Artikel 3, §3, van het voorontwerp is bewust zo vormgegeven dat de melder een telefonische of mondelinge melding enkel op vraag van de ambtenaar-arts of de ambtenaar schriftelijk dient te bevestigen. De ratio daarachter is dat melders zoveel mogelijk laagdrempelige manieren moeten krijgen om een infectieziekte te melden. Dat is belangrijk omdat een te grote last voor melders de kans zou verkleinen dat meldingen ook effectief gedaan worden wanneer dat nodig is.

Voorts stelt de VTC dat het vreemd is dat meldingen niet langer aan een ambtenaar-arts dienen te gebeuren, maar dat zij ook aan ambtenaren gedaan kunnen worden. Volgens de VTC wordt zo de waarborg van ontvangst van de melding door een arts die gold bij een anonieme melding nu niet langer gegeven, terwijl de informatie in de melding nu veel gevoeliger is. De VTC beveelt dan ook aan om minstens goed te motiveren waarom ook ambtenaren in bepaalde gevallen kennis kunnen nemen van de meldingen.

In antwoord op deze opmerking van de VTC wordt in de artikelsgewijze commentaar bijkomend gemotiveerd waarom ook ambtenaren in bepaalde gevallen kennis kunnen nemen van de meldingen.

Eerst en vooral is het belangrijk om te onderstrepen dat meldingen steeds gedaan worden aan de ambtenaar-arts zelf of aan een ambtenaar binnen de dienst van en onder verantwoordelijkheid van een ambtenaar-arts. Het gaat bovendien slechts om bepaalde ambtenaren, die aangeduid zijn door de secretaris-generaal van het Departement Zorg.

Daarenboven hebben de ambtenaren waaraan de melding gedaan wordt ook zelf een (para-)medische achtergrond en zijn zij allen gebonden aan het beroepsgeheim.

Het is zeer belangrijk dat meldingen in de in artikel 4 van het voorontwerp opgelijste gevallen ook gedaan kunnen worden aan en behandeld kunnen worden door ambtenaren omdat er slechts vijf ambtenaren-artsen werkzaam zijn bij het Departement Zorg voor de behartiging van meldingsplichtige infectieziekten en er bovendien meer dan 5000 meldingen van infectieziekten gedaan worden per jaar. Om te vermijden dat het niet (tijdig) beschikbaar zijn van een ambtenaar-arts of het overschrijden van de capaciteit van de ambtenaren-artsen ertoe zou leiden dat meldingen niet of niet tijdig gedaan kunnen worden en dat de noodzakelijke maatregelen zo niet (tijdig) genomen kunnen worden, is het noodzakelijk dat ook ambtenaren in die gevallen kennis kunnen nemen van de meldingen en deze kunnen behandelen.

De VTC gaat eveneens in op de anonimisering van het dossier na de bewaartermijn. De VTC stelt dat het positief is dat de anonimisering geregeld wordt. Toch uit de VTC twee opmerkingen op de bepaling inzake anonimisering. Ten eerste zou specifieker aangeduid moeten worden welke regels inzake anonimisering toegepast moeten worden. Dit omdat de verwijzing in het voorontwerp enerzijds te ruim is doordat de federale regelgeving waar rekening mee gehouden moet worden weinig concrete procedures inzake anonimisering bevat, en anderzijds te beperkt is doordat ook de decreetgever regels inzake anonimisering kan opleggen. Bovendien vraagt de VTC om de tussenkomst van de functionaris voor gegevensbescherming op te leggen bij de anonimisering.

Naar aanleiding van deze opmerking van de VTC wordt artikel 5 van het voorontwerp gedeeltelijk aangepast. Ten eerste wordt geëxpliciteerd dat de anonimisering ook dient te gebeuren conform regels die door de decreetgever opgelegd worden en niet enkel conform federale regels hieromtrent.

Ten tweede wordt de vereiste tussenkomst van de functionaris voor gegevensbescherming bij de anonimiseringsprocedures verankerd in het voorontwerp van besluit.

De formulering van artikel 5 wordt echter bewust ruim gelaten. Eerst en vooral wordt in voorliggend voorontwerp van besluit bewust niet gewerkt met kruisverwijzingen naar specifieke federale of Vlaamse bepalingen ter uitvoering van de AVG, om te vermijden dat latere wijzigingen in deze federale of Vlaamse regelgeving zouden leiden tot hiaten of discrepanties voor de toepassing van voorliggend voorontwerp van besluit. Ten tweede wordt evenmin een concrete anonimiseringsprocedure opgenomen in voorliggend voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering om te vermijden dat iedere aanpassing van de anonimiseringsprocedure een aanpassing van voorliggend besluit van de Vlaamse Regering vereist. Het is nodig om de anonimiseringsprocedure tijdig te kunnen bijsturen. De anonimiseringsprocedure wordt telkens in samenspraak met de functionaris voor gegevensbescherming van het Departement Zorg ontwikkeld en waar nodig aangepast.

Daarnaast is het voor de VTC niet duidelijk wat met stapsgewijze methodologie bedoeld wordt. Dit wordt volgens de VTC bij voorkeur in het voorontwerp van besluit zelf verduidelijkt. De VTC vervolgt dat dataminimalisatie een fundamenteel beginsel is, dat elke verwerkingsverantwoordelijke hoe dan ook moet respecteren. Door die maatregel in het voorontwerp op te nemen, ontstaat het vermoeden dat de regelgever ervan uitgaat dat meer informatie ingezameld zal worden dan eigenlijk noodzakelijk is. De VTC wijst erop dat dit niet zou mogen en dat er hoe dan ook door een functionaris voor gegevensbescherming op toegezien zal moeten worden dat elke ingezamelde informatie reeds zo minimaal mogelijk is. De VTC vraagt om de bedoeling van de specifieke dataminimalisatiereguleer te verduidelijken.

Gelet op deze opmerking van de VTC is het belangrijk te onderstrepen dat de gegevens die in eerste instantie gemeld of bijkomend bevestigd worden wel degelijk steeds noodzakelijk zijn voor de behandeling van de melding. Er wordt dus zeker niet meer informatie ingezameld dan nodig is. Het blijft vervolgens ook nog enige tijd noodzakelijk om al deze gegevens te behouden in het dossier, dit onder meer omwille van latentietijden, het leggen van verbanden met andere besmettingen, ... Het is echter niet uit te sluiten dat na verloop van tijd bepaalde gegevens minder gedetailleerd bewaard kunnen worden. Met stapsgewijze dataminimalisatie wordt bijgevolg bedoeld dat doorheen de bewaartermijn telkens bekeken en gevalueerd wordt welke concrete individuele gegevens nog in die vorm noodzakelijk blijven en in welke mate bepaalde data herwerkt kunnen worden opdat ze omgezet kunnen worden in minder gedetailleerde gegevens. Een voorbeeld is de leeftijd van de betrokkene. Ten tijde van de melding en van de behandeling van de melding is het belangrijk om de exacte leeftijd van de betrokkene te kennen. Dit blijft nog enige tijd het geval. In bepaalde casussen, kan het echter zijn dat na enkele maanden of jaren niet langer de exacte leeftijd van de betrokkene van belang is, maar dat het kan volstaan om enkel de leeftijdscategorie van de betrokkene te bewaren. Doorheen de bewaartermijn wordt bekeken van welke data de details minder relevant worden en bijgevolg welke data niet langer zo gedetailleerd bijgehouden zou moeten worden om zo stapsgewijs steeds meer naar een anonimisering van de bewaarde gegevens toe te werken.

Deze stapsgewijze dataminimalisatie vereist de uitwerking van procedures die samen met de functionaris voor gegevensbescherming van het Departement Zorg bekeken zullen worden, maar die niet op niveau van het voorontwerp van besluit verankerd zullen worden.

Tot slot wijst de VTC erop dat het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling (hierna: GEB) noodzakelijk is voor deze grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Die GEB kan voorgelegd worden aan de VTC. Bij een hoog risico is de consultatie van de VTC over de GEB verplicht.

In antwoord op deze opmerking van de VTC kan bevestigd worden dat bij voorliggend voorontwerp van besluit een GEB werd opgemaakt. De GEB wees niet op risico's van die aard dat ze de verplichte consultatie van de VTC vereisen.

Bespreking van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft zich beperkt tot een standaardadvies zonder in te gaan op de specifieke inhoud van dit voorontwerp van besluit. Dit standaardadvies werd doorgenomen en het ontwerp van besluit werd bekeken rekening houdende met de aanbevelingen in het standaardadvies. Het ontwerp werd niet aangepast naar aanleiding van dit advies.

Bespreking van het advies van de Raad van State

De Raad van State heeft advies nr. 74.934/3 gegeven op 21 december 2023.

In randnummers 4 en 5 van het advies bespreekt de Raad van State de aanhef van het voorontwerp. De Raad stelt ten eerste dat de rechtsgronden aangepast moeten worden, rekening houdend met hetgeen uiteengezet is in randnummers 3.1. tot 3.9. van het advies. Daarnaast stelt de Raad ten tweede dat de motivering van de spoedeisendheid in de rubriek vormvereisten weggelaten moet worden. Het ontwerp van besluit werd aangepast aan deze opmerkingen van de Raad.

In randnummer 6 gaat de Raad in op de passage in artikel 3, §1, tweede lid, van het voorontwerp die stelt dat de infectie moet worden gemeld "met inachtneming van de vereisten voor de uitwisseling van medische gegevens". Na in te gaan op de toelichting die de gemachtigde naar aanleiding van een tussentijdse vraag van de Raad bij deze passage heeft gegeven, merkt de Raad op dat strengere vereisten over de wijze waarop de melding moet gebeuren uitdrukkelijk opgenomen dienen te worden in het ontwerp. Zo wordt ook voor de schriftelijke melding per post uitdrukkelijk bepaald in artikel 3, §1, vierde lid, van het ontwerp, dat de melding onder gesloten omslag met de vermelding "medisch geheim" dient te gebeuren, op naam van de betreffende ambtenaar-arts. Indien ook voor andere wijzen van melding strengere vereisten opgelegd worden, moet dat eveneens uitdrukkelijk bepaald worden.

Naar aanleiding van deze opmerking van de Raad kan bevestigd worden dat met de betreffende passage geen specifieke, strengere bijkomende vereisten geïmplementeerd werden. De passage werd ingeschreven om te verduidelijken dat voorliggend besluit van de Vlaamse Regering melders niet ontslaat van andere (toekomstige) verplichtingen die zij dienen na te leven bij de uitwisseling van medische gegevens en die volgen uit de deontologie of uit andere regelgeving. Die verplichtingen zijn bovendien evolutief en kunnen niet als zodanig in voorliggend ontwerp van besluit opgenomen worden. Om verwarring te vermijden, wordt de voorliggende passage naar aanleiding van deze opmerking van de Raad geschrapt. Dit neemt echter niet weg dat melders zorgvuldig met de te melden medische gegevens zullen moeten omgaan en daarbij eventueel bijkomende deontologische verplichtingen of eventuele bijkomende verplichtingen die volgen uit andere (huidige of toekomstige) regelgeving in acht zullen moeten nemen.

De Raad herhaalt in randnummer 7 de toelichting van de gemachtigde over de verhouding tussen artikel 6, tweede lid, van het voorontwerp en het beginsel van minimale gegevensverwerking: *"Artikel 6, tweede lid, van voorliggend voorontwerp van besluit heeft inderdaad betrekking op het principe van minimale gegevensverwerking. Toch betreft het geen loutere herhaling van artikel 5.1., c), van de AVG, maar wel een precisering van het principe in het kader van de meldingsplicht. Artikel 6, tweede lid, moet verduidelijken dat in het kader van de meldingsplicht de noodzakelijkheid van de te melden en te verwerken gegevens beoordeeld moet worden rekening houdend met het type infectieziekte en rekening houdend met wat nodig is (in de betreffende context) om de snelle verspreiding van de infectieziekte tegen te gaan."*

In randnummers 8 en 9 gaat de Raad van State tot slot in op artikel 8 van het voorontwerp.

De Raad merkt daarbij ten eerste op dat in paragraaf 1 twee verwijzingen op hetzelfde neerkomen, zodat een van de twee omschrijvingen weggelaten moet worden. De Raad gaat daarbij akkoord met

het voorstel dat de gemachtigde daaromtrent naar aanleiding van een tussentijdse vraag van de Raad reeds deed.

Het ontwerp van besluit werd aangepast aan deze opmerking van de Raad. De betreffende passage werd vervangen door het voorstel dat aan de Raad werd bezorgd.

De Raad stelt eveneens dat in paragraaf twee zowel de bepaling van de geldboete door de secretaris-generaal, als het beginsel dat de betrokkene wordt gehoord, een parafrasering vormt van wat reeds opgenomen is in artikel 76, §2, en §3, 3°, van het Preventiedecreet.

Naar aanleiding van deze opmerking van de Raad, werd het eerste lid van paragraaf 2 van het voorontwerp geschrapt. Aangezien wetgevingstechnisch gezien best niet gewerkt wordt met aparte paragrafen wanneer elke paragraaf slechts uit één lid bestaat, werd de bepaling ook zo aangepast dat ze niet langer opgedeeld is in paragrafen, maar enkel in leden.

Gelet op de datum van ontvangst van het advies van de Raad van State en gelet op het kerstreces, is het niet langer mogelijk om voorliggend besluit van de Vlaamse Regering in werking te laten treden op de initieel vooropgestelde datum van inwerkingtreding, zijnde 1 januari 2024. Bijgevolg wordt de datum van inwerkingtreding in artikel 11 van voorliggend ontwerp aangepast. Nadere toelichting bij de aangepaste inwerkingtredebepaling is te vinden in de artikelsgewijze commentaar.

2 INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Dit ontwerp van 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 ontwerp 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 ontwerp 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;
- de uitzonderingen waarin de melding ook aan een andere persoon dan een ambtenaar-arts gedaan kan 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 ontwerp 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 ontwerp 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 ARTIKELN

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 ontwerp 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^o, 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, 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 \(zorg-en-gezondheid.be\)](#). 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^o, 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^o, van het Preventiedecreet. Meer bepaald in de volgende gevallen:

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

Dit artikel is noodzakelijk om te zorgen dat meldingen van infectieziekten steeds tijdig gedaan en behandeld kunnen worden en dat op tijd adequate maatregelen genomen kunnen worden om de verdere verspreiding van de infectieziekte in kwestie tegen te gaan. Er zijn immers slechts vijf

ambtenaren-artsen werkzaam bij het team Infectieziektebestrijding en vaccinatie van het Departement Zorg voor de behartiging van meldingsplichtige infectieziekten, terwijl het team Infectieziektebestrijding en vaccinatie van het Departement Zorg jaarlijks meer dan 5000 meldingen van infectieziekten ontvangt. Om te vermijden dat het niet (tijdig) beschikbaar zijn van een ambtenaar-arts of het overschrijden van de capaciteit van de ambtenaren-artsen ertoe zou leiden dat meldingen niet of niet tijdig gedaan kunnen worden en dat de noodzakelijke maatregelen zo niet (tijdig) genomen kunnen worden, is het noodzakelijk dat ook ambtenaren in die gevallen kennis kunnen nemen van de meldingen en deze kunnen behandelen.

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

De ambtenaren worden net als de ambtenaren-artsen aangeduid door de secretaris-generaal van het Departement Zorg, conform artikel 2 van 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. De rechtsgrond voor artikel 2 van het ministerieel besluit van 19 juni 2009 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 ontwerp van besluit. In artikel 7 van voorliggend ontwerp van besluit wordt echter een nieuwe gelijkkluidende delegatie opgenomen die in de plaats treedt van de delegatie in artikel 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009. Artikel 7 van voorliggend ontwerp van besluit vormt daardoor een nieuwe rechtsgrond voor artikel 2 van het ministerieel besluit van 19 juni 2009.

De reeds uitgevaardigde besluiten van de secretaris-generaal tot aanduiding van de ambtenaren blijven bijgevolg rechtsgeldig, gelet op de voormelde substitutie van rechtsgronden.

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 of de decreetgever 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.

De procedure voor de anonimisering van de gegevens wordt voorafgaand afgestemd met de functionaris voor gegevensbescherming van het Departement Zorg en wordt jaarlijks door deze laatste geëvalueerd.

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 ontwerp 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 tenietgedaan 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 ontwerpbesluit overgenomen en desgevallend beperkt aangepast.

Artikel 11

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van dit besluit. Het besluit treedt in werking op de dag die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Deze inwerkingtredingsbepaling laat toe dat melders op de dag van publicatie kennis kunnen nemen van voorliggend besluit van de Vlaamse Regering, terwijl de continuïteit van de werking inzake de meldingsplicht maximaal voorop gesteld wordt. Om ervoor te zorgen dat melders tijdig op de hoogte gebracht worden van het definitief goedgekeurde besluit, zal reeds kort na de definitieve goedkeuring de nodige communicatie over dit besluit gebeuren door het Departement Zorg. Dit zal minstens gebeuren door een aankondiging op de website van het Departement Zorg. Daarnaast zal ook het meldingsformulier, beschikbaar op de website van het Departement Zorg, aangepast worden aan de nieuwe bepalingen.

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 GEO-1GDF2JA-WT basisallocatie 1GD303. Het aantal dossiers per jaar is immers bijzonder klein en zal bijna steeds "nul" zijn. Tot hiertoe 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 definitieve goedkeuring van het ontwerp van besluit door de Vlaamse Regering zal het besluit voor publicatie in extenso worden aangeboden aan de diensten van het Belgisch Staatsblad.

5 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar goedkeuring te geven aan het bijgaande ontwerp 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 het voormelde besluit van de Vlaamse Regering in extenso te laten publiceren in het Belgisch Staatsblad.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS