

**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 FYSISCHE EN CHEMISCHE  
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 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 bepaalde initiatieven en maatregelen met betrekking tot fysische en chemische factoren.

**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 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. Ook de mogelijkheid om andere vaccins te registreren, krijgt een plaats in de wetgeving. 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 klinische 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 klinische 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 wat een federale bevoegdheid is.

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<sup>o</sup>, 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<sup>o</sup>, 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 en -personeel. 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 47/1 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.

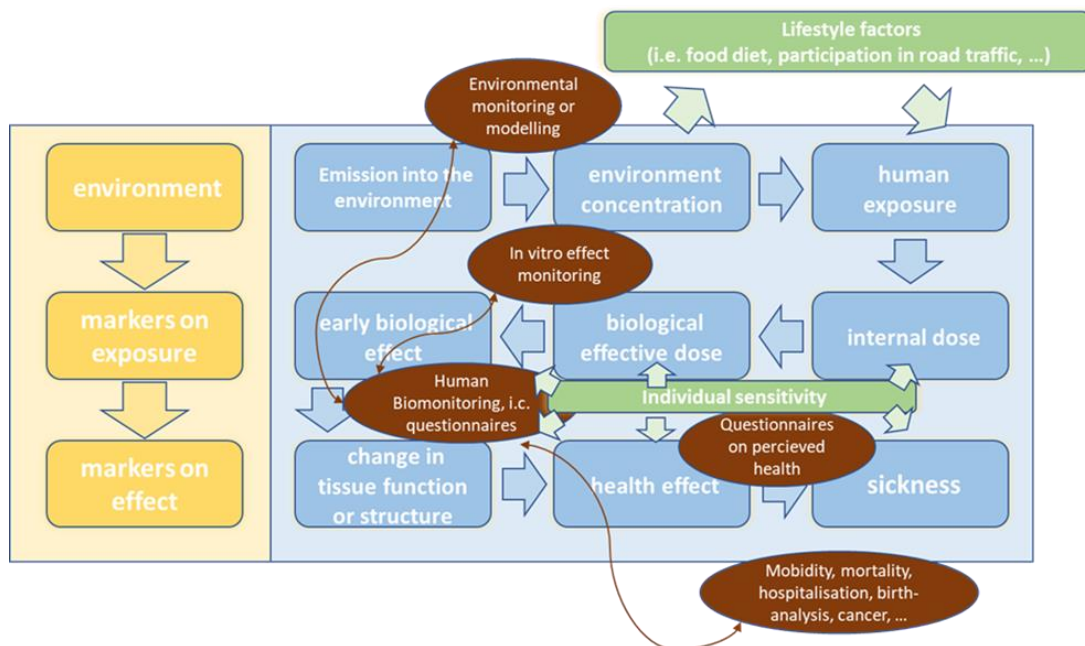
De graad van ingrijpen, ook wel de gerelateerde impact van de maatregel op het individu, de bevolking en de broninstallatie of omgeving, wordt meegenomen in een risicoanalyse. De maatregel zal bijgevolg relatief worden toegepast ten aanzien van de ernst, de duur en de outcome zowel naar omgeving, installatie 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 gezondheidsbrill 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 een milieugezondheidsimpactanalyse gebaseerd op de bron-effect keten. Het basisprincipe is dan ook de systemische aanpak van de bron-blootstelling-belasting-effect- relatie, die vervolgens toegepast wordt in milieugezondheidszorg, onder andere door middel van risico- en/of impactbeoordelingen en daaruit volgende initiatieven en maatregelen.

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. De initiatieven en maatregelen die genomen zullen worden, bijvoorbeeld naar bronfactoren of eindreceptoren toe, worden genomen middels een milieugerelateerde gezondheidkundige impactanalyse. Dat wil zeggen dat rekening gehouden wordt met wat er zich in de omgeving afspeelt (bijvoorbeeld concentratie van een chemische stof) én dat rekening gehouden wordt met blootstelling. Zonder blootstelling kan immers ook geen gezondheidseffect optreden. Zowel omgeving als blootstelling zijn dus cruciaal, en de focus van het Preventiedecreet ligt op dat laatste, zijnde blootstelling en effect. Niet enkel concentratie in de omgeving, wat geregeld is middels het decreet Algemene Bepalingen Milieubeleid (DABM), maar wel de mate waarin personen hieraan blootgesteld worden, is bepalend bij de maatregelen en initiatieven, vermeld in het Preventiedecreet. Die blootstelling betekent dat men de schadelijke factoren in het lichaam binnenkrijgt via inademen (inhalatoir: bv. van stof, gas, aerosol, ...), inslikken (oraal: bv. van stof, water, voedsel, ...) of diffusie door onze huid (dermaal). De initiatieven en het ingrijpen behandelen dan gezondheidsopvoeding (gezondheidspromotie), gezondheidsbevordering en ziektepreventie. Daarnaast wordt ook ingegrepen aan de bronfactor, na een milieugerelateerde gezondheidkundige impactanalyse. Indien op grond van het Preventiedecreet ingegrepen wordt op de bronmaatregel,

gebeurt dit bovenop het DABM, of wanneer het DABM niet volstaat, na overleg met de toezichthouders, belast met het toezicht op hoofdstuk XVI DABM. Het gebeurt ook altijd tesamen met een initiatief naar de bevolking zelf, aangezien de bevolking de tweede cruciale factor is in blootstelling. Mogelijk is ingrijpen op die tweede factor niet voldoende (men kan bijvoorbeeld mensen niet vragen om te stoppen met ademen), mogelijk zal de milieunorm uit het DABM niet volstaan, en wordt er bij ziekte of overmatige risico's ook ingegrepen op basis van het Preventiedecreet. Dit zal echter steeds in afstemming met en aanvullend op het DABM gebeuren.

#### Humane 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 "humaan zeer zorgwekkend". Mensen kunnen in contact komen met humane 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 humane zeer zorgwekkende stoffen. Hiertoe wordt artikel 51 van het Preventiedecreet geactualiseerd.

#### Gezondheidskundige advieswaarden

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 blootstellingswaarden die verondersteld worden geen of verwaarloosbare negatieve effecten te hebben op de gezondheid van mensen bij een langdurige blootstelling en die vanuit gezondheidskundig oogpunt richtinggevend zijn voor een milieukwaliteitsniveau dat afgestemd is op een duurzame ontwikkeling van mens en milieu.

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 louter als basis voor de advisering in specifieke dossiers of voor het nemen van maatregelen en initiatieven naar (kwetsbare) doelgroepen, settings en sectoren. 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, moeten ze in een ruimere beleidscontext geplaatst worden, onder andere rekening houdend met de beleidskaders uit andere beleidsdomeinen en met de mate waarin de betreffende factoren reeds van nature in de omgeving voorkomen. 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 waarbinnen de gezondheidskundige advieswaarden worden bepaald, 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 omgevings situatie te karakteriseren.

Indien de gezondheidskundige advieswaarden aan de basis liggen van initiatieven of maatregelen, moeten zij in het licht van de finaliteit van de interventie geïnterpreteerd 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 gezondheidskundig oogpunt, wordt daarentegen louter vertrokken vanuit het idee van een nulimpact. Vooraleer gezondheidskundige advieswaarden vertaald kunnen worden naar streefwaarden en normen, desgevallend na een gezondheidskundige impactanalyse, moeten dus ook de ruimere maatschappelijke context en de beleidsmatige context in rekening gebracht worden. Tevens dient er steeds rekening te worden gehouden met de mate waarin de betreffende factoren reeds van nature in de omgeving voorkomen, zodat advieswaarden nooit strenger

kunnen zijn dan het natuurlijk voorkomen van stoffen in onze omgeving. 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 welke gezondheidsimpact er algemeen kan verwacht worden op populatieniveau.

Een gezondheidkundige advieswaarde wordt gedocumenteerd in een risicoladder. 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 (interim-waarden) 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 gedifferentieerde risico's op de risicoladder (ook wel 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 moet rekening gehouden worden met de situationele noden met betrekking tot 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 diens gezondheid. Een voorbeeld van een gezondheidkundige grenswaarde is de Tolereerbare Wekelijkse Inname (TWI). Deze geeft aan hoeveel een persoon 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 en het natuurlijk voorkomen van pollutanten.

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 als 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 2020 (ook wel: 'protocol for the selection of health based references values') wordt een overzicht gegeven van instanties die geconsulteerd worden bij het bepalen van de te hanteren gezondheidkundige advieswaarden ([Microsoft Word - protocol GAW revised version 2020 final.docx \(zorg-en-gezondheid.be\)](#)). 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 preventieve maatregel ter bescherming van de volksgezondheid, 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 artikel 15 van het Preventiedecreet (conform het 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 Hub Zeer Zorgwekkende Stoffen, een hub waarin alle beleidsdomeinen met betrekking tot dit onderwerp betrokken zijn. De gezondheidkundige advieswaarden betreffen mogelijke objectieve uitgangspunten en 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 uitgangspunt dienen. De gezondheidkundige advieswaarden zijn onderbouwend aan de maatregelen en initiatieven zoals bedoeld in de artikelen 51, 53, 53/1, 53/2, 53/3, 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.

Uit dit alles volgt dus dat een gezondheidkundige advieswaarde (GAW) louter uitgaat van gezondheid, en meegenomen wordt als hulpmiddel in de gezondheidkundige impactanalyse. Anderzijds zal dit gezondheidkundig inzicht, de evaluatie en uitvoer van het milieubeleid, situationeel, sterk vooruithelpen, conform het principe van Health in all Policies. Deze waarden zijn richtinggevend voor een uiteindelijke milieunorm die met veel meer elementen rekening houdt dan enkel gezondheid. De GAW is meer dan een louter milieu-advieswaarde, en wordt vanuit het principe blootstelling en dus vanuit gezondheid begrepen, en meegenomen in de gezondheidsimpactanalyse, die bepaald wordt door:

- Het humaan biologisch werkingsmechanisme van die stof (cf. interactie met lichaamsprocessen)
- Halfwaardetijd in het lichaam
- Leeftijd, geslacht
- Levensfase (puber, baby, jonge kinderen, ouderen, ...)
- Zwangerschap (moedermelk, ongeboren kind, ...)
- Gedrag t.a.v. blootstelling (eten van zelfgekweekte voedingsmiddelen, handen wassen, joggen in een bepaalde context, spelen in de omgeving, binnen kuisen met nat of niet, ...)
- Omgevingskenmerken en concentratie in de omgeving (met inbegrip van natuurlijk voorkomen van stoffen in de omgeving)
- Stofeigenenschappen die de toxicologie kenmerken: carcinogeen, hormoonverstorend, teratogeen, ...
- Persoonlijke kenmerken: genetica, stofwisseling, ...
- Leefstijlfactoren (roken, BMI, ...)
- Causaliteit
- Incidentie en prevalentie van gezondheidskundige eindpunten die al aanwezig zijn ... en waar blootstelling een extra risico in vormt, wat een belangrijk gegeven is op groepsniveau voor impact.

Sommige van deze factoren hierboven vermeld worden wel meegenomen in de gezondheidskundige advieswaarde zelf, andere dan weer niet.

De impact van het milieu op de mens wordt enerzijds bepaald door de omgeving, maar zeker niet minder ook door de mens die hierin leeft. Dit tweede aspect is belangrijk vanuit een gemeenschapsbevoegdheid. Dat 'leven in' is situatie specifiek, en vergt een situatie specifieke aanpak. De aanpak gaat best altijd samen op, dus vanuit een omgevingsbeleid en vanuit een preventief gezondheidsbeleid.

#### Programma voor milieugerelateerde gezondheidskundige impactinschattingen

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 gezondheidskundige impactinschattingen. De invulling en uitwerking van dit programma voorziet in milieugezondheidskundige adviezen, mits een specifieke gezondheidsimpactanalyse (Health Impact Assessment of HIA). Dit sluit aan bij de huidige praktijk van het Departement Zorg, waarvoor nu uitdrukkelijk een rechtsgrond voorzien wordt.

Concreet wordt hierbij een risicoanalyse gemaakt voor bepaalde doelgroepen en omstandigheden, waarbij een zo concreet mogelijke invulling wordt gegeven aan de systematische benadering van de bron-effectketen, voor de stappen die liggen tussen blootstelling en 'ziekte'. In een milieugezondheidskundige risico-inschatting

(MGRI) wordt nagegaan in welke mate mensen in het verleden, het heden, of in de toekomst (bijvoorbeeld bij een dossier met betrekking tot een aanvraag omgevingsvergunning, indien surveillance een bepaalde milieugerelateerde ziektecluster laat vermoeden, ...) werden of worden blootgesteld aan milieuverontreiniging op een bepaalde locatie, en of die blootstelling kan leiden tot negatieve gevolgen voor de volksgezondheid.

Het doel is om het risico voor de mens ten gevolge van blootstelling aan milieuverontreiniging objectief en op een gestructureerde manier in te schatten.

Dit gebeurt via een systemisch in detail uitgewerkte benadering in 4 stappen:

1. formuleren van het probleem;
2. beschrijving van het potentiële gevaar voor de gezondheid (hazard);
3. blootstellingsbepaling (exposure);
4. risico-inschatting (= combinatie van hazard en blootstelling).

In een impact inschatting worden die risico's epidemiologisch, biologisch mechanistisch en toxicologisch toegepast op de actueel blootgestelde populatie 'at risk'. Hierbij rekening houdend met de karakteristieken van die populatie die belangrijk zijn voor het respectievelijke risico. Dit gebeurt nodengestuurd vanuit de bevolking – samen te vatten onder de term Population Health Management.

De milieugerelateerde gezondheidkundige impactinschattingen 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 Vlaremedevisering als ondersteuning van het omgevingsbeleid, en voor dezelfde ondersteuning van de Vlaremedevisering 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 uitgangspunten. 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 uitgangspunt dienen. Een terdege

uitgevoerde gezondheidskundige risicoanalyse (internationaal bekend als Health Impact Assessment of HIA) is een essentiële onderdeel van deze 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 gezondheidskundig 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 gezondheidskundige advieswaarden worden overschreden. Het gaat dan om een bijdrage in de verhoging van het risico op zo'n effecten. Zoals hierboven vermeld, zijn gezondheidskundige advieswaarden namelijk louter adviserend van aard en gaan zij uit van een puur gezondheidskundige benadering, die vertrekt vanuit het principe van nulimpact. Pas na een milieugerelateerde gezondheidskundige 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. Hierbij zijn ook de biotische factoren van belang, of zijn besmettelijke agentia een essentieel onderdeel mee te nemen in het exposoom. 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 exoposoom om gezondheidswinst te boeken. Dit potentieel behoeft een alliantie tussen de academische, de private, de overheids sectoren en eindgebruikers om substantiële gezondheidswinst te bewerkstelligen. Het veelbelovende potentieel van het concept exposoom is dat het een basis kan creëren voor 'evidence based' gezondheidsinterventies. Dit voor zowel publieke als individuele gezondheidsstrategiën. 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 voor milieugerelateerde gezondheidsgegevens in te richten. Geanonimiseerde gezondheidsgegevens uit verschillende databanken, of gezondheidsgegevens die op grond van de geïnformeerde toestemming in die databanken zijn opgenomen (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, en onderdeel van het begrotingsfonds, vermeld in artikel 2 van het decreet van 7 juli 1998 houdende bepalingen tot begeleiding van de aanpassing van de begroting 1998, 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 aanwendingsmogelijkheden van het fonds uitgebreid worden. In de praktijk blijkt bijvoorbeeld dat naast de vervuiler ook vanuit provinciale en lokale overheden middelen aangeboden worden voor het fonds. Momenteel ontbreekt echter de decretale basis om deze middelen toe te voegen aan het fonds. Het verplichte karakter van de bijdrage aan het fonds, wordt bovendien geschrapt.

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 gezondheidsimpact. 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 verschillende initiatieven en maatregelen inzake milieugezondheidszorg 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). Verschillende initiatieven en maatregelen met betrekking tot fysische en chemische factoren worden daarbij ook onderbouwd door middel van een milieugerelateerde gezondheidkundige impactinschatting.

De motivering wordt generiek beoordeeld, en vormt geen formele voorwaarde voor de totstandkoming van regelgeving. De beoordeling gebeurt door academische-, toegepaste- en beleidswetenschappelijke actoren.

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](http://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 slechts in beperkte matesamenhangende initiatieven genomen met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering. 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. Op 1 december 2023 keurde de Vlaamse Regering een klimaatgezondheidsplan goed, dat een kader moet vormen voor verdere initiatieven. Een decretale basis voor het klimaatgezondheidsplan en voor andere initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering, dringt zich op.

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 gezondheidkundig onderbouwd door het jaarlijks geupdated inzicht van het Europese rapport '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 vier soorten initiatieven genomen worden, zijnde (1) surveillance van gezondheidsimpact door klimaatverandering, (2) gezondheidsimpactanalyse en (3) initiatieven met betrekking tot gezondheidsaspecten van klimaatmitigatie, en -adaptatie en (4) sensibilisering. Sensibilisering inzake gezondheidsimpact door klimaatverandering kan in samenwerking met het beleidsdomein onderwijs ook gepaard gaan met educatie inzake gezondheidsimpact door klimaatverandering.

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 decretale bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens regelen. Nochtans is wel nood aan dergelijke bepalingen, aangezien persoonsgegevens nodig zijn bij het uitvoeren van verschillende initiatieven.

Zo worden bijvoorbeeld 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" (citeeropschrift: "het Binnenmilieubesluit"), meldingen gedaan over publiek toegankelijke gebouwen en woningen, waarbij persoonsgegevens, inclusief gezondheidsgegevens, onmisbaar zijn. Ook bij het programma voor humane biomonitoring, als vermeld in artikel 54, §2, is de verwerking van persoonsgegevens essentieel.

Met dit ontwerp van decreet wordt voorzien in een decretale basis voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van bepaalde initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren. Meer bepaald wordt ten eerste voorzien in een basis voor de gegevensverwerking in het kader van adviezen inzake blootstellingsbeperkingen of bronmaatregelen, naar aanleiding van vragen, ongerustheden of meldingen van gezondheidsklachten, of naar aanleiding van milieumetingen.

Met dit ontwerp wordt ten tweede voorzien in een rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het programma voor humane biomonitoring.

Om deze redenen wordt een artikel 34/3 en een artikel 34/4 ingevoegd in het Preventiedecreet om de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de voormelde initiatieven met betrekking tot fysieke en chemische factoren, 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, de subsidievoorwaarden, de uitbetaling van de subsidie, de verantwoording voor de subsidie en het toezicht op de aanwending van de subsidie 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, §3, eerste lid, van het Preventiedecreet, nader te preciseren (art. 34/3, §3, vierde lid, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om na advies van de Vlaamse toezichtcommissie de regels voor en de wijze van de verwerking van de gegevens te preciseren, vermeld in artikel 34/3, §3, eerste lid, Preventiedecreet (art. 34/3, §3, vijfde lid, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om na advies van de Vlaamse toezichtcommissie de vorm en de wijze waarop gegevens, vermeld in artikel 34/3, §3, eerste lid, worden uitgewisseld, te bepalen (art. 34/3, §3, vijfde lid, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om, na advies van de Vlaamse toezichtcommissie, de gegevens, vermeld in artikel 34/3, §5, eerste lid te preciseren (art. 34/3, §5, vijfde lid, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om na advies van de Vlaamse toezichtcommissie de regels voor en de wijze van de verwerking van de gegevens, vermeld in artikel 34/3, §5, eerste lid, Preventiedecreet, te bepalen (art. 34/3, §5 zesde lid, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om na advies van de Vlaamse toezichtcommissie de vorm en de wijze waarop gegevens, vermeld in artikel 34/3, §5, eerste lid, Preventiedecreet, worden uitgewisseld, te bepalen (art. 34/3, §5, zesde lid, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om technische en organisatorische maatregelen te bepalen (art. 34/3, §6, tweede lid, Preventiedecreet; art. 6 ontwerp van decreet);

- de mogelijkheid om de lijst van gegevens, vermeld in artikel 34/4, §3, eerste lid, nader te preciseren (art. 34/4, §3, tweede lid, Preventiedecreet; art. 7 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om na advies van de Vlaamse toezichtcommissie de regels voor en de wijze van de verwerking van de gegevens, vermeld in artikel 34/4, §3, eerste lid, Preventiedecreet, te bepalen (art. 34/4, §3, vierde lid, Preventiedecreet; art. 7 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om na advies van de Vlaamse toezichtcommissie de vorm en de wijze waarop gegevens, vermeld in artikel 34/4, §3, eerste lid, Preventiedecreet, worden uitgewisseld, te bepalen (art. 34/4, §3, vierde lid, Preventiedecreet; art. 7 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om technische en organisatorische maatregelen te bepalen om de persoonsgegevens, vermeld in artikel 34/4, §3, eerste lid, te beschermen (art. 34/4, §5 en §6, Preventiedecreet; art. 7 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om de registratie, vermeld in artikel 43/1, §1, van het Preventiedecreet uit te breiden tot andere vaccinaties die kaderen in de preventieve gezondheidszorg. De door de Vlaamse Regering bepaalde vaccinaties worden dan geregistreerd in de gevallen waarin de persoon aan wie het vaccin werd toegediend, zich niet tegen deze registratie verzet (art. 43/1, §1, tweede lid, Preventiedecreet; art. 10 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om de gegevensbanken, vermeld in artikel 43/1, §3, vierde, achtste en negende lid, nader te preciseren (art. 43/1, §3, tiende lid, Preventiedecreet; art. 10 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om de door biotische factoren veroorzaakte infecties te bepalen die op geanonimiseerde wijze gerapporteerd moeten worden (art. 44, §3, 4°, Preventiedecreet; art. 11 ontwerp van decreet);
- het aanduiden van ambtenaren die bevoegd zijn om maatregelen te nemen, als vermeld in artikel 47/1 van het Preventiedecreet (art. 44, §3, 5°, Preventiedecreet, art. 11 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. 13 ontwerp van decreet);
- het sensibiliseren over de problematiek van blootstelling aan humane zeer zorgwekkende stoffen (art. 51 Preventiedecreet; art. 17 ontwerp van decreet);
- het vastleggen van gezondheidkundige advieswaarden (art. 52, §1, Preventiedecreet; art. 18 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. 20 ontwerp van decreet);
- het aanduiden van ambtenaren die bevoegd zijn om de maatregelen, vermeld in artikel 53/3 van het Preventiedecreet te nemen (art. 53/3, §1, Preventiedecreet; art. 21 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. 22 ontwerp van decreet);
- het nemen van het initiatief voor de oprichting van een netwerk voor milieugerelateerde gezondheidsgegevens (art. 54, §2/2, Preventiedecreet; art. 22 ontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om de werking en wijze van financiering van het fonds, vermeld in artikel 54/1, nader te preciseren voor de initiatieven of maatregelen, vermeld in artikel 51; 53, 53/1 en 54 van het Preventiedecreet en voor de inkomsten, vermeld in artikel 54/1, §2 en 3 (art. 54/1, §1, Preventiedecreet; art. 23 ontwerp van decreet);
- het nemen van initiatieven om gezondheidsimpact door klimaatverandering te detecteren, te voorkomen en te bestrijden (art. 56/1 Preventiedecreet; art. 24 ontwerp van decreet).

### **C. Totstandkomingsprocedure**

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

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

De Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin heeft advies gegeven op 31 mei 2023.

De Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van de persoonsgegevens heeft advies nr. 2023/052 gegeven op 16 mei 2023.

De Milieu- en Natuurraad van Vlaanderen heeft advies nr. 2023/023 gegeven op 29 juni 2023.

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft advies nr. 117/2023 gegeven op 18 juli 2023.

Tot slot werden na de eerste principiële goedkeuring op bepaalde punten nog enkele beperkte technische aanpassingen doorgevoerd in het ontwerp van decreet en in de memorie van toelichting.

De Raad van State heeft advies nr. 74.498/3 gegeven op 14 december 2023.

### **Technische wijzigingen**

Na de eerste principiële goedkeuring werden een aantal beperkte technische wijzigingen doorgevoerd.

Deze aanpassingen volgen voornamelijk uit verdere afstemming tussen de administraties die werken rond het preventieve gezondheidsbeleid en rond omgeving en leefmilieu. Meer bepaald:

- werd de term "zeer zorgwekkende stoffen" bijgesteld naar de term "humane zeer zorgwekkende stoffen". Dit gebeurt om duidelijk te maken dat de stoffen, opgenomen in het gewijzigde artikel 51 van het Preventiedecreet specifiek zullen uitgaan van een gezondheidskundige inschatting. Deze stoffen kunnen verschillen van de zeer zorgwekkende stoffen die schadelijk kunnen zijn voor de omgeving. Er wordt wel gestreefd naar een eenduidig begrip, afstemd tussen het preventief gezondheidsbeleid en het omgevingsbeleid;
- werden de definities van exposoom, gezondheidskundige advieswaarde, humane zeer zorgwekkende stof en milieugezondheidskundig aandachtsgebied aangepast;
- werd de procedure, vermeld in het voorziene artikel 47/1 en het voorziene artikel 53/2 Preventiedecreet, gewijzigd;
- werd het voorziene artikel 73/1 Preventiedecreet aangepast. Hierbij werd bepaald welke initiatieven en maatregelen voorafgegaan worden door een causaliteitsanalyse. Bovendien werd voor bepaalde initiatieven en maatregelen uitdrukkelijk opgenomen dat zij gebeuren na een milieugerelateerde, gezondheidskundige impactanalyse ;
- werd in de memorie op een aantal punten bijkomende toelichting gegeven:
  - o inzake de bevoegdheden;
  - o inzake de gezondheidskundige advieswaarden;
  - o inzake de verhouding tussen het Preventiedecreet en het DABM.

### **Advies van de Inspectie van Financiën**

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

De Inspectie van Financiën geeft een gunstig advies aan het ontwerp van decreet op voorwaarde dat de financieringswijze van het fonds, vermeld in artikel 22 van het ontwerp (na henummering naar aanleiding van het advies GBA, artikel 23), beperkt wordt tot de vervuiler of derden die vanuit wetenschappelijk oogpunt of vanuit een beleidsverantwoordelijkheid mee willen financieren.

Artikel 51/1 Preventiedecreet, zoals ingevoegd bij voorliggend ontwerp werd aangepast aan deze voorwaarde van de Inspectie van Financiën.

Daarnaast wijst de Inspectie van Financiën erop 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 ontwerp 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.

### **Advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin**

De Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin heeft advies gegeven op 31 mei 2023.

#### Algemene waardering

De Raad uit zich over het algemeen positief over de actualisering van het preventiedecreet. De Raad stelt dat de voorgestelde uitbreidingen duidelijk gemotiveerd en wetenschappelijk onderbouwd zijn.

De Raad betreurt dat gesteld wordt dat er geen budgettaire impact is naar aanleiding van het ontwerp van decreet. De Raad wijst op aanzienlijk wetenschappelijk bewijs dat investeringen in preventieve maatregelen kosteneffectief zijn, vooral in combinatie met andere interventies. De Raad wijst erop dat de uitgaven voor preventie in ons land slechts 1,6 procent van het totale gezondheidsbudget bedragen, wat beduidend lager is dan het Europese gemiddelde. De Raad stelt dat deze onderfinanciering aangepakt moet worden en dat dit groeitraject nauw verbonden moet worden met de gezondheidsdoelstellingen.

Het is correct dat de uitgaven voor het Vlaamse preventieve gezondheidsbeleid onder het Europese gemiddelde liggen. Nochtans zijn weloverwogen uitgaven voor het preventief gezondheidsbeleid bewezen kosteneffectief en kunnen ze op termijn bijdragen aan de betaalbaarheid en duurzaamheid van de zorg, door het bewerkstelligen van een betere gezondheidstoestand op populatieniveau. Hoewel het wel degelijk een betrachting is om het budget voor het preventief gezondheidsbeleid op korte termijn te verhogen tot het Europese gemiddelde en zelfs tot de WHO aanbeveling (5% van alle gezondheidskosten) is het echter niet de bedoeling om met de huidige decreetswijzigingen een budgetwijziging in te schrijven. Bij de verdere uitwerking van de initiatieven zal het budgettaire kader evenwel meegenomen worden in de respectievelijke besluiten van de Vlaamse Regering en aan de Vlaamse Regering voorgelegd worden.

De Raad steunt dat de wijzigingen aan het preventiedecreet inspelen op complexe en dynamische relaties tussen (volks)gezondheid en milieu en omgeving.

Voor de verwerking van persoonsgegevens verwijst de Raad naar de adviezen door de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Vlaamse Toezichtscommissie. De Raad benadrukt wel dat maximaal het 'only once'-principe toegepast dient te worden.

In de operationalisering van de decreetsbepalingen en -wijzigingen wordt het 'only once'-principe maximaal en rekening houdend met de mogelijkheden, nagestreefd. In die zin werd bijvoorbeeld in het voorziene artikel 43/1, §2, geëxpliciteerd dat gegevens opgehaald zullen worden uit het rijkregister of uit de Kruispuntbankregisters. Een uitzondering zijn die gevallen waar een acute en snelle overheidsrespons noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen en de toepassing van het 'only once'-principe tot vertraging van die respons zou leiden. Wanneer een dergelijke vertraging meer risico op ziekte of lijden tot gevolg zou hebben, wordt gekozen om prioriteit te geven aan de gezondheidsbescherming.

Tot slot geeft de Raad als algemene bedenking mee dat Gezondheidsoverwegingen op structurele wijze meegenomen moeten worden in de besluitvorming van alle beleidsdomeinen (milieu, ruimtelijke ordening, economie, mobiliteit, ...).

#### Subsidiëring van andere besturen die het preventieve gezondheidsbeleid mee vormgeven

Met betrekking tot artikel 4 van het wijzigingsdecreet steunt de Raad het principe om andere overheden en samenwerkingsverbanden te kunnen subsidiëren ter versterking van het Vlaamse preventieve gezondheidsbeleid. De Raad haalt dan ook verschillende redenen aan waarom het goed is dat lokale besturen gesubsidieerd kunnen worden voor preventieve activiteiten. Toch ziet de Raad ook enkele risico's, zijnde een verdere versnippering van preventie en een onduidelijkheid over wie welke taken uitvoert en wie welke rollen opneemt. De Raad waarschuwt voor ad hoc preventieve initiatieven en acties die niet zijn ingebed in een geïntegreerd gezondheidsbeleid.

In reactie op deze opmerking van de Raad wordt verduidelijkt dat de Vlaamse overheid, met oog op een meer gedecentraliseerd preventief gezondheidsbeleid en meer terreinwerking op maat van de lokale context, dicht bij de burger, de voorbije jaren reeds inzette op intergemeentelijke preventiewerking. Bij gebrek aan decretale basis om de lokale besturen, voor deze werking, rechtstreeks te financieren, verloopt de subsidie momenteel via de Logo's. Omdat deze werkwijze onvoldoende efficiënt en transparant is, wordt nu een decretale basis voorzien.

Intergemeentelijke preventiewerking moet steeds kaderen binnen de Vlaamse gezondheidsdoelstellingen en beleidsprioriteiten. De acties van de intergemeentelijke preventiewerking worden geregistreerd met het oog op monitoring, evaluatie en bijsturing. Bij die evaluatie wordt afstemming met de beleidslijnen die Vlaams worden uitgezet, bewaakt.

De Raad stelt voor om de gezondheidsdoelstellingen te gebruiken als kader om de inhoudelijke coördinatie en afstemming met het Vlaamse Gezondheidsbeleid te organiseren en evalueren. Daarbij ontbreken volgens de Raad targets voor algemene, horizontale doelstellingen. Bijgevolg dienen volgens de Raad targets toegevoegd te worden voor bredere doelstellingen. De Vlaamse overheid kan de opvolging van de doelstellingen vereenvoudigen via dashboards.

Deze opmerking betreft eerder een uitvoerend en zelfs operationeel (conform de dashboards) dan een wetgevend gegeven. Het decreet doet geen afbreuk aan de mogelijkheden om te werken met gezondheidsdoelstellingen.

In het huidige beleid vormen de gezondheidsdoelstellingen uitgangspunt voor beleidsinitiatieven en acties. Eventuele financiering aan organisaties kadert in grote mate binnen de beleidslijnen die de gezondheidsdoelstellingen en bijkomende actieplannen vooropstellen.

De Raad wijst er verder op dat het bij een rechtstreekse financiering van intergemeentelijke samenwerkingen rond preventie, belangrijk is om rekening te houden met de lokale en regionale situatie, waarbij niet in elke gemeente de nodige intergemeentelijke structuur bestaat om de financiering gecoördineerd te organiseren, en waarbij vele gemeenten een tekort hebben aan personeel met specifieke expertise inzake het preventieve gezondheidsbeleid. De Raad ziet hier een rol voor de logo's en de partnerorganisaties.

Deze opmerking betreft eerder een uitvoerend dan een wetgevend gegeven. De taakverdeling tussen partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking, Logo's en preventiewerkers wordt bewaakt door de administratie en op elkaar afgestemd, met het oog op efficiëntie, gepast inzetten van expertise en kwaliteit. Dit gebeurt op transparante wijze via oproepen en beheersovereenkomsten enerzijds, en regelgeving anderzijds. In kader van ondersteuning settinggericht werken worden organisaties per setting bij elkaar gebracht juist om die afstemming maximaal te garanderen.

De Logo's hebben bovendien op vandaag al een belangrijke opdracht om de lokale noden in kaart te brengen, en te beantwoorden door bekendmaking van het beleid en relevante preventiemethodieken. Logo's staan in contact met de administratie en met de partnerorganisaties om (met betrekking tot preventiemethodieken) lokale noden te duiden.

De Raad vraagt bovendien hoe de subsidies aan gemeentelijke overheden, provinciale overheden, zorgraden, Vlaamse Gemeenschapscommissie, ..., zich verhouden tot elkaar en waarschuwt voor dubbele subsidiëring.

In reactie op deze opmerking wordt benadrukt dat dubbele financiering systematisch bewaakt wordt door de administratie, zowel voorafgaand het



toekennen van een subsidie, als bij de financiële afrekening bij aflopen van de subsidie.

Tot slot pleit de Raad ook voor een maximale ontsluiting van gegevens en van een geïntegreerde en gebruiksvriendelijke aanbieder ervan. De Raad stelt dat gemeenten zo een solide gezondheidsprofiel krijgen, waardoor de lokale besturen doelgericht kunnen handelen.

Het is zonder meer de bedoeling om verzamelde data optimaal te ontsluiten en te gebruiken voor het behouden en verbeteren van inzicht in, en status van, de populatiegezondheid. Bij deze nood is er evenwel een spanningsveld met de wetgeving en eveneens terechte noden op vlak van privacy. De doelstelling is om naar de toekomst toe nieuwe initiatieven te ontwikkelen inzake gegevensdeling. Deze dienen echter nog onderzocht en uitgetekend te worden om een optimale gegevensdeling te garanderen, die in overeenstemming is met de regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens. Het advies van de GBA bij het huidige ontwerp van decreet illustreert dat het niet eenvoudig is om een evenwicht te vinden tussen een optimaal zicht houden op de status van de populatiegezondheid en de bescherming van het recht op privéleven. Een uitermate stringente toepassing van de wetgeving rond privacy, heeft zonder twijfel negatieve consequenties op de mogelijkheden om een optimaal zicht te houden op de status van de populatiegezondheid en met dit zicht een effectiever volksgezondheidsbeleid te voeren.

#### De verwerking van persoonsgegevens in het kader van Vaccinnet

De Raad is positief over de uitbreiding van de registratieverplichting van vaccinaties in Vaccinnet en over de decretale verankering van deze verwerking van persoonsgegevens.

De Raad pleit zelfs om nog verder te gaan en pleit voor een maximale uitbreiding van het Vaccinnet-platform naar andere preventiemaatregelen. Daarmee doelt de raad enerzijds op alle preventieve acties die georganiseerd worden door de Vlaamse overheid, maar anderzijds ook op andere screenings en andere vaccinaties. Dit zou meer doelgericht optreden toelaten om de gezondheidsresultaten te verbeteren en de doeltreffendheid van preventieve maatregelen te vergroten.

In reactie op deze opmerking, wordt erop gewezen dat de mogelijkheid om ook andere vaccinaties in het kader van de preventieve gezondheidszorg onder het platform te brengen, opgenomen is in paragraaf 1, tweede lid, van het voorziene artikel 43/1. Naar aanleiding van het advies van de GBA, werd echter bepaald dat de registratie van de door de Vlaamse Regering aangeduide vaccinaties die geen deel uitmaken van het vaccinatieschema enkel gebeurt wanneer de betrokkene zich daar niet tegen verzet, en dat de registratie in Vaccinnet van in andere

landsdelen of het buitenland toegediende vaccins (van het vaccinatieschema of andere) enkel gebeurt indien de betrokkene er zelf om verzoekt. Het advies van de Vlaamse Raad lijkt op sommige punten moeilijk te verzoenen met het advies van de GBA, aangezien de GBA de individuele privacy eerder lijkt te laten primeren op de volksgezondheid.

Ook de mogelijkheid om de gegevens door te geven met het oog op een koppeling aan de gegevens in het kader van andere preventieve acties, zoals de bevolkingsonderzoeken, is gedeeltelijk voorzien in het artikel. De gegevens worden echter niet allen in Vaccinnet opgeslagen.

Wat de registratie van ongewenste bijwerkingen van vaccins in Vaccinnet betreft, wijst de raad op het belang van een koppeling met bestaande federale kanalen die dezelfde informatie registreren en daarvoor reeds een duidelijk wettelijk kader hebben. De Raad stelt daarbij dat de registratieprocedures in Vaccinnet moeten voldoen aan de vereisten die gangbaar zijn binnen het FAGG en dat het only-once-principe nageleefd moet worden.

Waar de melding van nevenwerkingen van geneesmiddelen aan het FAGG een verplichting is, is de registratie van deze nevenwerkingen in Vaccinnet slechts een mogelijkheid. Niettegenstaande de verplichting van melding aan het FAGG, biedt dit dubbele circuit een grotere kans op het oppikken van nevenwerkingen. Het spreekt voor zich dat deze doorgegeven worden aan het FAGG voor het verder onderzoek waarvoor het FAGG de bevoegdheid heeft.

#### Wijzigingen aan de bepalingen inzake initiatieven met betrekking tot biotische factoren

Wat artikel 12 van het wijzigingsdecreet betreft, geeft de Raad aan in principe geen bezwaar te hebben tegen de uitbreiding van de bevoegdheden en mogelijkheden van ambtenaren-artsen. Toch wijst de Raad op twee bezorgdheden. Enerzijds moet het optreden van de ambtenaren-artsen steeds gebeuren volgens een juiste toepassing van de wet betreffende de rechten van de patiënt. Anderzijds uit de Raad de bezorgdheid voor de veiligheid en gezondheid van personeel in zorginstellingen en toeristische logies waarin ruimten worden opgeëist.

In reactie op de Raad dient verduidelijkt te worden dat het expliciet niet zo is dat het optreden van de ambtenaren-artsen volledig conform de wetgeving inzake de patiëntenrechten is of moet zijn. De mogelijkheid om met dwang bepaalde maatregelen op te leggen, is net inherent aan de bevoegdheden van de ambtenaren-artsen, die opgenomen zijn in het Preventiedecreet, onder andere in artikel 47. Waar de patiëntenrechten uitgaan van het individu als patiënt, gaan deze decreetsdelen uit van de populatie als te beschermen "patiënt". Uiteraard wordt er bij het uitoefenen van de bevoegdheden zoveel als mogelijk naar gestreefd om de persoonlijke vrijheid en het beslissingsrecht van de patiënt te respecteren, maar dat is niet steeds mogelijk. Zo zullen ten aanzien van een

besmettelijke multiresistente tuberculosepatiënt die zich niet wenst te laten behandelen, wel maatregelen kunnen genomen worden van opname in een zorginstelling. Evenzeer is dat zo bij het testen van mogelijk met een ernstige infectieziekte geïnfecteerde personen.

De zorg om de gezondheid van in toeristische locaties geïsoleerde geïnfecteerde personen of potentieel geïnfecteerde personen of om de gezondheid van het personeel van deze toeristische locaties is terecht. Die bezorgdheid wordt ook meegenomen in de uitvoering van deze maatregel. Het is de bedoeling om alleen niet zieke of slechts licht symptomatische personen die nog volledig zelfstandig kunnen functioneren zonder externe medische zorg in dergelijke plaatsen te isoleren. Tevens zal dit gepaard gaan met procedures die het personeel tegen infectie beschermen. Deze zorg werd in het artikel ook expliciet meegenomen.

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

De Raad gaat eveneens in op artikel 19 van het wijzigingsdecreet en vindt het een sterk signaal dat ambtenaren de mogelijkheid krijgen om actie te ondernemen als er een bepaalde omgevingsinterventie nodig is om de gezondheid van de burgers te beschermen. De Raad stelt zich echter wel de vraag over welk type ambtenaar het hier gaat. Bij ingrepen door een lokale omgevingsambtenaar vreest de Raad immers voor decentralisatie en een risico op een versnipperd beleid.

Op deze opmerking kan geantwoord worden dat de ambtenaren die in deze bepaling bedoeld worden, ambtenaren van de Vlaamse administratie zijn. Deze aangewezen ambtenaren beschikken over een stevige medisch milieukundige kennis (milieukunde, milieutechnologie, epidemiologie, toxicologie, sociologie, risicocommunicatie, ...), die noodzakelijk is om gezondheidsrisico's van blootstelling aan chemische en fysische factoren in te schatten en gepaste maatregelen te adviseren. De ambtenaren van de Vlaamse administratie nemen de maatregelen in samenwerking tussen de specialismen in de beleidsdomeinen, en ondersteunend aan het lokale niveau van steden en gemeenten.

De Raad merkt eveneens op dat in artikel 19 (ondertussen aangepast naar artikel 20) van het ontwerp geen melding gemaakt wordt van voorwaarden, omstandigheden en procedures die gepaard gaan met de interventie, zoals afwegingskaders en beroepsprocedures. De Vlaamse Raad verwacht dat deze zaken bij de operationalisering uitgewerkt worden.

In artikel 23 (ondertussen aangepast naar artikel 24) van het wijzigingsdecreet wordt toegevoegd dat de initiatieven en maatregelen, vermeld in artikel 53/2 (waarnaar de Raad verwijst in haar opmerking) worden onderbouwd na een analyse van de criteria die opgenomen zijn in artikel 73/1, derde lid, en dat zij worden genomen na de opmaak van een milieugerelateerde gezondheidskundige

impactinschatting. Zowel de milieugerelateerde gezondheidkundige impactinschatting, als de criteria, vermeld in artikel 73/1, spelen dus mee in de afweging van de maatregelen, vermeld in artikel 19 (nu: artikel 20) van het ontwerp. Bij de operationalisering zullen ook nog verdere procedures uitgewerkt worden, zoals afwegingskaders.

Tegen de maatregel zal bovendien steeds beroep open staan bij de Raad van State.

Voorts wijst de Vlaamse Raad erop dat voor de onderbouwing van een schadelijk effect steeds de meest recente wetenschappelijke studies geraadpleegd dienen te worden, gezien de wetenschap volop in een versnelling zit.

Het aspect met betrekking tot de steeds evoluerende wetenschappelijke en beleidsmatige inzichten is intrinsiek opgenomen in protocollen die al geruime tijd toegepast worden. Een specifiek voorbeeld is het Vlaamse 'protocol voor de selectie van gezondheidkundige advieswaarden' uit 2020 ([Microsoft Word - protocol GAW revised version 2020 final.docx \(zorg-en-gezondheid.be\)](#)).

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 \(milieuinfo.be\)](#)).

Over het voorzien artikel 53/2 Preventiedecreet zegt de Raad tot slot dat hoewel het belangrijk is dat ook rekening gehouden wordt met effecten van omgevingsinterventies op de maatschappij, dat volksgezondheid het belangrijkste criterium moet zijn. Hiervoor wijst de Raad op het principe van Health in all policies.

In het kader van het Preventiedecreet is volksgezondheid het belangrijkste criterium waaruit vertrokken wordt. Volksgezondheid is belangrijk, net zoals economie, maatschappelijke keuzevrijheid, natuur en milieu ook belangrijk zijn. Volksgezondheid wordt middels het principe Health in all policies, meegenomen in die totaalafweging, waarbij daarnaast ook de maatschappelijke realiteit in rekening moet worden gebracht. Op deze basis worden in het Preventiedecreet bijvoorbeeld gezondheidkundige advieswaarden geformuleerd, en geen normen. In die zin worden initiatieven en maatregelen voor zover als relevant ook doorsproken met bijvoorbeeld de gewestelijke toezichthouders aangeduid middels toepassing van het Decreet Algemene Bepalingen Milieubeleid. Volksgezondheid is het belangrijkste criterium in het Preventiedecreet, met respect voor het omgekeerde principe All Policies in Health. Het betekent bijvoorbeeld dat steeds rekening zal worden gehouden met het natuurlijk voorkomen van stoffen in de omgeving bij de bepaling van gezondheidkundige advieswaarden.

Ten slotte gaat de Raad in op de uitbreiding van de financierings- en aanwendingsmogelijkheden van het fonds, vermeld in het voorziene artikel 54/1 Preventiedecreet. De Raad vraagt meer verduidelijking gezien het bundelen van diverse financieringsstromen in één fonds gevolgen kan hebben met betrekking tot de verwachtingen van de betrokken partijen en de werking van het fonds. De Raad roept op tot waakzaamheid bij het vermengen van aansprakelijkheid en vrijwilligheid.

In reactie op deze opmerking van de Raad wordt de verplichte bijdrage geschrapt. De bijdrage aan het fonds, gebeurt in principe steeds vrijwillig.

### **Advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens**

De Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC) heeft advies nr. 2023/052 gegeven op 16 mei 2023. Daarbij onderzocht de VTC artikel 5, 6 en 9 van het ontwerp van wijzigingsdecreet (respectievelijk de nieuwe artikelen 34/2, 34/3 en 43/1 van het Preventiedecreet; ondertussen aangepast naar artikel 5, 6, 7 en 10 van het ontwerp van wijzingsdecreet, respectievelijk artikel 34/2, 34/3, 34/4 en 43/1).

Ten eerste merkt de VTC op dat nergens expliciet de rechtvaardigingsgrond uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming vermeld is, op grond waarvan de verwerking van persoonsgegevens zal plaatsvinden.

In antwoord op deze opmerking van de VTC, wordt de rechtvaardigingsgrond telkens geëxpliciteerd bij de artikelsgewijze commentaar van het betreffende artikel dat de verwerking van persoonsgegevens regelt.

Ten tweede brengt de VTC in herinnering dat de geviseerde verwerkingen van persoonsgegevens voorgeschreven moeten zijn in voldoende precieze wettelijke bepalingen, waarin de essentiële elementen van de gegevensverwerking zijn opgenomen. De VTC geeft aan dat de opstellers van wettelijke en reglementaire teksten zullen moeten inschatten of de beoogde verwerking een voldoende uitgewerkte rechtsgrond heeft, rekening houdend met de graad van inmenging in het privé-leven.

Voorts wijst de VTC er op dat bijzondere categorieën van persoonsgegevens verwerkt worden en dat deze strengere beveiligingsmaatregelen behoeven. De VTC somt al enkele bijkomende veiligheidsmaatregelen op, maar stelt dat andere maatregelen geformuleerd kunnen worden op basis van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

In antwoord op deze opmerking van de VTC kan bevestigd worden dat de nodige beveiligingsmaatregelen getroffen zullen worden bij de verwerking van de gegevens. Hiertoe zal ook een gegevenseffectbeoordeling opgemaakt worden.

De VTC toetst vervolgens het ontwerp van decreet aan verschillende principes van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Het eerste principe waaraan de VTC toetst, is dat van doelbinding. De VTC stelt dat de doeleinden welbepaald, transparant, gerechtvaardigd, nuttig en noodzakelijk zijn, rekening houdend met het algemeen belang. De VTC stelt dat een evenwicht aanwezig is tussen het belang van de betrokkenen om hun rechten en vrijheden te vrijwaren en het algemeen belang om tot een verwerking van gegevens over te gaan.

Bij voorgaande dient wel opgemerkt te worden dat de VTC het doeleinde van de gegevensverwerking vermeld in artikel 6 (nu: artikel 6 en 7) van het ontwerp, te restrictief interpreteert. Gelet op de adviezen van de VTC en van de GBA (zie hieronder) werd artikel 6 echter opgesplitst in twee bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens in het kader van bepaalde initiatieven en maatregelen inzake milieugezondheidszorg regelen. Het toepassingsgebied van deze bepalingen werd bovendien verder afgebakend, maar gaat verder dan de subsidiëring van de vermelde maatregelen en initiatieven. Voor een verdere toelichting hierbij, wordt verwezen naar de bespreking van het advies van de GBA en naar de artikelsgewijze commentaar bij artikel 6 en 7 van het ontwerp.

De VTC heeft geen opmerkingen met betrekking tot de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijken.

De VTC meent zelf alvast dat het uitvoeren van een gegevenseffectenbeoordeling (hierna: GEB) verplicht zal zijn, gelet op de lijst van de VTC waarvoor dergelijke GEB verplicht is conform artikel 5.4 van de AVG. Als de GEB wijst op een hoog risico, is moet de GEB aan de VTC voorgelegd worden ter advies.

In reactie op voorgaande opmerking van de VTC, kan, zoals hierboven ook aangegeven, bevestigd worden dat een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling uitgevoerd zal worden.

Vervolgens onderzoekt de VTC het ontwerp van decreet in het licht van het principe van minimale gegevensverwerking.

Daarbij wijst de VTC er op dat de gegevens, vermeld in artikel 6 (ondertussen artikel 6 en 7) van het ontwerp enkel gebruikt mogen worden voor eerder vermelde doeleinden en dat zij niet voor andere doeleinden gebruikt mogen worden.

Op deze opmerking van de VTC kan geantwoord worden dat de gegevens inderdaad enkel gebruikt zullen worden voor de doeleinden, die zijn vermeld in de bepalingen die de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van milieugezondheidszorg regelen.

Daarnaast stelt de VTC zich de vraag waarom in het kader van het voorziene artikel 43/1 Preventiedecreet ook het geslacht verwerkt wordt.

Op deze opmerking van de VTC kan geantwoord worden dat sommige aandoeningen op populatievlak grotere gezondheidsschade veroorzaken, afhankelijk van het geslacht. Dat is ook zo bij ziekten waarvoor vaccinatie mogelijk is. Het standaardvoorbeeld zijn ziekten gekoppeld aan een eerdere besmetting met het HPV. De (opname van) vaccinatie van meisjes (in het gratis vaccinatieprogramma) is dan ook eerder ingevoerd dan die van jongens. Het is voor het beleid belangrijk om op populatievlak de mate van vaccinatie van de verschillende geslachtsgroepen op te kunnen volgen omdat een te kleine vaccinatiegraad in de ene of andere groep een ander beleidsantwoord vraagt.

De VTC wijst er verder op dat "achternaam" niet bestaat en dat dit "naam" dient te zijn.

In reactie op deze opmerking van de VTC kan aangegeven worden dat initieel in het ontwerp sprake was van "naam" en "voornaam", maar dat dit bij het wetgevingstechnisch en taalkundig advies aangepast werd naar "achternaam" en "naam". Naar aanleiding van deze opmerking van de VTC wordt de terminologie opnieuw gewijzigd naar "naam" en "voornaam".

Een andere opmerking die de VTC geeft bij het voorziene artikel 43/1 Preventiedecreet, is de vraag om te specificeren welke andere gegevensbanken geïntegreerd worden met het oog op de koppeling van gegevens.

In reactie op deze opmerking van de VTC wordt het artikel beperkt aangepast. Het is niet mogelijk om voor alle doeleinden een lijst op te nemen van de specifieke databanken die geïntegreerd worden. Wel wordt per doeleinde verduidelijkt of gegevens vanuit Vaccinnet naar de andere databanken doorgegeven worden, dan wel of gegevens die vanuit andere databanken ontsloten worden, gebruikt worden om te koppelen met gegevens binnen Vaccinnet.

Voor het doeleinde 'organisatie van de bevolkingsonderzoeken, vermeld in artikel 31, §1', wordt decretaal verankerd dat enkel gegevens vanuit Vaccinnet doorgegeven kunnen worden aan databanken die gegevens bevatten in het kader van de voormelde bevolkingsonderzoeken.

Voor de doeleinden, vermeld in artikel 43/1, §3, 6° en 12°, zijnde het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad en de organisatie en evaluatie van het vaccinatiebeleid, kan geen gelijkaardige specifieke omschrijving gegeven worden. Daarbij wordt verduidelijkt dat enkel gegevens gekoppeld kunnen worden met

gegevens die ontsloten worden uit databanken die gegevens bevatten die relevant zijn voor het doeleinde in kwestie. Bij doeleinde 6° en 12° worden dus geen persoonsgegevens uit Vaccinnet doorgegeven naar andere databanken. Hier is enkel in een mogelijkheid voorzien om gegevens uit andere databanken te halen en voor de betreffende doeleinden te koppelen aan gegevens in Vaccinnet. Het mag daarbij echter enkel gaan om databanken die gegevens bevatten die relevant zijn voor het doeleinde in kwestie.

Bovendien wordt in het voorziene artikel 43/1, Preventiedecreet bepaald dat de Vlaamse Regering de databanken, vermeld in het vierde, achtste en negende lid, van paragraaf 3, nader kan preciseren.

Daarenboven wijst de VTC er op dat rekening gehouden zal moeten worden artikel 8 van het Vlaams e-govdecreet van 18 juli 2018, dat aan Vlaamse instanties de verplichting oplegt om protocollen af te sluiten voor de mededeling van persoonsgegevens aan andere overheden en dat bepaalde mededelingen onderworpen kunnen zijn aan een machtigingsvereiste van de minister voor Binnenlandse Zaken voor het gebruik en de toegang tot het rijksregisternummer.

In reactie op deze opmerking van de VTC kan bevestigd worden dat maximaal rekening gehouden zal worden met artikel 8 van het Vlaams e-govdecreet van 18 juli 2018.

De VTC onderzoekt voorts de bewaartermijnen. Op de bewaartermijn, vermeld in artikel 5 en artikel 9 (ondertussen artikel 10) van het ontwerp heeft de VTC geen opmerkingen.

Bij artikel 6 van het ontwerp (ondertussen artikel 6 en 7 van het ontwerp), wijst de VTC er echter op dat de bewaartermijn lang is en evenwel niet verantwoord wordt in de memorie. De VTC dringt aan op verantwoording van deze bewaartermijn, opdat nagegaan kan worden of deze wel in overeenstemming is met het principe van minimale gegevensverwerking. In afwachting daarvan, maakt de VTC een voorbehoud.

In navolging van de adviezen van de VTC en de GBA werd artikel 6 van het ontwerp gewijzigd, zoals hierboven reeds vermeld. Daarbij werd ook de bewaartermijn geherevalueerd en gemotiveerd. Voor verdere toelichting hierbij wordt verwezen naar de reactie op het advies van de GBA (zie infra) en naar de aangepaste artikelsgewijze commentaar.

Daarnaast wijst de VTC ook op de vereiste dat persoonsgegevens juist zijn en geactualiseerd worden. Het ontwerp bevat hier geen bepalingen over en de VTC beveelt aan dat de verwerkingsverantwoordelijke hiertoe maatregelen neemt.

De VTC beveelt eveneens aan om het ontwerp aan te vullen met de verplichting om vermeldingen op te nemen in de communicatie met de burger zodat de



betrokkenen goed geïnformeerd worden over de verwerking van hun persoonsgegevens en het voor de betrokkenen duidelijk is wat hun rechten zijn en tot wie zij zich moeten richten voor de uitoefening van hun rechten.

Op deze aanbeveling van de VTC wordt niet ingegaan. De transparantieverplichting rust immers reeds rechtstreeks op de verwerkingsverantwoordelijken op grond van van artikel 5, lid 1, a) AVG. De decretale herhaling of specifieke invulling van de transparantieverplichting zou latere bijsturing van de opgelegde verplichting enkel bemoeilijken. Elke bijsturing zou dan immers een wijzigingsdecreet vergen. In de praktijk wordt vaak gewerkt met fiches op de website van het Departement Zorg, waarmee verwerkers betrokkenen kunnen informeren. Dit gebeurt bijvoorbeeld zo in het kader van de meldingsplicht, vermeld in artikel 45 van het Preventiedecreet.

Tot slot wijst de VTC nog op een aantal gepaste technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. In het ontwerp wordt de gegevensverwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens geregeld, wat bijzondere aandacht vraagt inzake informatieveiligheid.

Op deze opmerking kan geantwoord worden dat bevestigd worden dat telkens de nodig technische en organisatorische maatregelen genomen zullen worden ter bescherming van de persoonsgegevens en dat hiervoor een geveenseffectbeoordeling opgemaakt zal worden.

### **Advies Milieu- en Natuurraad van Vlaanderen**

De Milieu- en Natuurraad van Vlaanderen (hierna: Minaraad) heeft advies gegeven op 29 juni 2023. Het advies gaat in op de bepalingen van het ontwerp die gerelateerd zijn aan omgevings- en milieukwesties. De Raad vindt het een positieve ontwikkeling dat er vanuit het beleid inzake preventieve gezondheidszorg om advies wordt gevraagd aan de Minaraad.

De complexe verwevenheid van gezondheid en milieu vergt volgens de Minaraad verschillende expertises en vergt een goede samenwerking en kennisuitwisseling over beleidsdomeinen heen.

De Minaraad uit zich daarbij principieel positief over het creëren van een rechtsgrond in Preventiedecreet voor initiatieven rond zeer zorgwekkende stoffen. Daarbij is een geïntegreerde aanpak volgens de Raad echter essentieel. De Raad merkt op dat het ontwerp van decreet reeds een definitie van zeer zorgwekkende stoffen bevat. Gelet op het feit dat de afbakening van het begrip zeer zorgwekkende stoffen een taak is van de Hub Zeer Zorgwekkende Stoffen, en gelet op het feit dat deze hub nog geen definitie ontwikkeld heeft, stelt de Minaraad dat het beter is om de werkzaamheden van de Hub ZZS af te wachten. Minstens dient volgens de Raad blijvend getoetst te worden aan Europese ontwikkelingen en aan

toekomstige ontwikkelingen binnen de werkzaamheden van de Hub Zeer Zorgwekkende Stoffen.

Indien de werkzaamheden van de Hub Zeer Zorgwekkende Stoffen toch niet verder afgewacht worden, adviseert de Raad om de definitie van zeer zorgwekkende stoffen te beperken tot de omschrijving van de eigenschappen die de stof bezit om als zeer zorgwekkend te worden aangemerkt. De definitie dient dan beperkt te worden tot de eigenschappen die de stoffen conform REACH bezitten, zonder dat beleidskeuzes opgenomen worden in de definitie.

In reactie op deze opmerking van de Raad, een opmerkingen die eerder ook werd besproken in een overleg met het beleidsdomein Omgeving, wordt het ontwerp aangepast en wordt verduidelijkt dat in het Preventiedecreet een beleid gevoerd wordt rond 'humaan' zeer zorgwekkende stoffen. Voor het preventieve gezondheidsbeleid zijn immers enkel die stoffen van belang die in Vlaanderen zeer zorgwekkend zijn voor de mens. Rond stoffen die voor andere beleidsdomeinen om andere redenen zorgwekkend zijn, worden geen initiatieven genomen vanuit het preventieve gezondheidsbeleid, indien deze geen impact hebben op de gezondheid van personen in Vlaanderen.

Het is in toepassing van artikel 20 van het Preventiedecreet dat in 2022 het initiatief werd genomen om een Vlaamse werkgroep zeer zorgwekkende stoffen (ZZS) in te richten die de zeer zorgwekkende stoffen met gekende of vermoede humane toxiciteit (ZZS-humaan lijst) die relevant zijn voor de Vlaamse context identificeert. Vervolgens worden de prioritaire stoffen bepaald (risicogericht naar toxiciteit, grootte/aard van de blootstelling, doelgroep, gezondheidsimpact, biologisch werkingsmechanisme, ...) en worden associaties geëvalueerd (causaliteit) tussen gezondheidkundige advieswaarden met betrekking tot natuurlijk voorkomen, blootstelling, grenswaarden in de mens, de (risico's op) gezondheidseffecten en de uiteindelijke gezondheidsimpact of 'burden of disease'. De VMM, OVAM en het Departement Omgeving hebben, net zoals het Departement Zorg, een adviserende zetel in deze werkgroep.

De Vlaamse werkgroep ZZS vindt ook een plaats in de Hub ZZS, die ingericht werd in het kader van de beleidsdomeinoverschrijdende kennishub Omgeving en Gezondheid (zoals voorgesteld in het PFAS-actieplan). Dit wijzigingsdecreet formaliseert de rechtsbasis om vanuit het preventief gezondheidsbeleid te werken rond de humaanlijst Zeer Zorgwekkende Stoffen.

Daarbij wordt erop gewezen dat er blijvend naar gestreefd wordt om op termijn een eenduidig begrip van zeer zorgwekkende stoffen te hanteren, dat afgestemd is over de verschillende beleidsdomeinen heen.

Ook over de onderbouwing van het preventieve gezondheidsbeleid aan de hand van gezondheidkundige advieswaarden drukt de Minaraad haar positieve

appreciatie uit. Toch vraagt de Raad daar ook afstemming met de entiteiten uit het omgevingsbeleid en aandacht voor de doorvertaling van deze waarden in milieucomponenten.

In reactie op deze opmerking van de Raad kan bevestigd worden dat gezondheidkundige advieswaarden middels het principe Health in all policies meegenomen worden in de doorvertaling in de milieucomponenten. Om dit te garanderen is er de Kennishub Omgeving en Gezondheid, en specifiek hierin de Hub ZZS, als beleidsdomeinoverschrijdende governance-structuur voor onder andere informatie-uitwisseling en samenwerking. Deze basis van afstemming en samenwerking werd al geformaliseerd in een protocolakkoord tussen de Openbare Vlaamse Afvalstoffenmaatschappij en het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid van april 2023 om de aanpak van bodembeheer en gezondheid beter op elkaar af te stemmen, en wordt voorzien om in een gelijkaardig protocolakkoord te formaliseren met het Departement Omgeving, conform het actieplan zeer zorgwekkende stoffen verbonden aan de conceptnota visie zeer zorgwekkende stoffen.

Bij de doorvertaling en inzet van de gezondheidkundige advieswaarden wordt eveneens rekening gehouden met de maatschappelijke realiteit evenals met het natuurlijk voorkomen van stoffen in de omgeving.

Voorts beveelt de Raad aan om bij de initiatieven inzake gezondheidsimpact door klimaatverandering te vertrekken vanuit een geïntegreerde aanpak. De Minaraad beveelt dan ook aan om het klimaatgezondheidsplan te integreren in het Vlaams Klimaatadaptatieplan.

Het Vlaams adaptatieplan (VAP) "heeft tot doel in beeld te krijgen hoe kwetsbaar Vlaanderen is voor klimaatverandering, de weerbaarheid te verhogen tegen de gevolgen van klimaatverandering en Vlaanderen zo goed als mogelijk aan te passen aan de te verwachten effecten op langere termijn".

Het VAP omvat, gebundeld in 6 strategieën, veel acties rond klimaatbestendige inrichting van de ruimte: ruimte voor water, groenblauwe steden en gemeenten, waterbeschikbaarheid en -gebruik, klimaatslimme landbouw, natuur en bos. Daarnaast is er ook een strategie rond klimaatadaptief gezondheidsbeleid (afgestemd met en aangeleverd door het Departement Zorg) en rond samenwerken en coördineren.

De acties van het Vlaams adaptatieplan kunnen grofweg als volgt opgedeeld worden:

- enerzijds is voor veel acties uit het VAP erg belangrijk voor de gezondheid dat ze gebeuren, maar dient bij de uitwerking ervan niet noodzakelijk met veel (preventieve) gezondheidsaspecten rekening te worden gehouden.

Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan overstromingsrisicobeheersplannen opmaken, erosie maatregelen, droogtepreventie, rioleringsinfrastructuur, wetlandherstel, veenbescherming, brandpreventie in bossen. Volksgezondheid kan een stimulans voor deze acties betekenen, en het is vanuit volksgezondheidskundig standpunt belangrijk dat deze acties géén toename betekenen in sociale ongelijkheid aangezien dit één van de determinanten van gezondheid is;

- anderzijds zijn er bij de acties uit het Vlaams adaptatieplan ook acties waarbij het wel belangrijk is om (preventieve) gezondheidsaspecten in acht te nemen. Enkele voorbeelden zijn:
  - groenblauwe infrastructuur: bij de implementatie hiervan is aandacht voor het vermijden van allergene soorten, rekening houden met exotische muggen, teken, plagen, ... belangrijk.
  - hittebestendige gebouwen: respect voor een gezond binnenmilieu is daarbij belangrijk;

Bij dit laatste type acties is het aanbevolen om het preventief gezondheidsbeleid te betrekken, naargelang het onderwerp en de expertise meer of minder intensief, zodat gezondheid explicieter kan worden meegenomen bij de uitwerking van deze acties. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan aandacht voor het vermijden van allergenen groen, binnenmilieukwaliteit, en dergelijke. Het VAP stelt terecht dat het belangrijk is om niet naast elkaar te werken, niet in de plaats te treden van bestaande initiatieven, versnippering van info tegen te gaan en bronnen te koppelen (onder andere via klimaatportaal).

Toch is het initiatief van een klimaatgezondheidsplan noodzakelijk bovenop en flankerend aan het Vlaams Klimaatadaptatieplan om de volgende redenen:

- Het klimaatgezondheidsplan biedt een antwoord aan de oproep gedaan tijdens de 26ste COP in november 2021 (UN Climate Change Conference) om gezondheid op het voorgrond van de aanpak van klimaatverandering te plaatsen, zodat gezondheidszorgsystemen hun essentiële functies kunnen blijven uitvoeren in tijden van druk op de volksgezondheid én druk op de gezondheidssystemen door klimaatfactoren, ook tijdens crisissituaties zoals bij extreme weerfenomenen. Anderzijds dienen de gezondheidssystemen zelf ook de weg in te slaan naar zero emissie. Vele landen onderschreven tijdens de COP26 engagementen om te investeren in klimaatweerbare en klimaatvriendelijke gezondheidssystemen. Deze engagementen werden ook door de toenmalige Vlaamse minister van WVG onderschreven.
- Het klimaatgezondheidsplan wil eerst een grondige analyse maken van waar de uitdagingen en noden liggen op vlak van klimaatgezondheid in Vlaanderen, vertrekkende vanuit gezondheid. Dit gebeurt weliswaar vanuit een holistische visie op gezondheid, gedetermineerd door voornamelijk de combinatie van biologische factoren, leefstijlfactoren, omgeving en de voorzieningen in de gezondheidszorg.

- Het klimaatgezondheidsplan focust zich op preventie van (de gevolgen van) de volgende klimaatgerelateerde aandoeningen: hitte, vectorgebonden aandoeningen, allergieën, klimaatgerelateerde water- en voedselgebonden aandoeningen, luchtvervuiling, UV, insecten en plagen.
- Het klimaatgezondheidsplan heeft de ambitie verder te gaan dan een opsomming van acties. Het klimaatgezondheidsplan moet deze acties inbedden en bijkomende acties laten ontstaan vanuit een gestructureerd beleidsproces met operationele bouwstenen, onder de vorm van een zich herhalende cyclus die leidt tot het omzetten van voortschrijdend inzicht in (nieuwe) acties, inclusief de monitoring van het proces en de output er vanervan. Het beleidsproces bewaakt ook een maximale inzet op samenwerking en aansluiting bij bestaande initiatieven, dit laatste zowel binnen Departement Zorg, als met de actoren van het Vlaams adaptatieplan en Departement Omgeving.
- Enkele van de specifieke klemtonen in het klimaatgezondheidsplan zijn:
  - Om de impact van klimaatverandering op de gezondheid te beperken, is zowel mitigatie belangrijk als adaptatie aan het reeds veranderde klimaat. In dit klimaatgezondheidsplan wordt voor mitigatie gefocust op de zorgsector. Gezondheid wordt daarnaast ook ingezet als stimulans voor systeemverandering (mitigatie), bij het zoeken naar co-benefits. Bovendien wordt gezondheid meegenomen als één van de eindpunten bij de impactevaluatie van mitigerende maatregelen. Het is de wens om kennis over (volks)gezondheid en preventie in relatie tot klimaatverandering en klimaatactie ten dienste te stellen van andere instanties die werken aan mitigatie en adaptatie.
  - De unieke “lokale preventieve driehoek” van medisch milieukundigen, lokale besturen en de zorgraden van de eerstelijnszones, wordt meegenomen in het klimaatgezondheidsplan;
  - Twee initiatieven geven het Vlaams Klimaatgezondheidsplan (goedgekeurd door de Vlaamse Regering op 1 december 2023) mee vorm. Enerzijds, de Vlaamse werkgroep ‘Klimaat en Gezondheid’ die als expertenplatform inzichten genereert en reviewt op vlak van gezondheidsimpact en kwetsbaarheid in relatie tot klimaatverandering. De bedoeling is om de klimaatproblematiek vanuit een volksgezondheidsstandpunt te bekijken, eerder dan vanuit een omgevingsstandpunt. Deze inzichten kunnen versterking, maar ook richting geven aan het klimaatbeleid vanuit het HiAP-concept. Anderzijds zal de Vlaamse Gezondheidsdoelstelling Milieugezondheidszorg, waarvan het ontwerp voorgesteld werd op de Gezondheidsconferentie Milieugezondheidszorg in december 2023, de aanpak van klimaatgerelateerde gezondheidsproblematiek omvatten. Beide initiatieven versterken ook het draagvlak voor klimaatgezondheidsactie.

- Zoals er in het VAP een deel acties zijn die qua uitwerking weinig overlap vertonen met het preventieve gezondheidsbeleid, zijn er in het klimaatgezondheidsplan ook acties die specifiek voor het gezondheidsbeleid zijn, bijvoorbeeld de zorginstellingen als bouwstenen, het informeren van gezondheidsprofessionals over (in)direct klimaatgerelateerde gezondheidseffecten, enzovoort. Het VAP gaat enkel over adaptatie. Het klimaatgezondheidsplan gaat daarentegen wel in op mitigatieaspecten, net als op sensibilisering en educatie.

Tot slot kan gesteld worden dat een zekere overlap bestaat tussen het klimaatgezondheidsplan met het Vlaams adaptatieplan, en ook met een aantal werkzaamheden binnen het NEHAP, ... Het zou echter problematisch zijn en getuigen van een tunnelvisie indien dit niet het geval zou zijn, gezien klimaatverandering en de oplossingen ervoor in alle aspecten van het leven doordringen. Bovendien wordt ervan uitgegaan dat de elementen die opgenomen worden in het klimaatgezondheidsplan, niet enkel de gezondheid zullen beschermen, maar daarnaast ook een positieve invloed zullen hebben op het klimaat, en dat de positieve effecten op het klimaat op hun beurt op termijn ook weer zullen leiden tot gezondheidswinst. Het klimaatsgezondheidsplan is in die zin geen voorafname op het energie- en klimaatbeleid, maar staat vanuit het principe Health in All Policies wel in relatie hiermee. In deze wisselwerking zijn zowel de energie- en klimaatproblematiek belangrijk, als de gezondheidsproblematiek. Dit vereist de nodige afstemming tussen de bevoegde beleidsdomeinen.

Gelet echter op de specifieke invalshoek van het klimaatgezondheidsplan, namelijk preventieve gezondheidszorg, die echter geenszins de noodzaak tot transversale samenwerking in de weg staat, is een vanuit volksgezondheid geschreven plan dat linkt naar overige beleidsdomeinen en -niveaus en raakt aan, maar niet volledig opgaat in, het Vlaams adaptatieplan wenselijk.

We volgen hier de visie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO): *'The health national adaptation process (HNAP) should be the health component of the National Adaptation Plan (NAP), including as an output a detailed health adaptation plan designed to achieve the national health adaptation goals within a specific period of time and given available resources.* (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241508001>)'. Het is deze strategie, vanuit een klimaatgerelateerd gezondheidsplan zowel klimaatadaptatie als mitigatie benaderen middels een regionale governance met lokale implementatie binnen nationale en internationale doelstellingen, die nogmaals sterk in de aandacht werd gezet op de 7e ministeriële conferentie Milieu en Gezondheid van de WHO te Boedapest.

Voorts gaat de Minaraad in op het fonds, dat gewijzigd wordt, zoals voorzien wordt in artikel 54/1 van het Preventiedecreet. Inzake het fonds adviseert de Minaraad maximale afstemming met het op te richten sectoraal fonds, aangekondigd in het PFAS-Actieplan.

Tot slot formuleert de Minaraad de algemene aanbeveling om te voorzien in een gemeenschappelijke agenda omtrent onderwerpen die de preventieve gezondheidszorg en het omgevingsbeleid aanbelangen.

Op deze twee laatste opmerkingen van de Minaraad kan geantwoord worden dat deze afstemming en gemeenschappelijke agenda worden opgenomen binnen de structuren van de kennishub Omgeving en Gezondheid, en specifiek ook de hub zeer zorgwekkende stoffen. Voor deze structuren wordt ter illustratie verwezen naar figuur 4 uit de conceptnota visie zeer zorgwekkende stoffen (ZZS):



### Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft advies nr. 117/2023 gegeven op 18 juli 2023.

#### Voorafgaande opmerkingen

Voorafgaand wijst de GBA er op dat voor de met dit voorontwerp van decreet geviseerde verwerkingen van persoonsgegevens voldoende duidelijke en nauwkeurige regelgeving moet gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. De essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens moeten decretaal worden vastgelegd. Daarbij merkt de GBA op dat 'catch all' bepalingen hun doel voorbijschieten en dat zij geen voorzienbaar en nauwkeurig gegevensverwerkingskader bieden. Bepalingen met een te ruime draagwijdte laten de GBA niet toe om de naleving van de meest elementaire gegevensbeschermingsprincipes te toetsen.

De GBA stelt dat opnieuw voorafgaand advies van de GBA ingewonnen zal moeten worden bij het bepalen en uitwerken van een concreet initiatief en een concrete

maatregel met betrekking tot leefstijlfactoren of met betrekking tot fysische en chemische factoren en de gezondheidsimpact doorheen klimaatverandering. Met de nodige contextkennis moet dan een voorzienbaar en nauwkeurig decretaal kader worden uitgewerkt.

Bovendien wijst de GBA erop dat in het voorontwerp grootschalige verwerkingen van bijzondere categorieën van persoonsgegevens voorzien worden, die voorafgegaan dienen te worden door een gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

Wat de eerste voorafgaande opmerking van de GBA betreft, wordt verwezen naar de reactie op de opmerkingen van de GBA bij de betreffende bepalingen (zie infra). Daar wordt meer toelichting gegeven bij de aanpassingen die aan het voorontwerp gebeurd zijn in reactie op het advies van de GBA, en bij de redenen om al dan niet in te gaan op bepaalde opmerkingen.

Naar aanleiding van de tweede voorafgaande opmerking van de GBA kan bevestigd worden dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling opgemaakt zal worden, zoals ook reeds verduidelijkt werd in reactie op het advies van de VTC.

#### Gegevensverwerking bij initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren

Bij het onderzoek van artikel 5 van het voorontwerp gaat de GBA in op artikel 34/2 van het Preventiedecreet, waarin door middel van voorliggend voorontwerp van decreet een bewaartermijn wordt opgenomen. De GBA verwijst naar de voorafgaande opmerkingen en stelt dat artikel 34/2 van het Preventiedecreet betrekking heeft op de realisatie van een uitgebreid arsenaal aan initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren, die door de Vlaamse Regering verder bepaald worden. Bijgevolg stelt de GBA dat de doeleinden zoals vermeld in artikel 34/2, §3, Preventiedecreet bezwaarlijk als welbepaald en uitdrukkelijk omschreven beschouwd kunnen worden, zoals vereist ingevolge van artikel 5.1, b) AVG.

Zonder een duidelijk zicht te hebben op de omvang en draagwijdte van de concrete initiatieven, is het voor de GBA niet mogelijk om de proportionaliteit en noodzakelijkheid te beoordelen van de termijn voor de bewaring van de persoonsgegevens. De ruime formulering van de doeleinden schendt volgens de GBA het principe van minimale gegevensverwerking.

In reactie op deze opmerking van de GBA wordt verduidelijkt dat voorliggend voorontwerp van decreet louter een bewaartermijn in artikel 34/2 invoegt, opdat alle essentiële elementen van de gegevensverwerking decretaal verankerd zouden zijn, zoals ook vereist werd in het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State nr. 70.873/3 van 22 februari 2022 bij de totstandkoming van artikel 34/2. Voor de omvang en draagwijdte van de verwerking van persoonsgegevens, vermeld in artikel 34/2 van het Preventiedecreet, wordt verwezen naar de memorie van toelichting van het decreet van 24 juni 2022 houdende diverse bepalingen over



de beleidsvelden Vlaamse sociale bescherming, gezondheidspreventie, algemene ziekenhuizen en gezondheids- en woonzorg.

Daaruit blijkt dat de voorziene verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beperkt is doordat alleen de individuele zorgaanbieders, en de organisaties die van de Vlaamse Regering een subsidie ontvangen om de initiatieven te realiseren en hun eventuele verwerkers, toegang zullen hebben tot de verwerkte persoonsgegevens. De bepaling is voornamelijk ingegeven om persoonsgegevens te kunnen verwerken in het kader van initiatieven Rookstopbegeleiding en Bewegen op Verwijzing (BOV), meer bepaald met het oog op het mogelijk maken van een systeem voor correcte uitbetaling van de betrokken individuele zorgverleners. De bepaling kan zich, als de beleidsmatige nood zich voordoet, in de toekomst echter uitstrekken tot de volgende (gelijkaardige) initiatieven uit het Preventiedecreet:

- a) initiatieven tot het bevorderen van de lichaamsbeweging die bijdraagt tot de gezondheid (artikel 57);
- b) initiatieven tot het bevorderen van gezonde eetgewoonten (artikel 58);
- c) initiatieven tot het voorkomen van ongevallen (artikel 59);
- d) initiatieven tot het bevorderen van een gezond gebit (artikel 60);
- e) initiatieven tot het voorkomen of beperken van gezondheidsschade door middelengebruik en gokken (artikel 63).

Er wordt onderstreept dat de gegevensverwerking die hier decretaal verankerd wordt, dus in eerste instantie ingegeven en noodzakelijk is om een bestaand preventief aanbod te kunnen (blijven) realiseren, dat streeft naar het voorkomen of reduceren van gekende en belangrijke gezondheidsproblemen. De initiatieven bewegen op verwijzing en rookstop worden immers al meerdere jaren aangeboden, maar de gegevensverwerking die ermee gepaard ging, was in het verleden gebaseerd op een machtiging van de diensten van het Rijksregister. Die machtiging bestaat op vandaag niet meer. De decretale verankering van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze initiatieven komt met andere woorden tegemoet aan de acute nood om deze initiatieven op een AVG-conforme wijze verder te zetten en transparantie te garanderen naar zowel de betrokken zorgaanbieders als betrokken burgers.

#### Gegevensverwerking bij initiatieven inzake milieugezondheidszorg

Voor de verwerking van persoonsgegevens die voorzien is in artikel 6 (ondertussen artikel 6 en 7) van het voorontwerp, verwijst de GBA eveneens naar de voorafgaande opmerkingen. Gelet op het uitermate ruime en allesomvattende karakter, dat ertoe leidt dat de bepaling volgens de GBA onvoldoende nauwkeur en voorzienbaar is, stelt de GBA niet in staat te zijn om de meest elementaire gegevensbeschermingsprincipes af te toetsen. Toch formuleert de GBA nog verschillende opmerkingen op artikel 6 van het voorontwerp.

Ten eerste stelt de GBA dat de verwerkingsdoeleinden die opgenomen zijn in artikel 6 van het voorontwerp niet welbepaald en uitdrukkelijk omschreven zijn, aangezien zij betrekking hebben op een uitgebreid en zeer divers arsenaal aan initiatieven en maatregelen. De GBA wijst er op dat de mogelijke initiatieven en maatregelen zeer divers zijn en dat dit ook geldt voor de nood aan verwerking van persoonsgegevens ter verwezenlijking ervan. Bijgevolg kunnen de initiatieven en maatregelen bezwaarlijk allemaal aan eenzelfde gegevensbeschermingskader of -regime of -bepaling onderworpen worden. Sommige initiatieven en maatregelen kunnen volgens de GBA gerealiseerd worden zonder de verwerking van persoonsgegevens, terwijl andere initiatieven dan weer mogelijk gepaard gaan met een massieve inzameling van veelal gevoelige gezondheidsgegevens en leefstijlinformatie, waarbij bovendien voorzien wordt in een koppeling met verschillende databanken.

In reactie op deze opmerking van de GBA, werd artikel 6 van het voorontwerp aangepast. Het toepassingsgebied van de bepaling inzake gegevensverwerking in het kader van milieugezondheidszorg werd ten eerste verder afgebakend en toegespitst op specifieke initiatieven en maatregelen. In de plaats van één artikel dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van milieugezondheidszorg regelt, wordt de rechtsgrond voor de meer afgebakende verwerking van persoonsgegevens bovendien opgesplitst in twee artikelen. Dit moet een meer gediversifieerd gegevensbeschermingskader bieden.

Het aangepaste artikel 6 van het voorontwerp (artikel 34/3 van het Preventiedecreet), regelt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van adviesverlening naar aanleiding van gezondheidsklachten, milieumetingen of een mogelijke blootstelling aan schadelijke chemische, fysische of biotische factoren. Dit zowel in het kader van artikel 39, 44, 51, 53 of artikel 53/1, als in het kader van artikel 55 van het Preventiedecreet.

Het nieuwe artikel 7 van het voorontwerp (artikel 34/4 van het Preventiedecreet), regelt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het programma voor humane biomonitoring.

Voor verdere toelichting over deze bepalingen, wordt verwezen naar de aangepaste artikelsgewijze commentaar.

De initiatieven en maatregelen waarvoor niet langer voorzien wordt in een grond om persoonsgegevens te verwerken, zullen voorlopig gerealiseerd worden op basis van anonieme gegevens, of op basis van de uitdrukkelijke, geïnformeerde toestemming van personen waarvan gegevens verwerkt zouden worden.

Bovendien wijst de GBA erop dat het massaal verzamelen en kruisen van gevoelige persoonsgegevens in de hoop nuttige verbanden te vinden onaanvaardbaar is omwille van de grote risico's op vlak van gegevensbescherming. Indien deze

verwerkingen toch gepland zijn, dienen zij volgens de GBA te gebeuren aan de hand van gevorderde technieken, zoals Computing on Encrypted Data met Differential Privacy.

In reactie op deze opmerking, wordt verwezen naar de aanpassing van het voorontwerp, waarin de voorziene verzamelingen en koppelingen van gegevens sterk ingeperkt werden.

Ten derde merkt de GBA op dat de bepaling van de categorieën van betrokkenen in het voorziene artikel 34/3, §1, Preventiedecreet, geen concrete invulling biedt van de geïmplementeerde categorieën van betrokkenen.

Zoals reeds vermeld, werd het voorontwerp aangepast naar aanleiding van het advies van de GBA. Daarbij werd de definitie van betrokkene telkens nauwkeuriger afgebakend.

De betrokkene in de zin van het voorziene artikel 34/3 Preventiedecreet is de natuurlijke persoon die ofwel:

- a) die naar aanleiding van gezondheidsklachten, milieumetingen of een mogelijke blootstelling aan schadelijke chemische, fysische of biologische factoren het voorwerp is van een adviesaanvraag over blootstellingsbeperkingen of bronmaatregelen, in het kader van initiatieven of maatregelen, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55;
- b) woont op een plaats of in de nabijheid van een plaats waar milieugegevens zijn gemeten, waarover om advies gevraagd wordt in het kader van initiatieven of maatregelen, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55.

De betrokkene in de zin van het voorziene artikel 34/4 Preventiedecreet is de natuurlijke persoon die deelneemt aan het programma voor 'humane' biomonitoring, vermeld in artikel 54, §2.

Wat de categorieën van te verwerken persoonsgegevens betreft, wijst de GBA er ten eerste op dat een latere nadere precisering van deze persoonsgegevens niet enkel voorgelegd dient te worden aan de Vlaamse Toezichtcommissie, maar ook aan de GBA, gelet op het arrest nr. 26/2023 van het Grondwettelijk Hof.

In reactie op deze opmerking van de GBA, kan bevestigd worden dat latere nadere preciseringen, zolang de Vlaamse Toezichtcommissie niet voldoet aan de voorwaarden voor een toezichthoudende overheid in de zin van artikel 36, lid 4 AVG, ook voorgelegd zullen worden aan de GBA, voor zoveel als nodig, onder alle voorbehoud en zonder enige nadelige, expliciete of impliciete, erkenning. De consultatie van de GBA wordt echter niet decretaal verankerd.

Bovendien is het volgens de GBA niet mogelijk om in te schatten welke categorieën van persoonsgegevens noodzakelijkerwijs verwerkt moeten worden om de verwezenlijking van de initiatieven en maatregelen te realiseren. Doordat echter

een aantal van de opgelijste categorieën van persoonsgegevens dermate ruim en allesomvattend zijn beschreven, schenden ze volgens de GBA kennelijk het principe van minimale gegevensverwerking.

De GBA wijst erop dat het niet opgaat om de beoogde doelstellingen dermate ruim te formuleren teneinde de verwerking van zo ruim mogelijk omschreven persoonsgegevens te rechtvaardigen.

In antwoord op deze opmerking van de GBA wordt verwezen naar de aanpassingen die naar aanleiding van het advies van de GBA doorgevoerd zijn aan artikel 6, waarbij zowel de categorieën van persoonsgegevens, als de beoogde doelstellingen van de gegevensverwerking telkens nauwkeuriger zijn afgebakend, na opsplitsing van de rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in twee bepalingen.

Ook de mogelijkheid om gepseudonimiseerde gegevens die opgenomen zijn in andere databanken, te verwerken, schendt volgens de GBA het principe van minimale gegevensverwerking. Deze bepaling dient volgens de GBA geschrapt te worden, aangezien ze een ongelimiteerde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens toelaat.

In navolging van deze opmerking van de GBA, wordt de hier vermelde koppeling met gegevens uit andere databanken uit het voorontwerp verder afgebakend. De koppeling is enkel nog voorzien voor geanonimiseerde of -indien anonimisering niet mogelijk is- gepseudonimiseerde gegevens in het kader van het programma voor humane biomonitoring. In de toekomst zal de piste opnieuw bekeken worden om de koppeling van gegevens in het kader van milieugezondheidszorg uit te breiden.

Voorts verduidelijkt de GBA dat identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen, maar eveneens om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Daarbij vestigt de GBA ook de aandacht op het verschil tussen gepseudonimiseerde en geanonimiseerde gegevens. Enkel geanonimiseerde gegevens zijn geen persoonsgegevens en zijn bijgevolg uitgesloten van de werkingssfeer van de AVG. Voor pseudonimisering dient voldaan te zijn aan de waarborgen, vermeld in artikel 89.1 AVG.

In antwoord op deze opmerking kan bevestigd worden dat bij de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens rekening gehouden zal worden met artikel 89.1 AVG.

Daarnaast gaat de GBA in op de lange bewaartermijn van 30 jaar die opgenomen wordt in artikel 34/3 van het Preventiedecreet. De GBA stelt vast dat het niet mogelijk is om de proportionaliteit en noodzakelijkheid daarvoor te beoordelen, zonder duidelijk zicht te hebben op de omvang en draagwijdte van de concrete

initiatieven. De GBA stelt dat een genuanceerd bewaarbeleid nodig is, rekening houdend met de eigenheid van elk initiatief of elke maatregel.

Op deze opmerking van de GBA kan geantwoord worden dat de bewaartermijn opnieuw beoordeeld werd in het licht van de hierboven vermelde wijzigingen.

Voor de gegevensverwerking in het kader van meldingen van gezondheidsklachten of adviesvragen over gezondheid of over de interpretatie van milieumeetgegevens, werd de bewaartermijn verkort tot tien jaar na de afhandeling van de adviesaanvragen of meldingen. De persoonsgegevens dienen voor deze initiatieven tien jaar te worden bijgehouden om dossiers te kunnen blijven opvolgen bij eventuele vervolgvragen, vervolgklachten of gerelateerde dossiers.

Voor het programma voor humane biomonitoring werd de bewaartermijn van dertig jaar behouden. Deze lange bewaartermijn is noodzakelijk omdat de gezondheidseffecten die onderzocht worden in het kader van het programma voor biomonitoring zich vaak pas vele jaren later voordoen. Te denken valt bijvoorbeeld aan asbest en mesothelioom, een zeldzame kanker van het borst- of buikvlies. Typisch is de lange tijd (tot 40 jaar en meer) die kan verstrijken tussen de blootstelling aan asbest en het verschijnen van de ziekte.

De milieugerelateerde gezondheidseffecten zijn veeleer chronische effecten die na jarenlange tot zelfs levenslange blootstelling kunnen optreden. Milieupolluenten leiden meestal ook pas tot gezondheidseffecten na chronische blootstelling. Een gezondheidseffect treedt dan vaak pas op na jaren accumulatie van de milieupolluent in het lichaam, zoals het geval is bij verschillende PFAS. Zo wordt bijvoorbeeld de halfwaardetijd in de mens van PFOS ingeschat op 27 jaar, deze van de PFAS-component PFHxS zelfs op 35 jaar.

Bijgevolg zullen de onderzochte gezondheidseffecten niet altijd naar voor komen ten tijde van het (eerste) onderzoek zelf.

De dertigjarige bewaartermijn laat toe om betrokkenen later te contacteren met het oog op een vervolgonderzoek of in het kader van ander gerelateerd milieugezondheidskundig onderzoek. Zo kan de gezondheidsimpact op langere termijn opgevolgd worden. Langdurige bewaring laat ook toe om gegevens te heranalyseren aan de hand van vernieuwde inzichten, zoals statistische, milieutechnische (bijvoorbeeld chemisch, stoftechnisch gerelateerde verspreiding, ...) biologisch mechanistische, epidemiologische of toxico-kinetische inzichten.

Voorts wijst de GBA erop dat ook de (categorieën) van ontvangers van deze gegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepaald moeten worden in de regelgeving. De GBA stelt dat de uit te wisselen persoonsgegevens gegevensverwerkingen betreffen die een belangrijke inmenging vormen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen en dat de regeling van de uitwisseling van deze gegevens dus bezwaarlijk doorgeschoven kan worden naar de uitvoerende macht.

In antwoord op deze opmerking van de GBA kan bevestigd worden dat de (categorieën) van ontvangers van de gegevens geëxpliciteerd werden in het voorontwerp.

Ook hier merkt de GBA op dat het aangewezen is dat de GBA opnieuw voorafgaandelijk gecontacteerd wordt voor (bijkomend) advies bij het bepalen en uitwerken van een concreet initiatief of een concrete maatregelen inzake milieugezondheidszorg, wanneer een uitwisseling of mededeling van persoonsgegevens noodzakelijk blijkt en waarvoor een voorzienbaar en nauwkeurig decretaal kader wordt uitgewerkt.

Op deze opmerking van de GBA wordt niet ingegaan voor wat betreft de wijzigingen die doorgevoerd werden om het voorontwerp aan te passen aan het advies van de GBA. Deze wijzigingen hebben de verwerking van persoonsgegevens verder afgebakend, rekening houdend met de reeds gegeven opmerkingen van de GBA. Indien in de toekomst concrete initiatieven of maatregelen inzake milieugezondheidszorg uitgewerkt zullen worden, zullen de vereiste adviezen gevraagd worden.

#### Gegevensverwerking in Vaccinnet

De GBA stelt vast dat de registratieverplichting in Vaccinnet aanzienlijk wordt uitgebreid. De GBA is echter niet overtuigd van de motivering voor deze voorgenomen uitbreiding van de registratieverplichting. De GBA wijst op de grootschalige gecentraliseerde opslag van uitermate gevoelige (gezondheids)gegevens die ook toegankelijk zullen zijn voor derden. De GBA is van oordeel dat een veel omstandigere en stringentere beschrijving vereist is van het algemeen dwingend maatschappelijk/gezondheidskundig belang waarvoor dergelijke zeer uitgebreide registratieverplichting noodzakelijk is.

De GBA adviseert om de vaccins waarvoor registratie in Vaccinnet noodzakelijk blijkt in het kader van het preventieve gezondheidsbeleid op te nemen in het Vlaamse vaccinatieprogramma, dat de vaccins omvat die gratis ter beschikking worden gesteld. De GBA dringt er bovendien op aan om het vaccinatieprogramma decretaal te verankeren.

De registratie in Vaccinnet van vaccinaties buiten het vaccinatieprogramma kan volgens de GBA wel facultatief of vrijwillig worden aangeboden aan personen.

Ter duiding van het algemeen dwingend maatschappelijk en gezondheidskundig belang, wordt gewezen op het dubbel doel van vaccinatie. Vooreerst is het doel van een vaccinatie de persoon rechtstreeks te beschermen tegen een bepaalde ziekte. Verder speelt ook onrechtstreekse bescherming een belangrijke rol: overdraagbare infecties kunnen minder tot niet floreren wanneer de

verantwoordelijke kiem – bijvoorbeeld een virus – vanuit een zieke, moeilijker of geen nieuwe gevoelige persoon “ontmoet” om te infecteren en ziek te maken. Voor deze infecties betekent dat dus, dat hoe meer personen beschermd zijn tegen de infectie, bijvoorbeeld via vaccinatie, hoe meer de nog occasioneel voorkomende niet beschermde personen beschermd zijn.

Een aantal van de vaccinaties zijn daarom opgenomen in een vaccinatieprogramma met gratis aanbod van het vaccin aan de vaccinator. Een aantal andere vaccins hebben dezelfde werking, maar zijn niet of nog niet opgenomen in het programma, niettegenstaande ze vanuit wetenschappelijk standpunt wel aanbevolen zijn en dus opgenomen zijn in het vaccinatieschema. De reden dat ze nog niet opgenomen zijn in het vaccinatieprogramma volgt eerder uit budgettaire dan uit volksgezondheidskundige argumenten. Denk daarbij aan het vaccin tegen Rotavirus-infecties bij zuigelingen.

Ook voor deze vaccinaties en infecties die geen deel uitmaken van het vaccinatieprogramma is het met andere woorden nodig om de beschermingsgraad van de bevolking te kunnen opvolgen, en ze dus te registreren. Vandaar de uitbreiding van de registratieplicht naar alle vaccins van het vaccinatieschema.

Op de vraag van de GBA om de registratieverplichting te beperken tot vaccinaties uit het vaccinatieprogramma wordt om die redenen niet ingegaan. Het vaccinatieprogramma bevat enkel de vaccins die gratis aangeboden worden door de Vlaamse Gemeenschap, maar niet alle vaccins waarvoor registratie in Vaccinnet noodzakelijk is in het licht van de doeleinden, vermeld in artikel 43/1, §3. Ook voor de vaccinaties die opgenomen zijn in het vaccinatieschema, geldt de noodzaak tot registratie om de voormelde doeleinden te bereiken. Zo is het ook voor de vaccinaties uit het vaccinatieschema noodzakelijk om te weten welke personen wanneer en door wie gevaccineerd werden en met welk vaccin, om de vaccinatieschema's individueel en collectief op te volgen, om een zicht te krijgen op de vaccinatiegraad en de beschermingsgraad van de bevolking, om tijdig maatregelen te kunnen nemen ingeval van een infectieziekte, om tijdig bijkomende informatie te kunnen opzoeken bij een melding van een infectieziekte, om personen tijdig op te sporen en te contacteren indien problemen vastgesteld zijn bij een toegediend vaccin, etc. Deze doeleinden worden niet meer effectief bereikt wanneer niet alle aanbevolen vaccinaties uit het vaccinatieschema correct geregistreerd zijn.

Het is daarbij niet wenselijk om de registratie van de vaccinaties afhankelijk te maken van het gratis ter beschikking stellen van een vaccin. Om te beoordelen of een vaccin gratis ter beschikking moet worden gesteld, zijn immers andere, waaronder ook voornamelijk budgettaire, redenen van belang dan om te beoordelen of de registratie van vaccinaties noodzakelijk is.

Sommige infecties zijn – of alvast in de Vlaamse context – niet overdraagbaar en vaccinatie heeft daarbij alleen het doel van de persoonlijke bescherming. Ze zijn

dan ook veelal niet opgenomen in het vaccinatieprogramma, noch in het vaccinatieschema. Centraal registreren is hier dan ook vooral belangrijk om doeleinden gebonden aan de individuele persoon. Persoonlijke vaccinatiegegevens worden vaak vergeten en vaccinatiekaarten worden verloren. Het is dan nuttig voor de persoon in kwestie om ze (onrechtstreeks via Vaccinnet) wel ter beschikking te hebben wanneer er door een (nieuwe) zorgverstreker gevraagd wordt naar (her)inenting, bijvoorbeeld naar aanleiding van een geplande buitenlandse reis. Voor een arts die bij een patiënt een diagnose dient te stellen, is het ook soms belangrijk om de vaccinatiestatus te kennen en zo bepaalde mogelijke diagnoses quasi te kunnen uitsluiten en sneller tot een juiste diagnose en behandeling te komen.

In navolging van de opmerking van de GBA, wordt het artikel van het voorontwerp decreet dat betrekking heeft op Vaccinnet gedeeltelijk aangepast, voor wat de vaccinaties betreft die geen deel uitmaken van het vaccinatieschema. Het toepassingsgebied van de registratie wordt begrensd tot vaccinaties die deel uitmaken van het vaccinatieschema. De registratie van de vaccinaties, die door de Vlaamse Regering bepaald worden conform paragraaf 1, tweede lid, zal naar aanleiding van deze aanpassing enkel nog mogelijk zijn voor zover de persoon aan wie het vaccin is toegediend zich niet verzet tegen de registratie.

Op de opmerking van de GBA om het vaccinatieprogramma decretaal te verankeren, wordt niet ingegaan. De vaccinaties in het vaccinatieprogramma en in het vaccinatieschema variëren doorheen de tijd, rekening houdend met nieuwe wetenschappelijke inzichten en met de evolutie van infectieziekten in de maatschappij. Evoluties doen zich voor zowel in de ziekten waartegen beschermd wordt, maar ook in het aantal nodige dosissen, in de leeftijden waarop ze moeten toegediend worden en in de risicogroepen waar dat voor nodig is. Het is noodzakelijk om het vaccinatieprogramma en het vaccinatieschema flexibel te kunnen bijsturen.

De GBA adviseert eveneens om per doeleinde van de verwerking van persoonsgegevens in Vaccinnet te verduidelijken welke gegevenscategorieën verwerkt en bewaard worden, wie deze gegevens kan ontvangen en waarom zij kunnen worden verstrekt. Hiertoe stelt de GBA een herstructurering van het artikel per doeleinde voor.

Op deze opmerking van de GBA wordt slechts beperkt ingegaan. De registratie van de gegevens, vermeld in het voorziene artikel 43/1, §2, gebeurt met het oog op alle doeleinden, vermeld in paragraaf 3. Bijgevolg werd het artikel niet geherstructureerd. Naar aanleiding van het advies van de GBA werden wel alle doeleinden nogmaals geëvalueerd. Uit die evaluatie werd duidelijk dat voor eenzelfde doeleinde, afhankelijk van de casus telkens een variabele set aan gegevens noodzakelijk is, en dat het niet mogelijk is om voor de opgenomen doeleinden telkens *a priori* categorieën van gegevens, vermeld in paragraaf 2, uit



te sluiten. Dit toch doen, zou de bepaling onwerkbaar maken en de doeltreffendheid ervan ondermijnen. Het artikel wordt dus niet geherstructureerd per doeleinde, maar wordt wel aangepast opdat geëxpliciteerd wordt wie welke gegevens kan ontvangen, voor welke doeleinden. In paragraaf drie wordt uitdrukkelijk in een generiek tweede lid opgenomen dat telkens enkel de gegevens verwerkt mogen worden die noodzakelijk zijn om het betreffende doeleinde te bereiken. Bovendien wordt de artikelsgewijze commentaar aangepast en aangevuld met het oog op het verder verduidelijken van verschillende doeleinden.

Daarnaast stelt de GBA dat het doeleinde om een anonieme vaccinatiegraad te bepalen van de bevolking en van bepaalde segmenten van de bevolking beter afgebakend moet worden. Minstens moet gepreciseerd worden dat de segmenten zo groot mogelijk moeten zijn, teneinde elke mogelijke stigmatisering van een bepaalde bevolkingsgroep te vermijden.

De bedoeling van het berekenen van een anonieme vaccinatiegraad is uiteraard niet stigmatiseren, maar beschermen van wie niet beschermd is in geval van een uitbraak of epidemie. In geval er in een klas of school of bedrijfsdepartement slechts 1% niet gevaccineerd is, moeten de aanvullende maatregelen om de niet door vaccinatie beschermde personen voorsnóg te beschermen – naast mogelijk het aanbieden van vaccinatie als daar binnen een uitbraak nog tijd voor is - minder doortastend zijn dan wanneer 50% onbeschermd is. De groep waarvoor de vaccinatiegraad bepaald wordt, dient dus aangepast te zijn aan de context van de uitbraak of epidemie en kan variëren van een provincie tot een eerstelijnszone over een bedrijf tot een klas.

Dit doeleinde heeft bijgevolg een verschillende invulling naargelang de reden waarom de anonieme vaccinatiegraad bepaald wordt. Een voorbeeld is een cluster van mazelen.

Indien er 5 mazelencases zouden zijn in wijk A van Antwerpen, geeft een anonieme vaccinatiegraad van die wijk de mate van zorg voor de volksgezondheid aan en ook de mate van maatregelen die genomen moeten worden om uitdijen te voorkomen.

Indien er 100 mazelencases zouden zijn in de provincie Antwerpen, kan een anonieme vaccinatiegraad voor de provincie en de omliggende provincies helpen om een inschatting te maken van de grootte van het probleem en om te bepalen of (lage vaccinatiegraad) een vaccinatiecampagne en crisisvaccinatie moet opgezet worden, of (al hoge vaccinatiegraad) dat kan volstaan worden met een oproep naar de huisartsen om die weinige patiënten op te roepen die nog niet beschermd zijn. Om die reden wordt het artikel niet aangepast aan deze opmerking van de GBA, maar zal telkens in de praktijk gekeken worden hoe groot de segmenten mogen en moeten zijn. De opvragers van de anonieme vaccinatiegraad kunnen daarbij ook zelf bepaalde parameters ingeven.

Voor het doeleinde “het ontsluiten van de gegevens naar andere zorgverleners in het kader van een medische relatie, om zorg te verlenen”, moeten volgens de GBA de regels van artikel 36 e.v. van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg nageleefd worden.

In reactie op deze opmerking van de GBA wordt geantwoord dat het begrip medische relatie vervangen werd door het begrip therapeutische relatie. De therapeutische relatie dient echter, net zoals het eerder opgenomen en aan de GBA toegelichte begrip medische relatie, ruim begrepen te worden, zoals ook het geval is in het kader van artikel 36 en volgende van de wet van 22 april 2019 (Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St. Kamer*, 2018-2019, nr. 54-3441/1, p. 49 e.v.). Het gaat hierbij dus ook om een relatie in het kader van preventieve gezondheidszorg.

Aangezien de zorgverleners, vermeld in dit doeleinde rechtstreeks onderworpen zijn aan artikel 36 en volgende van de wet van 22 april 2019, worden de verplichtingen uit deze artikelen niet expliciet herhaald in het voorliggende artikel inzake Vaccinnet. Dit wel opnemen zou een risico op discrepanties creëren bij wijzigende of conflicterende regelgeving.

Bovendien werd naar aanleiding van deze opmerking decretaal verduidelijkt dat onder zorg ook preventieve zorg verstaan wordt, zoals ook werd verduidelijkt aan de GBA naar aanleiding van de vraag van de GBA naar de draagwijdte van dit doeleinde.

Doordat het artikel niet gestructureerd per doeleinde regelt welke gegevenscategoriën verwerkt zullen worden en bewaard zullen worden, wordt de beoordeling van het beginsel van minimale gegevensverwerking aanzienlijk bemoeilijkt volgens de GBA.

In reactie op deze opmerking van de GBA wordt herhaald dat alle doeleinden nogmaals werden geëvalueerd naar aanleiding van het advies van de GBA, maar dat daarbij duidelijk werd dat het niet mogelijk is om voor de opgenomen doeleinden telkens *a priori* categorieën van gegevens, vermeld in paragraaf 2, uit te sluiten. Niet enkel zou dit het risico creëren dat bepaalde doeleinden niet effectief bereikt kunnen worden, bovendien zou de regelgeving dermate complex worden dat ze onbegrijpelijk wordt voor de lezer.

Wel werd naar aanleiding van deze opmerking, nogmaals decretaal verankerd dat alleen de voor het doeleinde noodzakelijke persoonsgegevens mogen verwerkt worden, wat operationeel meer werkbaar is en toch nog, post hoc, controle op ontoelaatbaar gebruik toelaat.

Bovendien werd bijkomende duiding gegeven bij bepaalde doelstellingen in de artikelsgewijze commentaar bij het betreffende artikel.

De GBA vervolgt dat de gegeven rechtvaardiging om ook het land waar het vaccin is toegediend te verwerken, niet overtuigt. De GBA is van oordeel dat enkel een vrijwillige registratie van een in het buitenland toegediende vaccinatie op vraag

van de gevaccineerde mogelijk is. In dat geval moet volgens de GBA wel het toepassingsgebied van de bepaling, zijnde het Nederlandse taalgebied of het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, herzien worden.

Het voorontwerp van decreet werd aangepast aan deze opmerking van de GBA. De registratie van een in het buitenland, in het Franse taalgebied of in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad toegediende vaccinatie wordt mogelijk gemaakt, mits dit vrijwillig gebeurt en de vaccinatie bewezen kan worden aan de hand van officiële documenten. Het is immers wel belangrijk om deze mogelijkheid te behouden. Denk hierbij maar aan de COVID19-pandemie, waarbij personen soms één of meerdere van de vaccins in het buitenland of over de taalgrens toegediend kregen. Die informatie is dan belangrijk om zicht te krijgen op de vaccinatiestatus van een persoon.

Bovendien vraagt de GBA ook bijkomende verduidelijking over de koppeling van de gegevens aan de gegevens die beschikbaar zijn in andere gegevensbanken. Volgens de GBA verzet het principe van minimale gegevensverwerking zich tegen de mogelijkheid van een ongebreidelde koppeling van persoonsgegevens uit Vaccinnet met niet nader beschreven gegevens uit een niet gelimiteerd aantal niet nader gepreciseerde databanken. De GBA geeft aan dat de gegevens die gekoppeld worden en de databanken waaruit deze gekoppeld zullen worden opgelijst moeten worden. Zoniet, dient de mogelijkheid tot koppeling geschrapt te worden.

In reactie op deze opmerking van de GBA wordt:

- decreetaal verduidelijkt dat voor het doeleinde, vermeld in artikel 43/1, §3, eerste lid, 11°, enkel gegevens doorgegeven kunnen worden aan databanken waarin gegevens geregistreerd worden in het kader van de bevolkingsonderzoeken, vermeld in artikel 31, §1, Preventiedecreet, en in die databanken gekoppeld kunnen worden met gegevens, vermeld in die databanken;
- decreetaal verduidelijkt dat voor de doeleinden, vermeld in artikel 43/1, §3, 6° en 12° enkel gegevens gekoppeld kunnen worden met gegevens die ontsloten worden uit databanken die gegevens bevatten die relevant zijn voor het doeleinde in kwestie. Hierbij is dus niet voorzien in een doorgifte van persoonsgegevens uit Vaccinnet naar deze andere databanken, maar enkel in een mogelijkheid om -voor zover daar bij de betreffende databanken ook een opening toe is- gegevens uit deze andere databanken te halen en voor de betreffende doeleinden te koppelen aan gegevens in Vaccinnet. Aangezien het een evolutief gegeven is met welke databanken gekoppeld moet worden in het kader van de doeleinden, vermeld in het voorziene artikel 43/1, §3, eerste lid, 6° en 12°, worden de databanken niet nominatief opgelijst. In de artikelsgewijze commentaar wordt wel meer toelichting gegeven bij de gegevens waarop gedoeld wordt;

- wordt in paragraaf 3 een extra lid toegevoegd, dat verduidelijkt de Vlaamse Regering de databanken, vermeld in het vierde, achtste en negende lid, nader kan preciseren.

De GBA merkt eveneens op dat het begrip INSZ vervangen dient te worden door een verwijzing naar het identificatienummer van het Rijksregister en het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de KSZ-wet.

Het voorontwerp van decreet werd aangepast aan deze opmerking van de GBA. De betreffende passage werd geherformuleerd en het begrip INSZ werd vervangen door "het identificatienummer van de sociale zekerheid, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid".

Op de bewaartermijn en de verwerkingsverantwoordelijken heeft de GBA geen opmerkingen.

De GBA stelt bovendien dat het regelgevend kader duidelijk moet voorzien welke derde-ontvanger in welke omstandigheden nood heeft aan welke (persoons)gegevens ter verwezenlijking van (welk van) zijn taken van algemeen belang. De GBA wijst erop dat de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid daarbij in acht genomen moeten worden.

In reactie op deze opmerking wordt het voorontwerp gedeeltelijk aangepast en worden de derde-ontvangers geëxpliciteerd.

Tot slot beveelt de GBA aan om te voorzien in een elektronisch toegangsrecht voor de betrokkene, opdat betrokkenen te allen tijde kennis kunnen nemen van overheden, instanties en personen die hun gegevens in Vaccinnet hebben geraadpleegd of bijgewerkt.

Deze opmerking van de GBA wordt niet gevolgd. Betrokkenen kunnen de eigen vaccinatiegegevens bekijken via de toepassingen van Vitalink, maar de modaliteit om ook te kunnen raadplegen welke overheden, instanties en personen de gegevens hebben bekeken of bijgewerkt, wordt niet aangeboden. Welke overheden, instanties en personen de gegevens hebben geraadpleegd of bijgewerkt wordt wel gelogd in het systeem, maar is niet zichtbaar voor de gevaccineerde persoon. Betrokkenen die dit wensen, kunnen deze informatie wel opvragen.

### **Advies van de Raad van State**

De Raad van State heeft advies nr. 74.498/3 gegeven op 14 december 2023.

De Raad van State merkt onder randnummer 2 en 11 op dat er verkeerdelijk twee keer melding werd gemaakt van een tweede hoofdstuk en dat het laatste artikel in een apart hoofdstuk moet worden ondergebracht. Het ontwerp van decreet werd hierop aangepast.

De Raad van State verwijst in randnummer 3.2 naar haar eerder advies 34.339/AV van 29 april 2003 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 21 november 2003. Daarbij herhaalt de Raad dat de territoriale reikwijdte van decreten verschilt naargelang deze betrekking hebben op gemeenschapsaangelegenheden, dan wel op gewestaangelegenheden. De Raad stelt dat het geen aanbeveling verdient om in eenzelfde decreet zowel gemeenschaps- als gewestaangelegenheden te regelen.

Van deze opmerking van de Raad werd akte genomen. Het voorliggende ontwerp van decreet werd echter niet aangepast naar aanleiding van deze opmerking. Om de verkokering tussen verschillende beleidsdomeinen en regelgevende teksten tegen te gaan, is het in sommige gevallen wel degelijk noodzakelijk om in één decreet zowel gemeenschaps- als gewestaangelegenheden te kunnen regelen. Dat is hier het geval. De initiatieven en maatregelen, vermeld in het Preventiedecreet, vormen immers een samenhangend geheel met als doelstelling preventief de gezondheid van burgers te beschermen en te bevorderen, ongeacht de factoren waarop zij betrekking hebben. Het is overzichtelijker én beleidsefficiënter om deze maatregelen en initiatieven in één decreet te bundelen.

In randnummers 4 tot en met 4.2. en 5 tot en met 5.2. gaat de Raad dieper in op de verschillende bevoegdheden die ten gronde liggen aan voorliggend ontwerp van decreet. De Raad van State herhaalt daarbij de beperkingen die de Raad in eerdere adviezen reeds stelde aan deze bevoegdheden. Daarin stelde de Raad steeds dat initiatieven en maatregelen voldoende rechtstreeks in verband moeten staan met ziektes of aandoeningen opdat sprake kan zijn van de bevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg.

Onder randnummer 5.2 vermeldt de Raad van State dat de bepalingen die (onder meer) betrekking hebben op fysische factoren als temperatuur, tocht, ventilatie en vochtigheid (namelijk de artikelen 6, 7, 17 tot 20 en 24 van het voorontwerp, zijnde artikel 6, 7, 17 tot en met 19 en 21 en 25 van het aangepaste ontwerp), zo moeten worden begrepen dat ze enkel van toepassing kunnen zijn voor woningen en dus niet buiten woningen. Dit zou volgens de Raad expliciet tot uiting kunnen worden gebracht door een aanpassing van de definitie van het begrip "fysische factoren" in artikel 2, 10°, van het decreet van 21 november 2003. Voor de aldus geïnterpreteerde ontworpen bepalingen kan dan volgens de Raad worden gesteund op de bevoegdheid van het Vlaamse Gewest inzake huisvesting.

Op de suggestie van de Raad om de definitie van "fysische factoren" aan te passen, wordt niet ingegaan. Hoewel sommige bepalingen van het Preventiedecreet met

betrekking tot fysische factoren inderdaad kunnen raken aan de gewestbevoegdheid inzake huisvesting, mogen de initiatieven of maatregelen uit het Preventiedecreet inzake fysische factoren niet te beperkend geïnterpreteerd worden. Vanuit de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg kan het wel degelijk noodzakelijk zijn om initiatieven of maatregelen te nemen die betrekking hebben op fysische factoren, die zich bovendien buiten woningen bevinden. De Raad lijkt *a priori* uit te sluiten dat ingeval van initiatieven en maatregelen inzake fysische factoren een voldoende rechtstreeks verband aanwezig is met het voorkomen van ziektes of aandoeningen om te kunnen spreken van de bevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg. Dankzij de groeiende wetenschappelijke kennis, weten we echter dat ook fysische factoren rechtstreeks in verband kunnen staan met ziektes of aandoeningen. In concrete gevallen kunnen bijgevolg gerichte preventieve initiatieven of maatregelen met betrekking tot fysische factoren noodzakelijk zijn om deze ziektes of aandoeningen te voorkomen. De bepalingen uit voorliggend ontwerp die betrekking hebben op fysische factoren moeten tegemoetkomen aan die nood, maar zullen bevoegdheidsconform uitgevoerd worden. Zo zullen maatregelen om blootstelling aan fysische factoren die een potentieel gevaar voor schadelijke gezondheidseffecten bij de mens inhouden enkel genomen worden ten aanzien van specifieke plaatsen en ingeval van specifieke omstandigheden waarin personen een duidelijk aanzienlijk hoger risico hebben op een bepaalde aandoening of ziekte. Het is dus niet de bedoeling om de voormelde maatregelen te nemen ter bescherming van de bevolking in het algemeen. Tot slot dient ook verduidelijkt te worden dat niet enkel de door de Raad opgesomde factoren fysisch van aard zijn, maar dat ook asbest, geluid of UV-straling bijvoorbeeld fysische factoren zijn, die een rechtstreekse gezondheidsimpact kunnen hebben. Ook de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu kan wel degelijk betrekking hebben op fysische factoren. Daarbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de fysische factoren geluid of elektromagnetische straling, die eveneens een rechtstreekse gezondheidsimpact kunnen hebben.

Gelet op deze opmerking van de Raad van State en op de opmerking, vermeld in randnummer 5.2. van het advies (*infra*), werd het ontworpen artikel 53/2 Preventiedecreet (artikel 20 van voorliggend voorontwerp) uitgesplitst in een artikel 53/2 Preventiedecreet over chemische factoren (gewestbevoegdheid, artikel 20 aangepast ontwerp van decreet) en een artikel 53/3 Preventiedecreet over fysische factoren (gemeenschaps- en gewestbevoegdheid, artikel 21 aangepast ontwerp van decreet).

Verder merkt de Raad van State onder randnummer 5.2 (wat wordt herhaald onder randnummer 7) op dat de bepalingen van het voorontwerp die zowel op biotische factoren als op fysische of chemische factoren betrekking hebben (namelijk de artikelen 3, 4, 6, 21, 22 en 26 van het voorontwerp), omwille van het verschillende territoriale toepassingsgebied, uitgesplitst zouden moeten worden, enerzijds in bepalingen aangaande biotische factoren, die onder de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg vallen, en anderzijds in bepalingen aangaande

fysische en chemische factoren, die onder de gewestbevoegdheden inzake huisvesting en leefmilieu vallen. Hetzelfde lijkt het geval te zijn voor artikel 23 van het voorontwerp, dat betrekking heeft op initiatieven om gezondheidsimpact door klimaatverandering te detecteren.

Naar aanleiding van deze opmerking van de Raad werd artikel 26 van voorliggend ontwerp van decreet uitgesplitst. Voor artikel 21, 22 en 23 van het voorontwerp (artikel 22, 23 en 24 van het aangepaste ontwerp) is een opsplitsing tussen biotische, fysische en chemische factoren echter niet mogelijk. Deze initiatieven vergen immers een integrale benadering. Zo kan gewezen worden op de definitie van exposoom, die wordt ingevoegd in artikel 2 van het Preventiedecreet en die gebaseerd is op reeds bestaande definities van dit begrip. Daaruit blijkt dat het vaststellen van het exposoom een totaalbenadering vergt, waarbij rekening gehouden wordt met zowel biotische, als fysische, als chemische factoren. Het is bij exposoom essentieel om alle blootstellingen van de deelnemers te kunnen bekijken. Het fonds, vermeld in artikel 22 van het voorontwerp (aangepaste artikel 23 ontwerp van decreet) dient dan weer ter financiering van verschillende initiatieven, die wegens de integrale benadering die inherent is aan deze initiatieven, een gemengd karakter hebben. Ook voor het klimaatgezondheidsplan (artikel 23 voorontwerp, artikel 24 aangepaste ontwerp) moeten alle factoren samen behandeld kunnen worden, aangezien zij in het samenspel van klimaat en gezondheid onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn. Het zwaartepunt van het klimaatgezondheidsplan ligt bovendien wel degelijk binnen de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg, gelet op de invalshoek die fundamenteel verschilt ten aanzien van die van andere klimaatplannen.

Voor artikel 21, 22 en 23 van het voorontwerp (artikel 22, 23 en 24 van voorliggend ontwerp) werd de territoriale toepassing in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad bijgevolg verduidelijkt in de artikelsgewijze commentaar. Hierbij werd telkens rekening gehouden met het zwaartepunt van de betreffende bepaling.

Ook artikel 3 en 6 van voorliggend ontwerp van decreet worden niet uitgesplitst. Deze bepalingen handelen respectievelijk over de doelgroepen tot wie de Vlaamse Regering zich specifiek kan richten en over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van milieugezondheidskundige vragen, meldingen en adviezen. Artikel 3 en 6 zijn bijgevolg steeds een accessorium bij andere bepalingen uit het Preventiedecreet, waarmee zij telkens samengelezen moeten worden. Bij deze artikelen zal telkens *in concreto* nagegaan moeten worden bij welke andere bepaling zij gehanteerd worden en binnen welke bevoegdheid die laatste bepaling kadert. Hetzelfde geldt voor artikel 28 van het aangepaste ontwerp van decreet, waarbij de straf steeds zal kaderen in dezelfde bevoegdheid als de maatregel of het bevel, vermeld in artikel 53/2 of 53/3, waaraan geen gevolg werd gegeven. Artikel 4 van voorliggend ontwerp van decreet kadert dan weer exclusief binnen

de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg. Dit werd verduidelijkt in de artikelsgewijze commentaar.

Onder randnummer 6 gaat de Raad in op de ontworpen artikelen 34/4, 51 en 56/1, Preventiedecreet en bevestigt de Raad van State dat de ontworpen bepalingen kunnen worden ingepast in de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg of in de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu, ook wanneer ze gericht zijn op de voeding en op de voedselketen. Bij de toepassing en de nadere uitvoering van de ontworpen bepalingen zal er vanzelfsprekend over worden gewaakt dat de federale bevoegdheid inzake de veiligheid van de voedselketen niet onmogelijk wordt gemaakt of onevenredig wordt bemoeilijkt.

Onder randnummer 8.2 formuleert de Raad van State een voorbehoud bij de verplichte registratie van vaccinaties die werden toegediend in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, met vaccins die gratis ter beschikking zijn gesteld door de Vlaamse Gemeenschap. De Raad stelt dat de registratieverplichting wordt opgelegd aan zorgverstrekkers en dat dit veronderstelt dat deze zorgverstrekkers beschouwd kunnen worden als instellingen gevestigd in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die, wegens hun organisatie, moeten worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de Vlaamse Gemeenschap. De Raad vervolgt dat zorgverstrekkers slechts als dergelijke instellingen kunnen worden beschouwd als ze een bepaalde "organisatie" van bestendige aard vertonen, die het mogelijk maakt om hen op grond van objectief aanwijsbare kenmerken uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te rekenen. De Raad van State geeft aan dat de ontworpen bepaling dan ook moet worden aangepast om die bevoegdheidsbeperking in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad uitdrukkelijk tot uiting te laten komen.

Van deze opmerking van de Raad wordt akte genomen, zonder dat de voorliggende ontwerpbeperking hieraan wordt aangepast. Aangezien de bevoegdheidsbeperking waar de Raad op wijst, rechtstreeks volgt uit de Grondwet en de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot Hervorming der Instellingen en aangezien deze bovendien reeds uitdrukkelijk is opgenomen in artikel 9 tot en met 11 van het Preventiedecreet, wordt die niet nogmaals herhaald in het ontworpen artikel 43/1 Preventiedecreet. Wel kan bevestigd worden dat het niet de bedoeling van deze bepaling is om de bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap te overschrijden en manifest vaccins gratis ter beschikking te stellen aan niet-unicommunautair Vlaamse instellingen, die vervolgens een registratieverplichting zouden hebben. De belangrijkste doelstelling van het vaccinatiebeleid blijft echter de bescherming van de gezondheid van burgers, die ook in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad voldoende mogelijkheden moeten hebben om een beroep te doen op het vaccinatieprogramma van de Vlaamse Gemeenschap en om de gratis vaccins uit dit vaccinatieprogramma toegediend te krijgen.

Daarnaast geeft de Raad van State onder randnummer 8.2 aan dat het bovenstaande niet wegneemt dat het wenselijk kan blijken dat in een



samenwerkingsakkoord afspraken worden gemaakt met andere in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad bevoegde overheden, in het bijzonder de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, omtrent de terbeschikkingstelling en toediening van vaccins en de registratie ervan in een databank zoals Vaccinnet. Dat kan uiteraard ook voor de overige taalgebieden, opnieuw binnen de materiële en territoriale bevoegdheidsgrenzen van de Vlaamse Gemeenschap.

In reactie op deze opmerking van de Raad kan bevestigd worden dat de mogelijkheid om een samenwerkingsakkoord te sluiten, nader onderzocht zal worden, rekening houdend met de complexiteit van de materie.

Onder randnummer 9 merkt de Raad van State omtrent de delegatie aan de Vlaamse Regering om "initiatieven" te nemen het volgende op: *"Nog afgezien van het vanzelfsprekende voorbehoud dat dergelijke delegaties geen betrekking kunnen hebben op essentiële elementen van door de Grondwet aan de wet- of decreetgever voorbehouden aangelegenheden, zou de draagwijdte van dergelijke delegaties moeten worden gepreciseerd, aangezien de Vlaamse Regering overeenkomstig artikel 78 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 geen andere macht heeft dan die welke de Grondwet en de wetten en decreten krachtens de Grondwet uitgevaardigd, haar uitdrukkelijk toekennen. Dat veronderstelt dat delegaties aan de Vlaamse Regering voldoende duidelijk moeten zijn wat betreft de draagwijdte ervan, wat hier niet het geval is. In de ontworpen delegaties (en, naar aanleiding daarvan, in de overige gelijkaardige bestaande delegaties in het decreet van 21 november 2003) moet dan ook een opsomming worden opgenomen van de soort maatregelen die de Vlaamse Regering kan nemen, in de lijn van de verklaringen van de gemachtigde ter zake. Dat zou bijvoorbeeld kunnen door de definitie van "initiatief" in artikel 2, 18°, van het voormelde decreet nader uit te werken. Een andere mogelijkheid is dat in elke delegatie wordt gepreciseerd welk soort van initiatieven men voor ogen heeft."*

Aangezien de samenleving op dit ogenblik op verschillende niveaus (qua technologie, qua demografie, qua industrie, ...) op een ongelooflijk snel tempo evolueert en deze evoluties negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid, die echter nu nog niet duidelijk afgebakend kunnen worden, is het onmogelijk om een definitie op te stellen van "initiatieven" en om *a priori* te fixeren wat onder dit begrip verstaan dient te worden. De COVID-19-crisis heeft net aangetoond dat we zoveel mogelijk moeten kunnen anticiperen op het onvoorziene. Zoals reeds werd geadviseerd aan de Raad van State houdt het begrip initiatieven net een veelvoud aan mogelijkheden in en wordt dit sinds de totstandkoming van het Preventiedecreet in 2003 ruim geïnterpreteerd. Het gaat om ieder beleidsinitiatief, dat genomen kan worden door de Vlaamse Regering (zie hiervoor ook Ontwerp van decreet betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, *Parl. St. VI. Parl. 2002-03, nr. 1709/1, p. 3*). Deze beleidsinitiatieven kunnen gaan van het nemen van reglementaire uitvoeringsbesluiten (en dus een verordenende bevoegdheid voor de Vlaamse Regering), tot beslissingen van de Vlaamse

Regering, subsidiebesluiten vanuit de Vlaamse Regering, samenwerkingen zoals in het kader van de beheersovereenkomsten met partnerorganisaties of organisaties met terreinwerking, het uitwerken van plannen, .... In het voorliggende ontwerp worden de contouren uitgetekend waarbinnen dit initiatief kan plaatsvinden (bijvoorbeeld om een programma om het exposoom vast te stellen, te ontwikkelen en uit te voeren of een programma voor milieugerelateerde gezondheidkundige impactinschattingen te ontwikkelen en uit te voeren, ...). Uiteraard betekent de delegatie aan de Vlaamse Regering niet dat essentiële elementen van door de Grondwet aan de wet- of decreetgever voorbehouden aangelegenheden aan de Vlaamse Regering kunnen worden toevertrouwd.

Onder randnummer 10 bespreekt de Raad van State mogelijke problemen bij de verplichting om advies van de Vlaamse toezichtcommissie in te winnen, die in een aantal bepalingen in het voorontwerp opgenomen is. Hoewel de Raad geen specifiek bezwaar heeft tegen het opleggen van dergelijke verplichting, herhaalt de Raad dat de Vlaamse toezichtcommissie voorsnog niet voldoet aan de vereisten om te kunnen gelden als toezichthoudende autoriteit in het kader van de algemene verordening gegevensbescherming.

De verplichte raadpleging van de Vlaamse toezichtcommissie werd echter niet geschrapt naar aanleiding van deze opmerking van de Raad. Het is expliciet de bedoeling om het inwinnen van het advies van de VTC te verplichten, ongeacht of de VTC op dit moment reeds voldoet aan de vereisten om te kunnen optreden als toezichthoudende autoriteit in de zin van de AVG. Uiteraard zal er bovendien steeds voor gezorgd worden dat de uitvoerende regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens voldoet aan de Unierechtelijke adviesverplichting terzake. Zolang de VTC niet voldoet aan de vereisten hiervoor, zal daarnaast ook advies van de GBA ingewonnen worden. Deze laatste verplichting wordt echter niet decretaal verankerd.

De Raad van State merkt onder randnummer 12 op dat het raadzaam is om de delegatie met het oog op het subsidiëren van de in paragraaf 1 (van artikel 4 van het voorontwerp) vermelde overheden voor de in paragraaf 2 vermelde afspraken uit te breiden tot de aangehaalde aspecten.

Artikel 4 van het ontwerp van decreet werd hieraan aangepast.

De Raad van State stelt onder randnummer 13 dat het raadzaam is om in artikel 6 van het voorontwerp (ontworpen artikel 34/3 Preventiedecreet) een omschrijving van begrippen "medisch milieukundigen", "milieugezondheidszorg" en "milieumeetgegevens" op te nemen.

Naar aanleiding van deze opmerking van de Raad werden de definities van de voormelde begrippen opgenomen in het ontworpen artikel 34/3 Preventiedecreet.

Onder randnummer 14 wordt door de Raad opgemerkt dat in artikel 6 van het voorontwerp (artikel 34/3, § 5, vijfde lid,) de zinsnede "vermeld in artikel 4, 15), van de algemene verordening gegevensbescherming," kan worden weggelaten.

Het ontwerp van decreet werd op dit punt aangepast.

De Raad van State merkt onder randnummer 15 op dat naar aanleiding van de toelichting rond de inleidende zin van ontworpen artikel 34/3, §4, eerste lid, en §5, zevende lid, (met name in artikel 6 van het voorontwerp) het best wordt vermeld dat de betrokken gegevens "uitgewisseld worden tussen de verwerkingsverantwoordelijken en tussen of met de volgende actoren: (...)".

Naar aanleiding van deze opmerking van de Raad werd het ontworpen artikel 34/3 aangepast. Met de aanpassing moet duidelijk worden tussen welke actoren de gegevens uitgewisseld kunnen worden en aan welke derden de gegevens mogelijk doorgegeven kunnen worden. De bewoordingen van de aanpassing verschillen wel van het voorstel van de Raad. Aangezien het niet de bedoeling is dat de derden vermeld in artikel 34/4, §4, eerste lid en §5, zevende lid, ook onderling gegevens uitwisselen met elkaar, werd enkel bepaald dat de gegevens met hen uitgewisseld kunnen worden, zonder dat de gegevens tussen hen uitgewisseld kunnen worden. Bovendien spreekt de aanpassing niet van de verwerkingsverantwoordelijken, maar van de actoren, vermeld in paragraaf 3, tweede lid. Hierdoor zijn zowel de verwerkingsverantwoordelijken, als eventuele verwerkers gevat.

De Raad van State geeft in randnummer 16 aan dat de opsomming in de ontworpen bepaling van artikel 34/3, § 4, zesde lid, (artikel 6 van het voorontwerp) niet overeenstemt met die in de memorie van toelichting en dat ze op elkaar moeten worden afgestemd.

Naar aanleiding van deze opmerking van de Raad werd de betreffende passage aangepast in het ontwerp van decreet en in de artikelsgewijze commentaar in de memorie van toelichting.

Onder randnummer 17 gaat de Raad van State in op de koppeling van de gegevens die verzameld worden in het kader van de humane biomonitoring met gegevens uit andere databanken (ontworpen artikel 34/4, §4, tweede lid, van het decreet van 21 november 2003 of artikel 7 van het voorontwerp). De Raad van State gaf aan dat de ontworpen bepaling zo moet begrepen worden dat ze geen verplichting tot koppeling inhoudt voor instellingen waarvoor de Vlaamse Gemeenschap niet bevoegd is.

De betreffende passage wordt niet aangepast in reactie op deze opmerking van de Raad. De passages gaat immers uit van gegevens die gekoppeld "kunnen" worden aan gegevens die onttrokken worden uit andere databanken, zonder dat de passage spreekt over een verplichte koppeling. Wel wordt nogmaals verduidelijkt

dat de bepaling geen verplichting tot koppeling inhoudt, maar dat de koppeling op vrijwillige basis gebeurt in overeenstemming met de regelgeving die van toepassing is op de betreffende databank. Voorafgaand aan elke koppeling zal gekeken worden of de rechtsgrond of het wettelijk kader dat van toepassing is op de databank waaruit gegevens gekoppeld zouden worden, deze koppeling wel toelaat, zullen de nodige protocollen afgesloten worden en zullen desgevallend de nodige machtigingen aangevraagd worden.

Onder randnummer 18 geeft de Raad van State aan dat er verduidelijking werd gevraagd omtrent de mededeling van gegevens in het ontworpen artikel 34/4, § 4, vijfde lid, (artikel 7 van het voorontwerp) aan een preventiewerker. De Raad van State geeft aan dat verduidelijking omtrent wat verstaan moet worden onder preventiewerker, aangewezen is.

Naar aanleiding van deze opmerking van de Raad van State, werd artikel 7 van het ontwerp (ontworpen artikel 34 Preventiedecreet) aangepast en werd het begrip preventiewerker gedefinieerd in deze bepaling.

De Raad van State heeft eveneens tussentijds vragen gesteld aan de gemachtigde bij de vermelding van "een dreigend of ernstig gevaar voor de volksgezondheid" en van verscheidene omstandigheden "die de oorzaak kunnen zijn van de besmetting" in ontworpen artikel 41, §5/1, van het decreet van 21 november 2003 (artikel 8 van het voorontwerp). De Raad van State geeft in randnummer 19 aan dat de ontworpen bepaling ook in onderafdeling II moet worden opgenomen, door toevoeging van een nieuwe paragraaf aan artikel 47 van het decreet van 21 november 2003.

In antwoord op deze opmerking van de Raad wordt bevestigd dat dergelijk gevaar voor de volksgezondheid zowel kan bestaan voorafgaand aan initiatieven om schadelijke effecten door biotische factoren te voorkomen, als voorafgaand aan initiatieven om de verdere verspreiding ervan tegen te gaan. In beide gevallen kunnen dus inderdaad gelijkaardige maatregelen noodzakelijk zijn. Zoals echter aangehaald in het tussentijdse antwoord aan de Raad van State, werden deze maatregelen ook reeds opgenomen in het ontworpen artikel 47/1 (initieel 47/2) Preventiedecreet, dat ingevoegd wordt met artikel 14 van voorliggend ontwerp van decreet:

*"Deze maatregelen dienen dus zowel op grond van artikel 41 Preventiedecreet, als op grond van het nieuwe artikel 47/2 Preventiedecreet genomen te kunnen worden. Artikel 41, §5, voorziet ook op heden reeds in een mogelijkheid tot sluiting of stillegging. [...] In de nieuwe paragraaf 5/1 van artikel 41 worden de mogelijkheden tot sluiting en stillegging uitgebreid met andere bevelen, zoals desinfectie, wijziging in de procesvoering etc. Dit gebeurt met artikel 8 van het voorontwerp van decreet. Gelijkaardige mogelijkheden worden voorzien in het nieuwe artikel 47/2 Preventiedecreet, dat wordt ingevoegd met artikel 14 van voorliggend voorontwerp van decreet."*

In randnummer 20 gaf de Raad van State mee dat, net als bij randnummer 17, er rekening mee moet worden gehouden dat artikel 43/1, § 3, vierde, achtste en negende lid, van het decreet van 21 november 2003 (artikel 10 van het voorontwerp) waarin een koppeling van gegevens met andere gegevensbanken met relevante gegevens wordt voorzien zo moet worden begrepen dat ze geen dergelijke verplichtingen inhoudt, zodat geen bevoegdheidsbezwaar rijst.

In reactie op deze opmerking wordt verwezen naar het antwoord dat hierboven reeds gegeven werd bij de opmerking van de Raad in randnummer 17 van het advies. Het decreet werd niet aangepast aan deze opmerking, maar in de artikelsgewijze commentaar werd wel verduidelijkt dat het inderdaad niet gaat om een verplichting tot koppeling.

De Raad van State merkt in randnummer 21 op dat de delegatie aan de Vlaamse Regering die met artikel 11 van het voorliggende ontwerp van decreet ingevoegd wordt in een nieuw artikel 44, §3, 4°, Preventiedecreet, aangevuld moet worden.

In antwoord op deze terechte opmerking van de Raad, werd artikel 11 van het ontwerp aangepast en werd de Vlaamse Regering uitdrukkelijk gemachtigd om de geanonimiseerde gegevens te bepalen die gerapporteerd moeten worden en om de wijze van rapportering te bepalen.

In randnummer 22 wijst de Raad erop dat de in artikel 13 van het voorontwerp voorziene maatregelen een inmenging in grondrechten kunnen vormen en dat ze bijgevolg verantwoord moeten worden vanuit het legaliteitsbeginsel, het legitimizeitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel. De Raad citeert de verantwoording die door de gemachtigde in antwoord op een tussentijdse vraag van de Raad hieromtrent gegeven werd. De Raad concludeert dat ingestemd kan worden met de gegeven verantwoording.

In randnummer 23 merkt de Raad op dat de nummering van het ontworpen artikel 47/2 aangepast kan worden naar artikel 47/1.

In navolging van deze opmerking van de Raad werd de nummering van het voormelde artikel aangepast.

Met artikel 14 van voorliggend ontwerp van decreet wordt, net als met artikel 13, voorzien in de mogelijkheid om maatregelen op te leggen die mogelijk een inmenging vormen in grondrechten. In randnummer 24 gaat de Raad van State in op de verantwoording die door de gemachtigde gegeven werd bij artikel 14 van het voorontwerp in het licht van het legaliteitsbeginsel, het legitimizeitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel. De Raad geeft aan dat ingestemd kan worden met de verantwoording.

De Raad van State geeft in randnummer 25 en 26 aan dat de decreetgever moet oordelen of voorafgaand aan de maatregelen, vermeld in de ontworpen artikelen 47/1 en 53/2 (en 53/3) Preventiedecreet, rechterlijk optreden noodzakelijk is, dan wel of er voldoende zwaarwichtige redenen zijn opdat een rechterlijke toetsing *a posteriori*, na het opleggen van de maatregelen kan volstaan.

Zoals reeds aangegeven in het tussentijdse antwoord dat aan de Raad bezorgd werd, dat ook opgenomen is in het advies, betreffen deze bepalingen de bescherming van de (volks)gezondheid tegen schadelijke effecten door factoren waaraan personen blootgesteld kunnen worden. Het is noodzakelijk om direct te kunnen handelen, zonder voorafgaande rechterlijke tussenkomst.

Ontwerpartikelen 47/1, 53/2 en 53/3 beschermen de gezondheid van burgers door het tegengaan van concrete risico's op aandoeningen, infecties en intoxicaties (acuut en chronisch) – of tegengaan van het verzwaren van gezondheidsrisico's die al aanwezig zijn bij de blootgestelde personen. Zowel inhoudelijke expertise als snelheid van gezondheidsbescherming of ziektepreventie zijn daarbij essentieel, waardoor bijgevolg enkel wordt voorzien in een *a posteriori* rechterlijke toetsing, zoals bijvoorbeeld ook het geval is voor de sluiting, vermeld in artikel 41, §5, of artikel 47 van het Preventiedecreet.

De maatregelen, vermeld in de ontworpen artikelen 47/1, 53/2 en 53/3, zijn zeer verregaand en zullen enkel ingezet worden als er een aantoonbaar onaanvaardbaar risico of impact bestaat op de gezondheid van burgers, als dit risico op geen enkele andere wijze teniet gedaan kan worden. Kans (blootstelling, causaliteit, toxicokinetiek) en omvang (virulentie, toxiciteit, aard van de gezondheidsimpact, en aantal getroffen personen) zijn in de beslissing om al dan geen maatregelen op te leggen doorslaggevend.

In randnummer 27 gaat de Raad van State dieper in op het fonds, dat met artikel 22 van voorliggend voorontwerp van decreet (artikel 23 van het aangepaste ontwerp) ondergebracht wordt in een nieuw artikel 54/1 Preventiedecreet, dat een ruimere draagwijdte krijgt dan het huidige artikel 54, §3, Preventiedecreet, dat op zijn beurt opgeheven wordt. Gelet op het feit dat het voormelde fonds een onderdeel is van het begrotingsfonds, vermeld in artikel 2 van het decreet van 7 juli 1998 houdende bepalingen tot begeleiding van de aanpassing van de begroting 1998, stelt de Raad dat in artikel 22 van het voorontwerp verwezen moet worden naar artikel 2 van het decreet van 7 juli 1998. Bovendien moet artikel 2 van het voormelde decreet aangepast worden opdat dit afgestemd wordt op het voorliggende ontwerpartikel.

In reactie op deze opmerking van de Raad wordt uitdrukkelijk in het ontworpen artikel 54/1 Preventiedecreet een kruisverwijzing opgenomen naar artikel 2 van het decreet van 7 juli 1998. Op die manier wordt de aard van het fonds duidelijk. Bij het eerstvolgende programmadecreet zullen bovendien de nodige aanpassingen

gedaan worden aan het voormelde artikel 2 om discrepanties met het ingevoegde artikel 54/1 Preventiedecreet tegen te gaan. Om die reden wordt ook de inwerkingtreding van artikel 23 van voorliggend ontwerp van decreet uitgesteld tot een datum die de Vlaamse Regering zal bepalen. De bedoeling van deze laatste aanpassing is dat het ontworpen artikel 54/1 Preventiedecreet en de (door te voeren) wijzigingen in artikel 2 van het decreet van 7 juli 1998 op hetzelfde ogenblik in werking zullen treden.

Eveneens in randnummer 27 stelt de Raad dat meer duidelijkheid gecreëerd moet worden over de vrijwilligheid van de bijdragen die burgers en bedrijven leveren aan het fonds. Volgens de Raad is het bovendien raadzaam om te bepalen op welke wijze overeenkomsten over de bijdragen worden gesloten. De Raad stelt dat het Vlaamse Gewest deze overeenkomsten dient te sluiten, aangezien het gaat over gewestaangelegenheden.

In het ontworpen artikel 54/1 Preventiedecreet wordt geëxpliciteerd dat de bijdragen van burgers en bedrijven op basis van vrijwilligheid gebeuren. De overeenkomsten die gesloten zullen worden en de wijze waarop deze gesloten zullen worden, worden echter niet opgenomen in artikel 54/1 Preventiedecreet. De verdere uitwerking zal gebeuren bij de wijziging van het decreet van 7 juli 1998 en bovendien eventueel nader gepreciseerd worden bij uitvoerend besluit van de Vlaamse Regering, die daartoe in paragraaf 1 van artikel 54/1 een delegatie gekregen heeft. Daarnaast moet in reactie op deze opmerking van de Raad benadrukt worden dat het fonds zowel aan de inkomstzijde, als aan de uitgavenzijde wel degelijk ook sterk kadert in gemeenschapsaangelegenheden. Zo dient erop gewezen te worden dat niet enkel burgers of bedrijven die (mede)verantwoordelijk zijn voor een vervuiling, maar ook andere actoren kunnen bijdragen aan het fonds. Deze andere actoren doen dat om beleidsmatige redenen of vanuit wetenschappelijke interesse, telkens voornamelijk vanuit gezondheidskundige overwegingen. De doelstelling van het fonds, vermeld in het ontwerpartikel 54/1, is om met deze middelen initiatieven en maatregelen inzake preventieve gezondheidszorg en meer bepaald inzake milieugezondheidszorg te financieren. Aan de uitgavenzijde kunnen de middelen van het fonds zowel geïnvesteerd worden in initiatieven en maatregelen met een gemengd karakter (zowel een gemeenschaps- als een gewestaangelegenheid, cfr. supra, met als voorbeeld het vaststellen van het exposoom), als in initiatieven en maatregelen die uitsluitend kaderen binnen de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg. De middelen kunnen ook ingezet worden voor initiatieven en maatregelen kaderend binnen de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu op voorwaarde dat ze bijdragen aan de vooropgestelde finaliteit van de preventieve gezondheidszorg/milieugezondheidszorg. Zo wordt op dit moment bijvoorbeeld in Hoboken zorgondersteuning voorzien voor personen met heel hoge loodwaarden in het bloed, bijvoorbeeld door middel van extra logopedie. Ongeacht het al dan niet gemengde karakter van de maatregelen en initiatieven die gefinancierd

worden met het fonds, is het duidelijk dat zij allemaal gezondheidsdoeleinden dienen.

#### **D. Bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest**

Dit decreet regelt zowel de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg, vervat in artikel 5, §1, I, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (hierna: BWHI), als de gewestbevoegdheid inzake bescherming van het leefmilieu, vervat in artikel 6, §1, II, 1°, BWHI.

De bepalingen die betrekking hebben op biotische factoren, kaderen in de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg.

De bepalingen over initiatieven en maatregelen met betrekking tot fysische en chemische factoren, of over initiatieven en maatregelen met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering, kaderen in de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg en in de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu.

De beoogde maatregelen met betrekking tot fysische en chemische factoren strekken er toe om de volksgezondheid te bevorderen, maar zijn er steeds op gericht om een specifieke doelgroep in bepaalde omstandigheden te beschermen. Overeenkomstig vaste adviespraktijk van de Raad van State<sup>1</sup> en zeer recente rechtspraak van het Grondwettelijk Hof<sup>2</sup>, kunnen dergelijke maatregelen worden ingepast in de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg.

Enkele bepalingen hebben bovendien, minstens deels, ook betrekking op de gewestbevoegdheid inzake de bescherming van het leefmilieu. Zowel de Raad van State<sup>3</sup> als het Grondwettelijk Hof<sup>4</sup> oordeelden reeds dat de gewesten op grond van deze bevoegdheden maatregelen kunnen nemen die, naast het leefmilieu, ook de menselijke gezondheid beschermen. Het voorliggende ontwerp van decreet bevat enkele bepalingen teneinde de verspreiding van onder meer chemische factoren in

---

<sup>1</sup> Zie bijvoorbeeld Adv. RvS 68.338/3/AV van 12 januari 2021 over een voorontwerp van decreet van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap 'zur Abänderung des Dekrets vom 1. Juni 2004 zur Gesundheitsförderung und zur medizinischen Prävention'; Adv. RvS nr. 71.179/3 van 18 maart 2022 over een voorontwerp van ordonnantie 'tot wijziging van de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid'; Adv. RvS nr. 71.318/3 van 11 april 2022 over een voorontwerp van besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie 'betreffende de mondkemperplicht in het openbaar vervoer en in zorginstellingen'. Zie ook Adv. Rvs nr. 71.249 van 24 mei 2022 over een voorontwerp van wet 'betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in publiek toegankelijke plaatsen'.

<sup>2</sup> GwH 17 mei 2023, nr. 76/2023, B.18.1. Zie ook GwH 27 april 2023, nr. 68/2023, B.18.1; GwH 17 mei 2023, nr. 75/2023, B.14.3.

<sup>3</sup> Adv. RvS nr. 15.831/VR van 6 juni 1984, over het voorstel dat geleid heeft tot de wet van 12 juli 1985 betreffende de bescherming van de mens en van het leefmilieu tegen de schadelijke effecten en de hinder van niet-ioniserende straling, infrasonen en ultrasonen.

<sup>4</sup> GwH 15 januari 2009, nr. 2/2009, B.4.2.



het leefmilieu tegen te gaan en die als zodanig tot de bevoegdheid van de gewesten behoren.

Het ontwerp van decreet laat de federale residuaire bevoegdheid inzake volksgezondheid onverlet. De verschillende bepalingen die de Vlaamse Regering machtigen om initiatieven te nemen om de gezondheid te bevorderen, moeten bevoegdheidsconform worden geïnterpreteerd en bijgevolg zo gelezen worden dat zij er steeds toe strekken de Vlaamse Regering toe te laten om maatregelen te nemen die bepaalde personen in gebieden of omstandigheden waarin een verhoogd gezondheidsrisico werd vastgesteld beschermen, dan wel betrekking hebben op een gewestaangelegenheid. Vanzelfsprekend kan het ontwerp van decreet de Vlaamse Regering niet machtigen om maatregelen te nemen waarvoor alleen de federale overheid bevoegd is.

## **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 gezondheidskundige advieswaarde voor fysische en chemische factoren, voor gezondheidsimpact door klimaatverandering, voor medisch milieukundige, voor milieugezondheidskundig aandachtsgebied, voor milieugezondheidszorg en voor humane 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, sociale en biotische factoren en de samenhang met biologische reacties tijdens de ganse levensloop. De totaliteit van blootstellingen aan chemische, fysische en biotische factoren 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.

#### - Humane zeer zorgwekkende stoffen

Een humane 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.

Humane 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 humane 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 humane zeer zorgwekkende stoffen, zoals bepaald door het Europees Chemie Agentschap (ECHA). De kandidaatlijst van humane 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. Het begrip Vlaamse setting duidt niet zozeer op het geografische toepassingsgebied van deze bepaling, maar op de Vlaamse leefcontext, bepaald door het doen en laten van de Vlaamse burger in zijn omgeving. Het preventieve gezondheidsbeleid focust zich op humane zeer zorgwekkende stoffen met gekende of waarschijnlijke humane toxiciteit en waaraan de Vlaamse burger blootgesteld kan worden in de Vlaamse leefomgeving (via lucht, water, bodem, stofdeeltjes, lokale voeding zoals o.a. moestuin en eieren).

Wel wordt gestreefd naar een eenduidig begrip van zeer zorgwekkende stoffen, dat afgestemd is over de verschillende beleidsdomeinen heen.

### **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 governance 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. Daarnaast regelt de

Vlaamse Regering uitbetaling van de subsidie, de verantwoording voor de subsidie en het toezicht op de aanwending van de subsidie.

Artikel 4 van voorliggend ontwerp van decreet kadert uitsluitend binnen de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg en dient ook op die wijze geïnterpreteerd en uitgevoerd te worden.

## **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.

De gronden voor deze verwerking van persoonsgegevens zijn het nakomen van een wettelijke verplichting, conform artikel 6.1, c, van de AVG en de noodzakelijkheid voor de vervulling van een taak van algemeen belang, conform artikel 6.1, e, van de AVG.

## **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 bij het verlenen van adviezen inzake blootstellingsbeperkingen of inzake bronmaatregelen, in het kader van initiatieven of maatregelen, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55. Dit gebeurt in principe steeds naar aanleiding van meldingen van gezondheidsklachten of naar aanleiding van vragen inzake gezondheid of milieumetingen. De gronden voor deze verwerking van persoonsgegevens zijn het nakomen van een wettelijke verplichting, conform artikel 6.1, c, van de AVG en de noodzakelijkheid voor de vervulling van een taak van algemeen belang, conform artikel 6.1, e, van de AVG.

Ter illustratie kan gedacht worden aan de volgende initiatieven waarin gegevensverwerking noodzakelijk is:

- een brononderzoek naar aanleiding van gezondheidsklachten, bijvoorbeeld in het binnenmilieu, of bij het voorkomen van een cluster aan legionellosegevallen in een bepaalde omgeving;
- het doorvertalen van milieumeetgegevens naar het gebruik van bepaalde groenten uit eigen tuin, of van putwater als drinkwater op de eigen gezondheid van de gebruikers hiervan;
- het doorvertalen van milieumeetgegevens naar gezondheidsrisico's in een bepaald gebied, bijvoorbeeld het effect van fijn stof op een woonwijk nabij een autostrade.

Om de draagwijdte van het artikel duidelijk te maken, wordt in het eerste lid naast betrokkene en aanvrager ook het begrip milieumeetgegevens nader gedefinieerd voor de toepassing van dit artikel:

- milieumeetgegevens: concentraties of randomstandigheden die gemeten worden in de omgeving, in het binnenmilieu en in de milieucompartimenten lucht, bodem en water en die belangrijk zijn om de impact van humane blootstelling en belasting te bepalen.

Deze laatste definitie is specifiek toegespitst op de uitvoering van dit artikel en heeft geen algemene draagwijdte.

In het kader van voormelde initiatieven en maatregelen, kunnen in de eerste plaats persoonsgegevens verwerkt worden van de betrokkene. Dit is conform paragraaf 1, 2°, de natuurlijke persoon die ofwel:

- naar aanleiding van gezondheidsklachten, milieumetingen of een mogelijke blootstelling aan schadelijke chemische, fysische of biotische factoren het voorwerp is van een adviesaanvraag over blootstellingsbeperkingen of bronmaatregelen, in het kader van initiatieven of maatregelen, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55;
- woont op een plaats of in de nabijheid van een plaats waar milieugegevens zijn gemeten, waarover om advies gevraagd wordt in het kader van initiatieven of maatregelen, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55.

Daarnaast kunnen echter ook persoonsgegevens verwerkt worden van de aanvrager. De vraag of melding gaat namelijk niet in alle gevallen uit van de betrokkene zelf. De aanvrager is de natuurlijke persoon of rechtspersoon die op grond van een persoonlijk belang advies vraagt of meldingen doet in het kader van initiatieven of maatregelen, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55. Van de aanvrager zullen conform paragraaf 5 enkel de identificatiegegevens, en bepaalde contactgegevens verwerkt worden.

De doelstelling van deze verwerking van persoonsgegevens van de betrokkene en van de aanvrager, is drieledig. De verwerking van persoonsgegevens gebeurt met het oog op:

- het onderzoeken en behandelen van meldingen van gezondheidsklachten of vragen over gezondheid of over de interpretatie van milieumeetgegevens;
- het verlenen van advies over blootstellingsbeperkingen;
- het adviseren van bronmaatregelen aan de bevolking, of zo nodig aan andere actoren zoals aan burgemeesters, uitbaters van woonzorgcentra, ...

De gegevens kunnen verwerkt worden door:

- de administratie;
- de organisatie die in het kader van een overheidsopdracht een initiatief, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55 uitvoert;
- de medisch milieukundigen die werkzaam zijn bij de Logo's;
- de partnerorganisaties die werken rond het thema milieugezondheidszorg.

Al deze organisaties kunnen de gegevens ook onderling uitwisselen, met behoud van de toepassing van paragraaf 6, die bepaalt wie de verwerkingsverantwoordelijken zijn.

Indien een partnerorganisatie die werkt rond het thema milieugezondheidszorg bestaat uit een samenwerkingsverband, kunnen de organisaties die deel uitmaken van dit samenwerkingsverband zelf ook de gegevens verwerken. Daarbij hebben deze organisaties dezelfde rechten en plichten als het samenwerkingsverband zelf. Zij kunnen bijvoorbeeld eveneens gegevens uitwisselen met andere verwerkers en verwerkingsverantwoordelijken.

Van de betrokkene kunnen verschillende persoonsgegevens verwerkt worden. Het gaat meer bepaald om:

- de persoonsgegevens om de betrokkene te identificeren, waaronder het rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;
- het adres van de betrokkene;
- de volgende contactgegevens van de betrokkene:
  - o het gsm - en telefoonnummer;
  - o het e-mailadres;

- ingeval van een melding of vraag over een gezondheidsklacht, informatie over de gezondheidsklacht in kwestie. Onder informatie over de gezondheidsklacht kan onder andere verstaan worden: informatie uit beeldvorming, anamnese, klinische labo-analyses, fysiek onderzoek, ...;
- de informatie over de leefstijl van de betrokkene die noodzakelijk is om advies inzake blootstellingsbeperkingen te kunnen geven;
- de socio-economische gegevens van de betrokkene die noodzakelijk zijn om advies inzake blootstellingsbeperkingen te kunnen geven. Deze socio-economische gegevens vormen namelijk een belangrijke determinant voor de leefstijlfactoren en voor de mate waarin iemand in het dagelijks leven blootgesteld kan worden aan schadelijke factoren;
- de woonomstandigheden. Onder woonomstandigheden, wordt een hele waaier verstaan van relevante omstandigheden in de woonplaats van de betrokkene. Dit kan gaan van het materiaal dat gebruikt is in leidingen, tot recente renovatiewerken, gebruik kachel of open haard, aanwezigheid van tapijten, materiaal van waterleidingen, ventilatie en verluchting, airco... ;
- ingeval van een melding of vraag over een gezondheidsklacht, de gegevens over de preventieve begeleiding die is aangeboden aan de betrokkene in het kader van het initiatief of de maatregel, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55. Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan rookstopadvies, advies om regelmatig te verluchten en goed te ventileren, voorkomen van stofvorming en -verspreiding (door te poetsen met water), ...;
- relevante milieumeetgegevens, op voorwaarde dat de betrokkene een persoonlijk belang heeft bij die milieumeetgegevens;
- de relevante gegevens uit stalen die afgenomen worden van het lichaam van de betrokkene in het kader van het initiatief, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55. Hierbij kan bijvoorbeeld, maar niet exhaustief, gedacht worden aan bloedstalen, haarstalen, urinestalen, ....;
- de gegevens uit stalen die genomen worden in het milieu in het kader van het initiatief, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55. Hier kan bijvoorbeeld gedacht worden aan stalen die genomen worden van putwater uit de tuin, maar ook stalen die genomen worden van schimmels in huis, ... Deze stalen worden genomen op basis van een voorafgaande bevraging en inschatting dat staalname nuttig is, bijvoorbeeld bij klachten toegeschreven aan het binnenmilieu waarbij men op zoek gaat naar schimmels door metingen te doen.

Deze gegevens kunnen nog nader gepreciseerd worden door de Vlaamse Regering. De Vlaamse Regering kan eveneens de regels en wijze voor de verwerking van de gegevens bepalen, net als de vorm en de wijze waarop de gegevens kunnen worden uitgewisseld.

Paragraaf 4 bepaalt met welke derden voormelde gegevens van de betrokkene kunnen worden uitgewisseld. Het gaat meerbepaald om:

- de betrokkene zelf. Met de betrokkene kunnen alle gegevens en resultaten van onderzoeken en adviezen gedeeld worden;



- de arts of specialist die de betrokkene behandelt. Met de arts of specialist kunnen alle gegevens en resultaten van onderzoeken en adviezen gedeeld worden;
- de aanvrager, voor zover het niet om de betrokkene gaat en voor zover hij een persoonlijk belang heeft om het betreffende gegeven te ontvangen;
- laboratoria die milieugegevens onderzoeken. Deze laboratoria kunnen enkel het adres van de betrokkene, relevante milieumeetgegevens en gegevens uit genomen milieustalen, ontvangen;
- een organisatie waarmee de Vlaamse Regering een overeenkomst heeft gesloten voor het nemen of onderzoeken van stalen of het interpreteren van resultaten. Deze organisatie kan alle gegevens ontvangen;
- overheidsinstanties die opgericht zijn binnen het beleidsdomein omgeving. Met deze overheidsinstanties kunnen enkel de identificatiegegevens, het adres en de contactgegevens van de betrokkene, de woonomstandigheden van de betrokkene en relevante milieumeetgegevens en gegevens uit stalen van het milieu uitgewisseld worden.

Uiteraard kunnen de gegevens ook uitgewisseld worden tussen de administratie, de organisatie die in het kader van een overheidsopdracht een initiatief, vermeld in artikel 39, 44, 51, 53, 53/1 of 55 uitvoert, de medisch milieukundigen die werkzaam zijn bij de Logo's en de partnerorganisaties die werken rond het thema milieugezondheidszorg.

Indien de aanvraag niet door de betrokkene gebeurt, maar door een andere persoon met een persoonlijk belang daarbij, worden de gegevens om de aanvrager te identificeren en zijn gsm- en telefoonnummer en e-mailadres verwerkt. Ook deze gegevens kunnen nader gepreciseerd worden door de Vlaamse Regering. De Vlaamse Regering kan eveneens de regels en wijze voor de verwerking van de gegevens bepalen, net als de vorm en de wijze waarop de gegevens kunnen worden uitgewisseld.

De gegevens van de aanvrager kunnen worden uitgewisseld met:

- de betrokkene;
- de arts of specialist die de betrokkene behandelt;
- de adviesvrager, voor zover de adviesvraag niet door de betrokkene gebeurt;
- een organisatie waarmee de Vlaamse Regering een overeenkomst heeft gesloten voor het nemen of onderzoeken van stalen of het interpreteren van resultaten;
- overheidsinstanties die opgericht zijn binnen het beleidsdomein omgeving.

Zowel de gegevens van de betrokkene, als de gegevens van de aanvrager, worden bewaard tot maximaal tien jaar na de na de afhandeling van de vraag of melding.

De administratie, de medisch milieukundigen die werkzaam zijn bij de Logo's en de partnerorganisaties die werken rond het thema milieugezondheidszorg zijn gezamenlijk de verwerkingsverantwoordelijke.

De Vlaamse Regering kan bepalen welke technische en organisatorische maatregelen de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om de persoonsgegevens te beschermen.

## **Artikel 7**

Dit artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 34/4 in. Het nieuwe artikel 34/4 regelt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het programma voor humane biomonitoring. De gronden voor deze verwerking van persoonsgegevens zijn het nakomen van een wettelijke verplichting, conform artikel 6.1, c, van de AVG en de noodzakelijkheid voor de vervulling van een taak van algemeen belang, conform artikel 6.1, e, van de AVG.

Deze bepaling vormt de rechtsgrond voor verwerking van persoonsgegevens van de natuurlijke personen die deelnemen aan het programma voor biomonitoring, vermeld in artikel 54, §2.

Bij een Humaan Biomonitoringsonderzoek worden milieumeetgegevens gekoppeld aan biomerkers van blootstelling en –effect. Aan de hand van metingen in onder andere bloed- en urinestalen wordt gemeten welke milieuvervuilende stoffen terechtkomen in het lichaam. Daarnaast kan ook worden bepaald welke gezondheidseffecten de stoffen veroorzaken in de mens, om dan de metingen van de stof en effecten in de mens te koppelen aan gedetailleerde milieumetingen en/of langdurige opvolging van gezondheidseffecten. Een voorbeeld hiervan zijn de lood-in-bloed analyses bij kinderen in Hoboken. Humane biomonitoring wordt daarnaast ook toegepast om positieve impact van leefomgeving op gezondheid te monitoren en te onderzoeken, bijvoorbeeld de positieve impact van de aanwezigheid van natuur en biodiversiteit.

In het kader van de humane biomonitoring, worden persoonsgegevens verwerkt van de betrokkene. Dit is de natuurlijke persoon die deelneemt aan het programma voor biomonitoring.

Van de betrokkene kunnen, afhankelijk van de humane biomonitoring waaraan hij deelneemt, gevarieerde gegevens gevraagd worden. Het gaat om de volgende gegevens:

- 1° de persoonsgegevens om de betrokkene te identificeren, waaronder het rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;
- 2° de volgende contactgegevens van de betrokkene:
  - a) het gsm - en telefoonnummer;

- b) het e-mailadres;
  - c) het adres;
- 3° de volgende gegevens over de gezondheid van de betrokkene:
- a) de gegevens over de milieugerelateerde gezondheidseffecten van de betrokkene die noodzakelijk zijn om het initiatief of de maatregel te realiseren, waaronder ook gegevens uit bevraging, lichamelijk onderzoek of beeldvormend onderzoek;
  - b) de relevante gegevens uit stalen die worden afgenomen van het lichaam van de betrokkene in het kader van de humane biomonitoring;
- 4° de gegevens over de leefstijl van de betrokkene die noodzakelijk zijn om het initiatief of de maatregel te realiseren;
- 5° de socio-economische gegevens van de betrokkene die noodzakelijk zijn om het initiatief of de maatregel te realiseren. Deze gegevens zijn een belangrijke determinant voor de leefstijlfactoren, maar eveneens voor de mate waarin iemand in het dagelijks leven aan schadelijke factoren wordt blootgesteld;
- 6° de gegevens over de preventieve begeleiding die is aangeboden aan de betrokkene in het kader van het initiatief of de maatregel in kwestie;
- 7° de gegevens over de persoonlijke blootstelling van de betrokkene aan omgevingsfactoren, zoals bodem, lucht, water, lokale voeding en binnenmilieu.

Het is noodzakelijk om de categorieën van persoonsgegevens zo ruim mogelijk te houden, gelet op de eigenheid van de humane biomonitoring.

- Enerzijds kunnen zeer veel verschillende polluenten het voorwerp zijn van de biomonitoring, waarbij telkens andere leefstijlfactoren, blootstellingsgegevens en milieugerelateerde gezondheidseffecten onderzocht dienen te worden. In een bepaalde regio kan bijvoorbeeld ook vervuiling door meerdere polluenten worden vastgesteld. Voor elke polluent is het nuttig om voor die polluent relevante leefstijlfactoren, blootstellingsgegevens en milieugerelateerde gezondheidseffecten te onderzoeken.
- Anderzijds is het eigen aan de biomonitoring dat uiteenlopende informatie opgevraagd wordt, aangezien het doel van de humane biomonitoring is om de blootstellingsniveaus van polluenten in het lichaam te bepalen en vervolgens die niveaus te relateren aan gezondheidseffecten. Om te weten wat de relatieve bijdrage van een polluent is, moeten alle mogelijke oorzaken van het gezondheidseffect onderzocht kunnen worden, zoals andere polluenten en leefstijlfactoren. Enkel zo kunnen gezondheidseffecten geïnterpreteerd worden in relatie tot de mogelijke polluent. Vaak zal het bijvoorbeeld belangrijk zijn of personen ook via andere wijzen (leefstijl, woonomstandigheden, ...) met polluenten in contact komen in het dagelijks leven en dienen ook andere factoren bevestigd te worden die aanleiding kunnen geven tot eenzelfde gezondheidseffect. Dit kan gaan van het bevragen van gewoonten als roken,

tot het bevragen van de middelen waarmee men het zadel van een paard invet, of welke materialen gebruikt zijn in de leidingen in iemands woning.

De lijst van bovenstaande gegevens, kan wel (al dan niet in het kader van een specifieke humane biomonitoring) door de Vlaamse Regering gepreciseerd worden, inclusief de gegevens over gezondheid. Daarnaast kan de Vlaamse Regering de regels voor en de wijze van de verwerking van persoonsgegevens bepalen en de vorm en de wijze waarop de gegevens worden uitgewisseld.

De gegevens worden verwerkt door de administratie (of door de opdrachthouder indien de administratie deze opdracht uitbesteedt door middel van een overheidsopdracht), of de organisatie die een subsidie ontvangt van de Vlaamse Regering om het programma voor biomonitoring, vermeld in artikel 54, §2, te realiseren, voor de volgende doeleinden:

- de uitvoering van het programma voor biomonitoring en dan specifiek humane biomonitoring, vermeld in artikel 54, §2;
- het opnieuw contacteren van de betrokkene in het kader van gezondheidsopvolging of in het kader van een nieuw, gerelateerd onderzoek;
- wetenschappelijke of beleidsdoeleinden, na anonimisering of minstens na pseudonimisering, als anonimisering niet toelaat om het doeleinde te bereiken. Voor dit laatste doeleinde kunnen de gegevens:
  - o gekoppeld worden met gegevens uit databanken met milieugegevens, die opgericht zijn door overheidsinstanties binnen het beleidsdomein omgeving;
  - o gekoppeld worden met gegevens uit de volgende gegevensbanken:
    - gegevensbanken met gezondheidsgegevens van het Intermutualistisch Agentschap;
    - gegevensbanken met gezondheidsgegevens van netwerken waarin de Vlaamse huisartsen verenigd zijn;
    - databanken met geboorte- of mortaliteitsgegevens;
    - databanken waarin gegevens in verband met kanker geregistreerd worden;
    - databanken met gegevens over opnames in ziekenhuizen;
    - databanken van de centra voor leerlingenbegeleiding;
  - o geheranalyseerd worden op basis van nieuwe statistische technieken en wetenschappelijke kennis.

De koppeling met gegevens uit andere databanken, is niet verplicht en kan enkel gebeuren indien het regelgevend kader dat van toepassing is op de databank in kwestie dat toelaat. De rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in de betreffende gegevensbank moet toelaten dat de gegevens voor deze doeleinden ontsloten worden en gekoppeld worden aan gegevens uit de biomonitoring. Daarnaast dienen ook de nodige protocollen gesloten te worden tussen het Departement Zorg en de verwerkingsverantwoordelijke van de databank waarvan

gegevens ontsloten zullen worden. Desgevallend zullen ook de nodige machtigingen bekomen worden.

De gegevens worden maximaal dertig jaar bewaard na de afronding van het eerste onderzoek waaraan de betrokkene deelnam in het kader van de humane biomonitoring. De Vlaamse Regering kan echter een kortere bewaartermijn bepalen.

De gegevens en de interpreteerbare individuele resultaten van de humane biomonitoring kunnen bovendien doorgegeven worden aan de betrokkene en aan de behandelend arts van de betrokkene. Eventueel kan deze informatie ook doorgegeven worden aan de preventiewerker milieu-gezondheid. Deze laatste is een persoon die in ondersteuning werkt van de medisch milieukundigen bij de Logo's en die zo de uitvoering van het preventief gezondheidsbeleid inzake milieugezondheidszorg door de Logo's mee ondersteunt.

De gegevens over de gezondheid van de betrokkene en over de leefstijl van de betrokkene die verwerkt worden in het kader van de humane biomonitoring, worden ook opgenomen in het elektronisch medisch dossier van de betrokkene. Hiertoe wordt gebruik gemaakt van de identificatiegegevens van de betrokkene.

Paragraaf 5 en 6 bepalen de verwerkingsverantwoordelijke:

- wanneer de administratie zelf de humane biomonitoring realiseert, of wanneer dat gebeurt in het kader van een overheidsopdracht, is de administratie zelf de verwerkingsverantwoordelijke;
- wanneer de administratie de humane biomonitoring niet zelf realiseert, is de organisatie die een subsidie ontvangt van de Vlaamse Regering om het programma voor biomonitoring te realiseren, de verwerkingsverantwoordelijke.

De Vlaamse Regering kan bepalen welke technische en organisatorische maatregelen de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om de persoonsgegevens te beschermen.

## **Artikel 8**

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 41,

§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 9**

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 10**

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. Deze bepaling regelt de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in Vaccinnet. De grond voor deze verwerking van persoonsgegevens is het nakomen van een wettelijke verplichting, conform artikel 6.1, c, van de AVG.

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.

De registratie van vaccinaties in Vaccinnet 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 registratie 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.

In navolging van het advies van de GBA, wordt de registratie van deze vaccinaties wel gekoppeld aan de voorwaarde dat de persoon aan wie het vaccin werd toegediend zich niet verzet tegen de registratie. De persoon aan wie een vaccin werd toegediend dat conform een besluit van de Vlaamse Regering ter uitvoering van artikel 43/1, §1, tweede lid, eveneens geregistreerd wordt in Vaccinnet, behoudt bijgevolg het recht om de registratie van de in dit lid bedoelde vaccinaties te weigeren.

De mogelijkheid tot uitbreiding van de registratie beperkt zich bovendien tot vaccinaties die kaderen in de preventieve gezondheidszorg. Bijgevolg kan de registratie 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.

Ook personen die zich niet in het Nederlandse taalgebied hebben laten vaccineren, kunnen de registratie vragen van vaccinaties die zijn toegediend in:

- het Franse taalgebied;
- het Duitse taalgebied;
- het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, wanneer het niet gaat om vaccinaties met vaccins die gratis ter beschikking gesteld worden door de Vlaamse Gemeenschap en die reeds op basis van artikel 45, §1, derde lid, geregistreerd moeten worden in Vaccinnet.

Dit kan echter enkel als voldaan is aan al de volgende voorwaarden:

- 1° de vaccinatie kadert in de preventieve gezondheidszorg;
- 2° de registratie gebeurt op uitdrukkelijke vraag van de persoon aan wie het vaccin werd toegediend;

3° de persoon aan wie het vaccin werd toegediend, kan de vaccinatie bewijzen door middel van officiële documenten.

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 het identificatienummer van de sociale zekerheid, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (hierna: INSZ-nummer), om 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 Kruispuntbankregisters 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 geregistreerde 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 of een pediaterpraktijk (solo en groep) wordt bijvoorbeeld 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.

Ingeval van een vaccinatie die toegediend is in het buitenland, als vermeld in paragraaf 1, vierde lid, wordt ook het land waar het vaccin werd toegediend, geregistreerd.

Ten slotte kunnen ook ongewenste bijwerkingen geregistreerd 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.

Met het doeleinde "de logistieke organisatie van de vaccinatie na anonimisering of ten minste pseudonimisering van de gegevens als de anonimisering de logistieke organisatie niet mogelijk maakt", wordt bedoeld dat de gegevens behouden worden voor het opzoeken van bestellingen van vaccins in Vaccinnet. Dit is noodzakelijk voor wanneer vaccinatoren contact opnemen bij niet levering, of verkeerde levering.

Het opzoeken van het volledig order is dan noodzakelijk om de klant/vaccinator verder te helpen evenals voor de opvolging van de voorraden.

Het doeleinde "de controle en het beheer van de bestellingen van vaccins om geheel of gedeeltelijk te kunnen ingrijpen op de automatische doorstroom van bestellingen" heeft betrekking op het vergelijken van de gegevens van Vaccinnet en de batch die op dagelijkse basis gegenereerd wordt en daarna doorstroomt naar de firma's via het basewareplatform waarbij de mogelijkheid bestaat dat tussen

beide een fout ontstaat waardoor een gedeeltelijke batch of volledige batch niet kan of mag doorgestuurd worden.

Daarnaast kunnen de gegevens ook verwerkt worden in het kader van wetenschappelijke of statistische studies, na anonimisering of ten minste pseudonimisering van de gegevens als anonimisering de uitvoering van een wetenschappelijke of statistische studie belemmert. Hiertoe kunnen de gegevens ook doorgegeven worden aan onderzoeksinstituten. Daarbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan onderzoeksgroepen binnen universiteiten.

Bijkomend wordt onder andere voorzien in het gebruik van Vaccinnet door de vaccinatoren zelf, en in de mogelijkheid voor zorgverleners in het kader van een therapeutische relatie in de ruime zin van het woord 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. In het vijfde, zesde en zevende lid van paragraaf 3 wordt dus ook voorzien dat deze actoren toegang kunnen hebben tot de gegevens in Vaccinnet, voor zover dat noodzakelijk is in het kader van het doeleinde in kwestie.

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. Dit gebeurt in principe door het Departement Zorg of door een organisatie die hiertoe, vanuit het Departement Zorg of ruimer, vanuit de Vlaamse Gemeenschap, de opdracht heeft gekregen. Daarbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan Sciensano.

Voor dit doeleinde wordt eveneens voorzien in de mogelijkheid om data van Vaccinnet te koppelen aan data die onttrokken worden uit andere gegevensbanken die gegevens bevatten die relevant zijn voor het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad. Hiervoor kunnen gegevens onttrokken worden van andere gegevensbanken. Aangezien gegevens uit verschillende soorten databanken, op verschillende niveaus, van verschillende actoren hier nodig kunnen zijn, en aangezien deze databanken sterk evolutief zijn, kunnen de betreffende databanken niet nominatief opgelijst worden. Het kan zowel gaan om geografische data, als demografische data, als socio-economische gegevens, als gezondheidsgegevens. Het gaat echter wel enkel om databanken die gegevens bevatten die relevant zijn voor dit doeleinde. In principe worden bijgevolg bijvoorbeeld databanken voor commerciële doeleinden hier niet aangewend.

De anonieme vaccinatiegraden (waarbij geen personen meer te identificeren zijn) kunnen vervolgens bezorgd worden aan de entiteiten die daar om vragen, bijvoorbeeld de zorgraden, de logo's, schoolartsen, bedrijfsartsen, ...

Een doorgifte van gegevens naar databanken wordt 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 de performantie van de bevolkingsonderzoeken verbeterd worden. 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°, biedt echter reeds de opening voor een gegevenskoppeling met gegevens die worden doorgegeven vanuit Vaccinnet aan de databanken in het kader van de bevolkingsonderzoeken.

De registratie heeft eveneens "de organisatie en evaluatie van het vaccinatiebeleid" als doel. Het bepalen van vaccin-, leeftijds- en geografiespecifieke coverages van vaccinatie geeft informatie over de performantie van het vaccinatiebeleid en duidt ook de leemten aan waar het preventieve gezondheidsbeleid een extra tandje moet bijsteken. Deze kennis is noodzakelijk om over te kunnen gaan tot bijvoorbeeld infocampagnes voor zorgverleners, infocampagnes door de bevolking, het aanspreken van de voor die groep specifieke gestructureerde preventiedienst om extra inspanningen te doen voor catch-up (bv. CLB voor kinderen en jongeren), het opzetten outreachvaccinatie, het opzetten massavaccinatie;...

Ook laat dit doeleinde toe om het vaccinatiebeleid tegen bepaalde aandoeningen en ziekten, aan te passen aan bevindingen uit bijvoorbeeld screenings.

Voor dit doeleinde, kunnen de gegevens uit Vaccinnet gekoppeld worden aan gegevens die onttrokken worden uit databanken, net zoals het geval is voor het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad. Ook hier kunnen de databanken niet nominatief opgelijst worden, gelet op het evolutieve karakter hiervan. Voor de organisatie en evaluatie van het vaccinatiebeleid, kunnen verschillende soorten gegevens nodig zijn. Hierbij wordt echter voornamelijk gedacht aan demografische, socio-economische, geografische en gezondheidsgegevens, die relevant zijn in het kader van vaccinaties. Om die reden worden de gegevensbanken waaruit gegevens gehaald kunnen worden voor dit doeleinde omschreven als gegevensbanken met gegevens die relevant kunnen zijn voor de organisatie en evaluatie van het vaccinatiebeleid.

Waar dit artikel voorziet in de mogelijkheid om gegevens te koppelen met gegevens die ontsloten worden vanuit andere databanken, betreft dit op geen enkele wijze een verplichting tot koppeling die wordt opgelegd aan de verwerkingsverantwoordelijken van deze andere databanken. De koppeling gebeurt pas wanneer het regelgevende kader dat van toepassing is op de betreffende databanken toelaat dat de in artikel 43/1 Preventiedecreet voorziene

koppeling gebeurt. De koppeling gebeurt vrijwillig, wat betekent dat desgevallend ook de nodige protocollen afgesloten zullen worden en de nodige machtigingen bekomen zullen worden.

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 het 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 11**

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.

De Vlaamse Regering kan niet enkel bepalen welke infectieziekten geanonimiseerd gerapporteerd moeten worden, maar kan ook de wijze bepalen waarop zij gerapporteerd moeten worden.

#### 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 47/1 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 47/1.

De ambtenaren zullen de maatregelen in artikel 47/1 enkel kunnen nemen na overleg met de ambtenaren-artsen, vermeld in artikel 44, §3, 2°, van het Preventiedecreet.

#### **Artikel 12**

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 13**

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 te 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, opgesteld in paragraaf 3, dient mee te delen.

## **Artikel 14**

Met dit artikel wordt een artikel 47/1 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°. Indien deze bronmaatregelen van toepassing zijn op een ingedeelde inrichting zoals bepaald in de uitvoering van het decreet houdende Algemene Bepalingen inzake Milieubeleid (DABM), worden de gewestelijke toezichthouders die aangeduid zijn middels toepassing van het DABM voorafgaand op de hoogte gebracht.

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 44, §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 15**

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 op vraag van de ambtenaren aanvullende informatie mee te delen die de ambtenaren noodzakelijk achten voor het nemen van de aan de situatie aangepaste maatregelen. Dit betreft echter geen verplichting tot het meedelen van persoonsgegevens.

### **Artikel 16**

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 "humane zeer zorgwekkende stoffen".

Het begrip humane 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 humane 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 humane zeer zorgwekkende stoffen en mengsels van humane zeer zorgwekkende stoffen.

## Artikel 17

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 een langdurige blootstelling van mensen voor een bepaalde stof. Op die manier wordt vastgesteld welke waarden in water, bodem, lucht of mens, geen of slechts verwaarloosbare negatieve effecten hebben op de gezondheid.

Een gezondheidskundige advieswaarde wordt gebruikt als objectief uitgangspunt bij de advisering van specifieke dossiers en vormt de basis om maatregelen en initiatieven te nemen naar kwetsbare doelgroepen, settings, sectoren, ... toe. Een gezondheidskundige advieswaarde kan eveneens ingezet worden om specifieke gezondheids- en/of milieudoelstellingen te formuleren. Belangrijk om daarbij te onderstrepen, is dat gezondheidskundige advieswaarden enkel een adviserende waarde hebben. Ze gaan louter uit van een gezondheidskundige 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 gezondheidskundige 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 gezondheidskundige advieswaarden gevraagd worden, ... Bovendien moet bij de uitwerking van het beleid rekening gehouden worden met de mate waarin de betreffende pollutanten reeds van nature voorkomen in de omgeving. Het zou niet realistisch zijn om te streven naar waarden die lager liggen dan de waarden waarin een stof van nature voorkomt, wat echter niet wil zeggen

dat in dergelijke gevallen geen preventieve maatregelen geadviseerd kunnen worden, bijvoorbeeld het smeren van zonnecrème tegen UV-stralen van de zon.

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)). 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 Hub 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 18**

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, gezondheidkundige advieswaarden, lichaamsinterne gezondheidkundige richt- of grenswaarden, of locatiespecifieke risico-evaluatie met als parameters: overlijdens, levensbedreigend ziektebeeld, epidemisch verloop, grootte groep blootgestelden, gevoeligheid en kwetsbaarheid van de blootgestelden, betrokkenheid van omgevingscompartimenten die voorzien in de basislevensbehoeften, of onrust bij de bevolking;
- worden geformuleerd vanuit een volksgezondheidkundig 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;

- 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 mogelijk te houden;
- 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 19**

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.

In een milieugezondheidskundige risico-inschatting (MGRI) wordt nagegaan in welke mate mensen in het verleden, het heden, of in de toekomst werden of worden blootgesteld aan milieuverontreiniging op een bepaalde locatie, en of die blootstelling kan leiden tot negatieve gevolgen voor de volksgezondheid.

Op basis van voorliggend ontwerpartikel 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 om uit te gaan van de 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 aanvliegeroutes van luchthavens, ... Gestoeld op de inzichten van ECHA en de WHO dient het 'humane 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 20**

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 chemische factoren in het leefmilieu, die een potentieel gevaar inhouden op schadelijke gezondheidseffecten bij de mens, tegen te gaan. Voor de inschatting van het potentieel gevaar, worden zowel blootstelling (waar dus een sterk menselijke factor in zit), als het 'gevaar voor schadelijke gezondheidseffecten' meegenomen. Louter omdat een stof schadelijk is voor de menselijke gezondheid, wil dit nog niet zeggen dat deze situationeel een gevaar inhoudt op schadelijke gezondheidseffecten waarbij maatregelen dienen genomen te worden. Hiervoor dient dus die milieugerelateerde gezondheidskundige impactinschatting, alsook de onderbouwing van de maatregel conform het nieuwe artikel 73 Preventiedecreet.

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 bepalingen in dit artikel dienen in samenhang gelezen te worden met artikel 73/1 voor wat hun onderbouwing betreft.

De ambtenaren krijgen hier 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 de ambtenaren, die aangeduid zijn als toezichthouders in de zin van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid (hierna: DABM). Bovendien worden de maatregelen genomen na overleg met de toezichthoudende ambtenaren. Deze bepaling is dus aanvullend op het DABM. Het preventief gezondheidsbeleid vertrekt vanuit gezondheidsbescherming en dus ook specifiek

van de kenmerken van de geïmpacteerde groep mensen. Daarnaast zijn er gezondheidsbedreigende situaties die niet gevat zijn door het DABM. Om interactie te bevorderen en een goede samenwerking te verzekeren tussen de bevoegde overheidsdiensten, wordt een recurrent uitwisselingsinitiatief genomen middels een beleidsdomein overkoepelende kennishub Omgeving en Gezondheid. De processen, taakinfilling, visie en governance wordt neergeschreven in protocolakkoorden of samenwerkingsakkoorden.

## **Artikel 21**

Dit artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 53/3 in. Net als het ontworpen artikel 53/2 moet deze bepaling toelaten maatregelen te nemen in de leefomgeving om blootstelling aan factoren in het leefmilieu, die een potentieel gevaar inhouden op schadelijke gezondheidseffecten bij de mens, tegen te gaan. In tegenstelling tot artikel 53/3, gaat het hier echter niet om chemische, maar om fysische factoren. Deze opsplitsing werd gemaakt naar aanleiding van het advies van de Raad van State, gelet op het feit dat artikel 53/2 kadert in de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu, terwijl het voorliggende artikel 53/3 kadert in de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg en in de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu.

Het ontworpen artikel 53/3 Preventiedecreet dient op dezelfde wijze geïnterpreteerd te worden als artikel 53/2 Preventiedecreet. Ook hier dient het begrip leefomgeving ruim geïnterpreteerd te worden en kunnen bijvoorbeeld ook maatregelen in fabrieken en dergelijke genomen worden. Net als de maatregelen, vermeld in artikel 53/2, wordt ook hier voorzien in een onderbouwing op grond van artikel 73/1 Preventiedecreet.

## **Artikel 22**

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.

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.

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 indien daartoe toestemming van de betrokkenen is, gepseudonimiseerde, gegevens over de gezondheid van de bevolking, en anderzijds verschillende milieugegevens. Het gaat hierbij om gezondheidsgegevens (morbiditeits- en mortaliteitsgegevens, leefstijlfactoren, sociale factoren, indicatoren van gezondheidsimpact, ...) die situationeel of causaal (cf. art. 73) aan milieu of onze omgeving kunnen gerelateerd zijn. 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.

Deze gegevens (data, metadata en gekoppeld inzicht) kunnen eveneens gekoppeld worden ter versterking van de kruispunt-databank Omgeving, in relatie tot de Zorgatlas.

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

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

Doordat zowel in het kader van het vaststellen van het exposoom, als in het kader van het netwerk voor milieugerelateerde gezondheidsgegevens een integrale benadering vereist is, waarbij rekening gehouden wordt met alle factoren (biotisch, fysisch, chemisch), kadert dit artikel zowel in een gemeenschaps- als in een gewestbevoegdheid. De Raad van State merkte op dat de gewest- en gemeenschapsaangelegenheden een verschillende toepassing hebben in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad. Gelet op de onmogelijkheid echter om deze

bepaling op te splitsen zonder het vooropgestelde beleid uit te hollen, gelet op de sterke component inzake preventieve gezondheidszorg in dit artikel, gelet op de noodzaak om deze gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg te kunnen uitoefenen in unicommunautaire instellingen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad en via die instellingen toch een aanbod inzake preventieve gezondheidszorg aan de burger in Brussel te kunnen doen, én gelet op de marginale weerslag op de bevoegdheid van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest doordat voorliggende initiatieven er niet aan in de weg staan dat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest zelf eveneens initiatieven inzake deze materie neemt, die bovendien kunnen verschillen van de voorliggende initiatieven, wordt de toepassing van deze bepaling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad niet *a priori* uitgesloten. De Vlaamse Gemeenschap zal echter het initiatief nemen om een samenwerking voor te stellen aan het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

### **Artikel 23**

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.

Eerst en vooral wordt verduidelijkt dat artikel 54/1 betrekking heeft op (een onderdeel van) het fonds, vermeld in artikel 2 van het decreet van 7 juli 1998 houdende bepalingen tot begeleiding van de aanpassing van de begroting 1998.

Het fonds zal bovendien 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 te verkrijgen van de (mede)verantwoordelijken voor de aanwezigheid van de schadelijke fysische en chemische factoren blijft bestaan, maar wordt uitgebreid zodat een bijdrage gedaan kan worden 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 gaat telkens om vrijwillige bijdragen. Burgers of bedrijven kunnen niet verplicht worden bij te dragen aan het fonds. Dit werd naar aanleiding van het advies van de Raad van State geëxpliciteerd in de bepaling.



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.

Bijdragen die gedaan worden aan het fonds, vermeld in dit artikel, hebben geen impact op de financiering en/of verhaalbaarheid van omgevingschade, zoals saneringskosten of de vergoeding van schade aan het ecosysteem. Omgekeerd staat het vergoeden van omgevingschade niet in de weg aan een bijdrage in het kader van milieugerelateerde gezondheidsimpact aan het fonds dat in dit artikel geregeld wordt, met het oog op het uitrollen van een kwalitatief preventief gezondheidsbeleid.

Net als artikel 22 en 24 van voorliggend ontwerp van decreet, heeft deze bepaling zowel betrekking op gewestaangelegenheden, als op gemeenschapsaangelegenheden. Zoals echter aangegeven in de bespreking van het advies van de Raad van State, wordt het fonds op vandaag ingezet om bepaalde in het Preventiedecreet vermelde initiatieven en maatregelen inzake preventieve gezondheidszorg en meer bepaald inzake milieugezondheidszorg te financieren. Het fonds wordt dus ingezet voor gezondheidsdoeleinden. Die gezondheidsdoeleinden kaderen onder andere in de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap inzake preventieve gezondheidszorg, op basis waarvan de Vlaamse Gemeenschap ook dient op te treden ten aanzien van unicommunautaire instellingen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad en via die instellingen ook ten aanzien van de burger in Brussel die zich daar vrijwillig toe wendt. Het is niet te verantwoorden om deze instellingen en burgers volledig uit te sluiten van de gemeenschapsinitiatieven uit het Preventiedecreet die op basis van het fonds genomen worden. Het is evenmin te verantwoorden om personen in Brussel die om beleidsmatige redenen of vanuit wetenschappelijke interesse, vanuit gezondheidskundige overwegingen wensen bij te dragen aan het fonds, te verhinderen dat te doen. Bijgevolg is het noodzakelijk in het licht van de bevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg dat deze bepaling ook van toepassing kan zijn in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad. De weerslag hiervan op de bevoegdheden van andere overheden in Brussel zou slechts

marginaal zijn, aangezien dit de andere overheden niet zou beletten een andere regeling hieromtrent uit te werken of eigen gelijkaardige initiatieven te ontwikkelen.

## **Artikel 24**

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 die ingevoegd wordt, 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° 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 waaijer 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 kuststreek 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 wordt 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 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.

De ontwikkeling van een klimaatgezondheidsplan en dit uitvoeren is een minimum, aangezien de klimaatcrisis een grote gezondheidsimpact heeft, en deze mede aangepakt kan worden vanuit het preventief gezondheidsbeleid door in te grijpen op de zorgsector zelf, klimaatadaptatie en gecombineerd mitigatie. Dit klimaatgerelateerd gezondheidsplan is wel degelijk een gezondheidsplan, op aanbeveling van de WHO, wetenschappelijk inzichtelijk gestoffeerd door onder andere de principes One Health, the Lancet Countdown on Climate Change and

Health en het IPCC-panel. De declaration van de ministerial conference environment and health WHO, Budapest 2023, verwijst naar een duidelijke meerwaarde van governance vanuit gezondheid, natuurlijk afgestemd met de klassieke klimaatadaptatie en -mitigatieplannen. We spreken hier duidelijk bepaalde settings en doelgroepen aan die meer of minder geïmpacteerd zijn, of zelf situationeel meer of minder impact hebben. Dit is gedreven vanuit de visie m.b.t. Population Health Management.

Net als artikel 22 en 23 van voorliggend ontwerp van decreet, kan deze bepaling niet opgesplitst worden tussen gemeenschaps- en gewestaangelegenheden. De gezondheidkundige invalshoek van deze bepaling is echter onlosmakelijk verbonden met de gemeenschapscomponent ervan. Om gelijkaardige redenen als vermeld in de artikelsgewijze commentaar bij artikel 22 en 23 van voorliggend ontwerp van decreet, waarbij het noodzakelijk is dat de gemeenschapsbevoegdheden in Brussel-Hoofdstad niet ingeperkt worden voor wat betreft de unicommunautaire instellingen en waarbij de weerslag van de toepassing van de voorliggende bepaling in Brussel-Hoofdstad geen tot slechts een marginale weerslag heeft op de bevoegdheden van andere overheden in Brussel, moet deze bepaling van toepassing kunnen zijn in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad. Vanuit de Vlaamse Gemeenschap kan het initiatief genomen worden om hieromtrent een samenwerkingsakkoord te sluiten met de Gewesten.

## **Artikel 25**

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, 52, 53, 53/1, 53/2, 53/3 en 55, voorafgegaan door een causaliteitsanalyse van de relatie tussen de betreffende factor en de mogelijke gezondheidseffecten van deze factor, gebaseerd op bron-dosis-effect relaties.

De initiatieven en maatregelen, vermeld in artikel 53, 53/2, 53/3 en 55, worden bovendien eveneens onderbouwd door middel van een milieugerelateerde gezondheidkundige impactinschatting.

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:

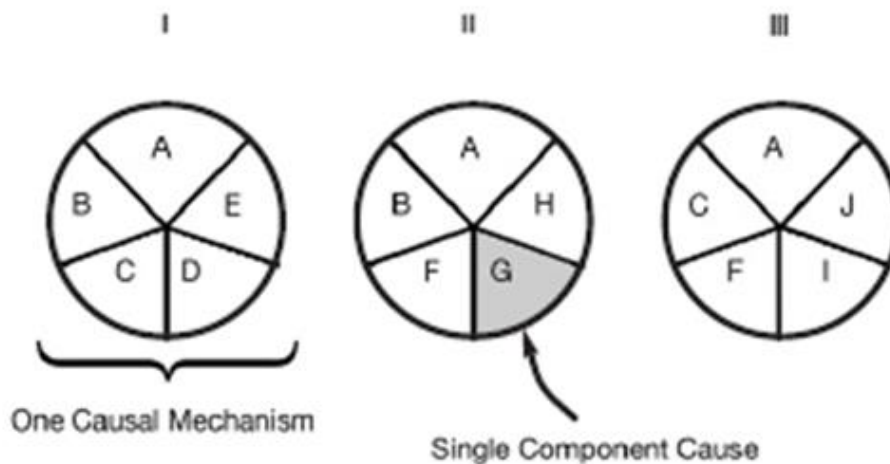
- de sterkte van de afhankelijkheid tussen de factor en het gezondheidseffect:  
Dit criterium houdt rekening met het feit dat relaties die wetenschappelijk als sterk afhankelijk worden beschouwd, meer waarschijnlijk wijzen op een oorzakelijk verband, terwijl een zwakke afhankelijkheid op een nog niet 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:  
Coherentie 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, 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 haar 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.

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 26

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 27**

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 een melding. Dit artikel wordt eveneens omgezet in een uitvoeringsbesluit. 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. Daarbij zal uiteraard rekening gehouden worden met het non bis in idem-beginsel en zal er op toegezien worden dat een strafrechtelijke en bestuurlijke sanctie niet cumulatief opgelegd worden voor eenzelfde feit.

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

## **Artikel 28**

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werd met dit artikel een apart artikel 79/1 Preventiedecreet ingevoegd, dat voorziet in gelijkaardige sancties als artikel 79, voor het niet naleven van artikel 53/2 of artikel 53/3 Preventiedecreet. Op die manier is voorzien in een aparte bepaling die de straffen regelt in het kader van het niet naleven van bevelen of maatregelen die genomen worden op basis van artikel 53/2 vanuit de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu of op basis van artikel 53/3 vanuit de gemeenschaps- en gewestbevoegdheid.

## **Artikel 29**

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



### **Artikel 30**

Dit artikel bepaalt dat de Vlaamse Regering telkens de datum van inwerkingtreding voor artikel 5, artikel 22, 2°, en artikel 23 van dit decreet vaststelt. De voormelde bepalingen kunnen allen op een andere datum in werking treden.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS

Vlaams minister van Justitie en Handhaving, Omgeving, Energie en Toerisme,

Zuhal DEMIR