

**ONTWERP VAN DECREET TOT WIJZIGING VAN HET DECREET VAN 21
NOVEMBER 2003 BETREFFENDE HET PREVENTIEVE
GEZONDHEIDSBELEID, WAT BETREFT DE MELDINGSPLICHT EN HET
BRON- EN CONTACTONDERZOEK VOOR INFECTIEZIEKTEN, DE
REGISTRATIEPLICHT INZAKE BEPAALDE IMMUNISATIES EN DE
VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS IN HET KADER VAN DE
BEVOLKINGSONDERZOEKEN EN INITIATIEVEN MET BETREKKING TOT
LEEFSTIJLFACTOREN**

Samenvatting

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

Dit ontwerp van wijzigingsdecreet biedt een meer gedetailleerde decretale basis voor de uitbreiding en verfijning van de meldingsplicht, het voeren van bron- en contactonderzoek inzake infectieziekten, het immunisatiebeleid, de registratie en de verwerking van persoonsgegevens inzake bepaalde immunisaties en in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker en bepaalde initiatieven tot leefstijlfactoren.

De bilaterale uitwisseling van gegevens in het kader van de bestrijding van infectieziekten met derden wordt decretaal vastgelegd.

Door de aanpassing in dit ontwerp van decreet wordt ingespeeld op de nood om naast vaccinatie ook passieve immunisatie te registreren en te verwerken. Voorliggend ontwerp breidt immers de definitie uit van de geneesmiddelen die kunnen worden geregistreerd en verwerkt in het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1, van het Preventiedecreet, en verruimt de mogelijkheden voor data-analyse en dashboarding, en het bepalen en opvolgen van anonieme immunisatiegraden.

Dit ontwerp van decreet voegt in het Preventiedecreet een artikel in dat de decretale basis verduidelijkt voor de verwerking van persoonsgegevens bij zowel het initiatief bewegen op verwijzing als het initiatief Rookstopbegeleiding.

Tot slot voegt voorliggend ontwerp van decreet in het Preventiedecreet een meer gedetailleerde regeling in rond de bevolkingsonderzoeken naar kanker en een decretale grond voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van die bevolkingsonderzoeken. De bepalingen houden rekening met zowel de noodzaak om helder de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens te verankeren, als met de realiteit van snelle wetenschappelijke evoluties en nieuwe inzichten waaraan bevolkingsonderzoek onderhevig is, waardoor doelgroep en screeningsinstrument kunnen wijzigen, zonder dat een lang legistiek proces die wijzigingen tegenhoudt.

De bepalingen die gewijzigd worden in dit decreet focussen voornamelijk op de verwerking van persoonsgegevens.

.

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. Algemene toelichting

**ALGEMENE TOELICHTING M.B.T. MELDINGSPLICHT EN HET BRON- EN
CONTACTONDERZOEK**

A. Situering

Conform artikel 44, §3, 1°, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (hierna: het Preventiedecreet) bepaalt de Vlaamse Regering welke door biotische factoren veroorzaakte infecties gemeld moeten worden.

De meldingsplicht wordt verder geregeld in artikel 45 van hetzelfde decreet en heeft betrekking op infectieziekten die verplicht gemeld moeten worden aan de Vlaamse overheid door onder andere artsen en laboratoria, met de bedoeling om:

- maatregelen te coördineren of te nemen om onder meer uitbreiding van de ziekten te vermijden of in te dijken;
- bronnen van infectieziekten op te sporen en te elimineren;
- oorzaken van ziekteclusters te vinden zodat herhaling in de toekomst vermeden kan worden;
- de kennis, en daardoor de preventiemogelijkheden, over infectieziekten te verhogen, alsook de verspreiding ervan op te volgen.

Deze te nemen maatregelen zijn afhankelijk van de aard van de infectieziekte, de manier waarop deze zich kan verspreiden en de context waarin de concrete casus zich voordoet. Denk bijvoorbeeld aan het onderscheid tussen een voedselinfectie in een restaurant enerzijds, of een voedselinfectie in een woonzorgcentrum anderzijds.

Voorbeelden van maatregelen zijn:

- De plaatsing van tuberculine huidtesten bij nauwe en mogelijk minder nauwe contacten (ringprincipe) van een tuberculosepatiënt om zicht op de uitbreiding te krijgen en een profylaxe of vroegtijdige behandeling te starten bij (mogelijk) besmette personen (cfr. Uitbreiding ziekte vermijden of indijken);
- Een anamnese "whereabouts" bij patiënten met legionellose om de koeltoren, whirlpool of douche op te sporen die verantwoordelijk is voor de besmetting (cfr. Bron infectieziekte opsporen en elimineren);
- Voedingsbevraging bij zieken en niet-zieken na een eetfestijn om het verantwoordelijke voedselitem (bijvoorbeeld eieren van bepaalde afkomst) of keukenprocedure (bijvoorbeeld besmette snijplanken) op te sporen (cfr. Oorzaak van ziektecluster vinden zodat herhaling in de toekomst vermeden kan worden).

In het kader van de volksgezondheid is het van essentieel belang om snel te kunnen handelen, de persoon die geïnfecteerd is met een meldingsplichtige infectieziekte of waarover een ernstig vermoeden bestaat van infectie, contactpersonen en andere mogelijk blootgestelden te kunnen contacteren, onderzoeken en maatregelen te nemen, zoals vermeld in artikel 44, §2, en in het bijzonder artikel 44, §3, 2°, van het Preventiedecreet.

De EU-lidstaten hebben toegezegd om informatie over een aantal infectieziekten met elkaar te delen, met als doel de kennis en preventiemogelijkheden over infectieziekten te verhogen alsook de verspreiding ervan op te volgen. In verband hiermee wordt de ontwikkeling van specifiek EU-beleid alsmede de uitvoering, opvolging en evaluatie van dit beleid ondersteund door programma's van het European Center Of Disease Control (ECDC). Deze programma's hebben onder meer betrekking op de volgende aktiviteitsdomeinen en ziekten zoals:

- Antimicrobiële resistentie en zorggerelateerde infecties;
- Door vaccinatie te voorkomen ziekten en invasieve bacteriële infecties;
- Tuberculose;
- Via voedsel- en wateroverdraagbare ziekten en zoönoses.

B. Probleemstelling en omgevingsanalyse

Het bekomen en verwerken van bepaalde persoonsgegevens in het kader van een verplichte melding en bron- en contactonderzoek zijn essentieel om tijdig en

adequaats te kunnen handelen in de bestrijding van (de verspreiding van) een infectieziekte. Snel handelen naar aanleiding van de melding van een infectieziekte of naar aanleiding van het vaststellen van een meldingsplichtige infectieziekte, kan levensreddend zijn, zoals bijvoorbeeld bij een ernstig vermoeden van een hersenvliesontsteking waarbij het laattijdig starten van antibiotica nefast kan zijn, of de verdere verspreiding van ziekte voorkomen door immunisatie of andere profylactische maatregelen.

We willen de reeds bestaande groep verplichte melders uitbreiden. Deze uitbreiding is noodzakelijk omdat ze aansluit bij de realiteit van werken en ze de meldingsplicht faciliteert.

De uitbreiding geldt voor de arts-hygiënist in een ziekenhuis en de arts die belast is met het medisch toezicht in een collectiviteit. Het begrip collectiviteit wordt breder omschreven dan enkel "school, bedrijf of residentiële zorginstelling" en wordt gedefinieerd als een voorziening, instelling of organisatie waar personen met elkaar in contact komen.

Om de tijdige melding in de praktijk te faciliteren is het wenselijk dat de verplichte melding gedelegeerd kan worden naar een gevolmachtigde die onder de verantwoordelijkheid van de meldingsplichtige persoon de melding kan doen.

Naast de verplichte melding bestaat de nood om een decretale grond te creëren voor bepaalde andere instanties of personen om een infectieziekte en bijhorende noodzakelijke info te melden aan de ambtenaren-artsen en ambtenaren indien zij dat noodzakelijk achten. In het kader van de bestrijding van infectieziekten moet immers informatie uitgewisseld kunnen worden met (de daartoe bevoegde personen in) zowel binnenlandse als buitenlandse gezondheidsautoriteiten, organisaties die in het kader van artikel 45 een overheidsopdracht uitvoeren voor het Departement Zorg, organisaties die de Vlaamse Gemeenschap subsidieert om mee te werken aan het onderzoek of de opvolging van meldingen of om naar aanleiding van meldingen maatregelen te nemen, de behandelende arts van de geïnfecteerde persoon, het hoofd van een laboratorium van klinische biologie, arts-ziekenhuishygiënist, en de arts die belast is met het medisch toezicht in een collectiviteit, of de personen onder de verantwoordelijkheid van de voormelde artsen, gezondheidszorgberoepsbeoefenaars die een therapeutische relatie in de zin van artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg hebben met de geïnfecteerde persoon of met het contact, of de personen onder de verantwoordelijkheid van de voormelde gezondheidszorgberoepsbeoefenaars. Uiteraard dienen ook deze instanties rekening te houden met de vereisten, vermeld in artikel 9, lid 3, AVG.

Op dit moment was voor de voormelde uitwisseling nog geen decretale basis voorzien. Voorliggend voorontwerp van decreet moet deze decretale lacune invullen.

Hoewel de eigenlijke meldingsplicht zelf reeds zeer grondig geregeld is in artikel 45 van het Preventiedecreet, is de bron- en contactopsporing veel beperkter geregeld. Om conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG) aan deze bron- en contactopsporing te kunnen doen en om voor de acties die in de praktijk noodzakelijk zijn in het kader van bron- en contactopsporing een decretale basis te bieden, is het nodig om in het Preventiedecreet een meer uitgebreide regeling op te nemen inzake het onderzoek van infecties en inzake het bron- en contactonderzoek.

Voor het huidig gevoerde beleid infectieziektebestrijding is er nood aan een meer gedetailleerde decretale basis om resultaten van onderzoeken (zoals labo-analyses, medische beeldvorming,...) te kunnen opvragen en om deze en andere nuttige resultaten te kunnen verwerken met het oog op verdere bron- en contactopsporing en met het oog op het nemen van de gepaste maatregelen.

Er is dus de noodzaak om het meldingsproces en het bron- en contactonderzoek in al zijn facetten, het beschikken over resultaten van onderzoeken en de verwerking

van persoonsgegevens verder te faciliteren zodat er snel en adequaat kan gehandeld worden.

Zonder deugdelijke en wettelijk gegarandeerde medewerking van eenieder die licht kan werpen op de besmettings- of verspreidingscontext in een infectiesetting of cluster, is het realiseren van het doel van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek, namelijk de volksgezondheid beschermen door uitbreiding van een infectie te voorkomen, heel vaak onmogelijk.

Het is echter niet steeds eenvoudig om personen op te sporen die geïnfecteerd zijn, (potentieel) blootgesteld zijn of mogelijk in contact geweest zijn met een geïnfecteerd persoon of met een andere bron van een besmetting.

Daarom is het nodig dat de ambtenaren-artsen en ambtenaren, vermeld in artikel 43, §3, 2° en 3°, publieke oproepen kunnen lanceren met het oog op het informeren en opsporen van personen die op een bepaalde plaats of in het kader van een bepaalde activiteit mogelijk in contact gekomen zijn met een geïnfecteerde persoon of met een andere besmettingsbron. Tevens is het noodzakelijk dat zij de personen kunnen bevragen die verantwoordelijk zijn voor de plaatsen en activiteiten waarbij de geïnfecteerde persoon mogelijk andere personen heeft kunnen besmetten.

De meeste mensen willen graag helpen om een ziekte bij anderen te vermijden. Medewerking bij bron- en contactonderzoek stelt dus meestal geen probleem, maar het is belangrijk om in uitzonderlijke gevallen waarin dit niet het geval is een rechtsgrond te creëren om medewerking af te dwingen van geïnfecteerde personen of van personen die in mogelijk in contact gekomen zijn met een geïnfecteerde persoon of met een andere besmettingsbron.

Daarnaast is reeds in de mogelijkheid voorzien om de gegevens die in het kader van de meldingsplicht verwerkt worden ook te verwerken voor statistische, wetenschappelijke en beleidsondersteunende doeleinden. Op dit moment is dat echter slechts mogelijk in zoverre het geanonimiseerde gegevens betreft. In de praktijk blijkt het echter noodzakelijk om naast met geanonimiseerde gegevens, ook met gepseudonimiseerde gegevens te kunnen werken.

C. Beleidsmaatregelen en doelstelling

Met voorliggend voorontwerp van decreet worden de volgende aspecten van de meldingsplicht geregeld:

Om te voldoen aan de AVG, worden in dit voorontwerp van decreet bepalingen opgenomen met daarin de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het bron- en contactonderzoek en met de wijzigingen aan essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de meldingsplicht.

Daar waar artikel 45 de meldingsplicht en de inhoud en behandeling van de meldingen regelt, voegen we met dit voorontwerp van decreet de rechtsgrond in voor de verwerking van persoonsgegevens door de ambtenaren-artsen en ambtenaren naar aanleiding van een melding of naar aanleiding van het (op andere wijze) vaststellen van een infectieziekte, vermeld in de lijst van artikel 43, §3, 1°, Preventiedecreet.

De rechtsgrond voor de verwerkingen van persoonsgegevens die gepaard gaan met het bron- en contactonderzoek dat volgt op een melding of op het vaststellen van een infectieziekte wordt aangeleverd. Daarbij wordt eveneens de verplichting geregeld voor bepaalde personen om mee te werken aan dit onderzoek.

Er wordt decretaal bepaald met welke derden de gegevens inzake de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek uitgewisseld kunnen worden en welke derden gegevens kunnen toevoegen aan het dossier infectieziekte.

Om het contact- en brononderzoek te faciliteren wordt de mogelijkheid om personen op te sporen en te informeren die mogelijk in contact zijn geweest met een geïnfecteerde persoon of met een andere besmettingsbron uitgebreid door een rechtsgrond te leveren om publieke oproepen te lanceren. Daarnaast wordt een decretale rechtsgrond gecreëerd om in dit kader, naast deze personen zelf, ook de verantwoordelijken voor plaatsen of activiteiten waarop een mogelijk besmettingsrisico zich heeft voorgedaan te bevragen en hun medewerking zo nodig af te dwingen.

ALGEMENE TOELICHTING M.B.T. HET IMMUNISATIEBELEID

A. Situering

De Vlaamse Gemeenschap is algemeen bevoegd voor het preventiebeleid dat eveneens het vaccinatiebeleid en de implementatie van dit beleid, in samenwerking met partnerorganisaties (cfr. Hoofdstuk IV van het Preventiedecreet), vervat. Het vaccinatiebeleid heeft als doel de primaire preventie van een selectie van infecties in ruime doelgroepen of in de hele bevolking.

Het huidige 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. In dit kader neemt de Vlaamse Regering eveneens initiatieven om de vaccinatiegraad zo hoog mogelijk te houden (artikel 43, §2, van het Preventiedecreet).

Burgers beschermen tegen infectieziekten door ze te immuniseren, gebeurt klassiek door vaccinatie. Vaccinatie laat het lichaam actief beschermende antilichamen aanmaken. Recent is er voor sommige infectieziekten ook de mogelijkheid om een persoon tijdelijk te beschermen door rechtstreeks specifieke beschermende antilichamen toe te dienen. Concreet is dit het geval voor de bescherming van zuigelingen tegen (ernstige) luchtweginfectie, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV). Dergelijke passieve immunisatie gebruiken als preventief beleid gericht op ruime doelgroepen van of de hele bevolking, moet toekomstgericht dan ook als optie in het wettelijk voorziene arsenaal opgenomen worden.

De Vlaamse Regering keurde op 1 maart 2024 de vernieuwde "Vlaamse gezondheidsdoelstelling Vaccinatie" goed en deze werd goedgekeurd op 30 april 2024 door het Vlaams Parlement. De gezondheidsdoelstelling moet ervoor zorgen dat de Vlaamse bevolking tegen 2030 nog beter beschermd is door vaccinatie. Ze bevat daarvoor strategische doelen, geformuleerd per doelgroep, en operationele doelstellingen, geconcretiseerd in een reeks voorbeeldacties, die weergeven hoe we de vooropgestelde doelen kunnen bereiken. Met deze nieuwe gezondheidsdoelstelling 'Vaccinatie' wordt vanuit het preventieve gezondheidsbeleid gezocht naar mogelijke oplossingen voor de grote uitdagingen op vlak van vaccinatie in Vlaanderen voor de komende jaren.

Een belangrijke operationele doelstelling uit deze gezondheidsdoelstelling vaccinatie is het verbeteren van de kwaliteit, kwantiteit, bruikbaarheid en toegankelijkheid van vaccinatiegegevens voor de burger, de vaccinatoren, ondersteuners en, ter evaluatie en bijsturing, het beleid. Deze gegevens worden verwerkt voor de opvolging, evaluatie en optimalisatie van het beleid en moeten gevisualiseerd worden.

Sinds 2005 heeft Vlaanderen een eigen bestel- en registratiesysteem voor vaccins: Vaccinnet. Dit systeem wordt gebruikt door de vaccinatoren voor de bestelling van de door Vlaanderen gratis beschikbaar gestelde vaccins en de registratie van de daarmee toegediende vaccinaties en andere vaccinaties uit het vaccinatieschema. De registratie van de vaccinaties is decretaal geregeld en is van uitermate belang voor het opvolgen van het vaccinatiebeleid en het beheersen van (besmettelijke) infectieziekten. Heel wat softwarepakketten van zorgverleners zijn gekoppeld met Vaccinnet, zodat zorgverleners vanuit hun pakket rechtstreeks vaccinatiegegevens kunnen consulteren en registreren.

Het huidige en 20 jaar oude bestel- en registratiesysteem voor vaccins, Vaccinnet, biedt onvoldoende antwoord op de noden van vandaag en om de doelen van de parlementair goedgekeurde Vlaamse gezondheidsdoelstelling Vaccinatie 2024-2030 te realiseren. Daarom besliste de Vlaamse Regering om een nieuw en uitgebreid bestel- en registratiesysteem voor vaccins, te bouwen.

B. Probleemstelling en omgevingsanalyse

Tot op heden bevatte het Preventiedecreet bepalingen over het vaccinatiebeleid en de registratieverplichting inzake vaccinaties, i.e. actieve immunisatie. Recent is er echter ook de mogelijkheid bijgekomen om gezonde personen te beschermen tegen schadelijke effecten van bepaalde infectieziekten door de toediening van monoklonale antilichamen, i.e. passieve immunisatie.

Om een goed zicht te hebben op wie wel en wie niet beschermd is (individueel zowel als op subpopulatie-niveau (bv. een leeftijdsgroep, een geografische regio,...)) is registratie van immunisatie belangrijk. Dit geldt zowel voor actieve als voor passieve immunisatie, voornamelijk dan voor die passieve immunisaties die grootschalig gebruikt worden. Bij dit laatste denken we bijvoorbeeld aan de opvolging van beleid wat betreft de inzet van monoklonale antilichamen bij pasgeborenen in de strijd tegen RSV.

De huidige rechtsgrond voor de registratiemogelijkheid in Vaccinnet beperkt zich tot vaccinaties. De registratie van de toediening van monoklonale antilichamen is momenteel niet mogelijk omdat het geen vaccins zijn.

Het is noodzakelijk om het beleid m.b.t. vaccinatie uit te breiden naar andere preventieve immunisatiemogelijkheden. De aanpassingen in dit voorstel van decreet komen tegemoet aan deze nood.

In het huidige artikel 43/1 van het Preventiedecreet wordt de registratieverplichting van de vaccinaties geregeld. Deze registratieverplichting, die nu uitgebreid wordt met andere preventieve geneesmiddelen, is noodzakelijk om verschillende redenen:

- Voor het verlenen van zorg:
 - o het is immers belangrijk voor een zorgverlener om te weten of een patiënt beschermd is tegen een bepaalde infectie of niet. In het laatste geval kan het immers noodzakelijk zijn om bijkomende beschermende maatregelen te nemen (vaccinatie of toediening van een andere preventieve behandeling) na een potentieel besmettingsrisico;
 - o Overzicht krijgen van de reeds toegediende preventieve geneesmiddelen en de nog toe te dienen immunisaties bij een persoon;
- Voor het opvolgen van het immunisatiebeleid en de bescherming van de bevolking tegen bepaalde biotische factoren middels immunisatiegraden;
- Voor de praktische organisatie van de distributie en het stockbeheer van preventieve geneesmiddelen.

Het huidige artikel 43/1 van het Preventiedecreet gaat uit van een verschillende registratieverplichting voor toedieners van vaccins in het Nederlandse taalgebied enerzijds en toedieners in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad anderzijds. De registratieverplichting in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad is op dit moment immers beperkt tot de registratie van de gratis aangeboden vaccins, besteld via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap. De registratieverplichting in het Nederlandse taalgebied is ruimer en heeft betrekking op de toediening van alle (al dan niet gratis aangeboden) vaccinaties uit het vaccinatieschema en op andere vaccinaties, te bepalen door de Vlaamse Regering. De bepaling m.b.t. de registratieverplichting, die momenteel enkel vaccinatie betreft, wordt bovendien uitgebreid naar door de Vlaamse Regering te bepalen andere preventieve geneesmiddelen.

Met het oog op de gelijke behandeling van personen die zich in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad laten immuniseren in een unicommunautair Nederlandstalig georganiseerde instelling, en gelet op het feit dat de Vlaamse Gemeenschap als enige bevoegd is om de registratieverplichting in de voormelde instellingen te regelen, is het nodig om de registratieverplichting in deze instellingen gelijk te trekken aan de registratieverplichting in het Nederlandse taalgebied en uit te breiden naar alle immunisaties uit het immunisatieschema. Ook de mogelijkheid voor de Vlaamse Regering om andere preventieve geneesmiddelen te bepalen waarvan de toediening geregistreerd moet worden, moet om diezelfde reden van toepassing zijn op unicommunautair Nederlandstalig georganiseerde instellingen in Brussel.

Het bestelsysteem voor de gratis ter beschikking gestelde preventieve geneesmiddelen en de immunisatieregistratie zijn echter aan elkaar gekoppeld. Dit betekent dat een toediener slechts een bijkomende bestelling kan plaatsen als zijn voorraad, berekend op basis van de eerder bestelde preventieve geneesmiddelen en het aantal geregistreerde toedieningen ervan, onder een vastgelegde drempel gedaald is. Aangezien ook andere instellingen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad gebruik kunnen maken van de door Vlaanderen verstrekte preventieve geneesmiddelen, is het noodzakelijk voor het stock- en distributiebeheer dat de registratieverplichting van de toediening van de gratis aangeboden preventieve geneesmiddelen voor deze instellingen blijft bestaan.

Meer en meer worden data en data-analyse belangrijk om een goed en efficiënt immunisatiebeleid te voeren. Data-analyse geeft ons de mogelijkheid om evoluties op vlak van immunisatie in de samenleving op te volgen, te anticiperen op problemen zoals een plotse daling van de immunisatiegraad en om het beleid bij te sturen indien nodig en bij een (potentiële) uitbraak in een collectiviteit de nodige info verstrekken over het risico op verdere verspreiding binnen de collectiviteit.

Het is noodzakelijk om en laat ons ook toe om progressie in de richting van het realiseren van de goedgekeurde Vlaamse Gezondheidsdoelstelling Vaccinatie door het Vlaamse Parlement in beeld te brengen, regelmatig kloofanalyses in die zin uit te voeren en beleidsresultaten te vergelijken met omliggende landen.

Dashboards spelen een sleutelrol in het visualiseren en ontsluiten van complexe gegevenssets.

Onder andere op basis van gegevens uit de verplichte registratie van de immunisaties met de door Vlaanderen gratis verstrekte preventieve geneesmiddelen, met preventieve geneesmiddelen uit het immunisatieschema of met preventieve geneesmiddelen waartoe de Vlaamse Regering de registratieverplichting uitbreidt, kunnen dashboards gemaakt worden om de immunisatiegraden op te volgen. Dit kan gebeuren op het niveau van de hele of geografische delen van de bevolking, voor bepaalde leeftijdsgroepen, voor andere risicogroepen, enz. Deze immunisatiegraden moeten op termijn gekoppeld kunnen worden aan andere databanken om zo meer gedetailleerde informatie te bekomen over mogelijk onderbeschermde groepen. Hier wordt gedacht aan mogelijke

koppeling met onderwijs, beroep, sociaaleconomische determinanten of bepaalde risicofactoren,

Er dient dus in dit alles sterk ingezet te worden op het aanpassen van de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens (betrokken personen, categorieën van persoonsgegevens, doeleinden, bewaartermijn, verwerkingsverantwoordelijke, desgevallend derde-ontvangers), vermeld in artikel 43/1 van het Preventiedecreet aan bovenstaande noden én op het creëren van een meer uitgebreide rechtsgrond voor het bepalen van anonieme immunisatiegraden.

Kortom kunnen we dus stellen dat er nood is aan:

- Mogelijkheden om niet enkel rond vaccinaties, maar ook rond andere vormen van immunisatie een beleid te voeren;
- De mogelijkheden uitgebreid moeten worden om aan data-analyse en data-ontsluiting te doen ter preventie van infectieziekten en ter evaluatie van het beleid;
- Met het oog op toekomstige evoluties meer flexibiliteit en functionaliteiten ingebouwd moeten worden voor wat betreft het te hanteren registratiesysteem.

C. Beleidsmaatregelen en doelstelling

Met voorliggend voorontwerp van decreet worden de volgende aspecten geregeld:

Het concept vaccinatie wordt uitgebreid naar immunisatie. Dit laat toe om een beleid te voeren dat vaccinatie, maar ook andere vormen van immunisatie omvat.

Door de aanpassing wordt ingespeeld op de nood om ook andere preventieve geneesmiddelen dan vaccins te registreren. Naar analogie met de meldingsplicht wordt tevens de mogelijkheid voorzien dat de toediener op wie de registratieplicht rust, een gevolmachtigde kan aanduiden die onder zijn verantwoordelijkheid de registratie kan verrichten.

De decretale basis wordt aangeleverd om een anonieme immunisatiegraad van de bevolking of van bepaalde segmenten van de bevolking te bepalen per infectieziekte, met het oog op de evaluatie en opvolging van het immunisatiebeleid en met het oog op de primaire of secundaire preventie van infectieziekten. Hierbij wordt de mogelijke segmentering op basis van criteria of combinaties van criteria bepaald. De essentiële elementen van deze verwerking van persoonsgegevens worden decretaal vastgelegd.

ALGEMENE TOELICHTING M.B.T. DE REGISTRATIE EN DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens INZAKE BEPAALDE INITIATIEVEN TOT LEEFSTIJLFACTOREN: BEWEGEN OP VERWIJZING EN ROOKSTOPBEGELEIDING
--

A. Situering

Het project 'bewegen op verwijzing' en het beleidsinitiatief rookstopbegeleiding zijn bestaande initiatieven binnen het preventieve gezondheidsbeleid. Beide initiatieven worden georganiseerd ter uitvoering van de gezondheidsdoelstelling 'de Vlaming leeft gezonder in 2025', waarin proportioneel universalisme een centraal thema is.

'Bewegen op verwijzing' ondersteunt mensen met een gezondheidsrisico (o.a. overgewicht en obesitas, diabetes type II, hart- en vaatziekten, mentaal onwelbevinden) op weg naar een actiever leven, door professionele coaching en een beweegplan op maat. Binnen het project worden persoonsgegevens verwerkt van zowel de deelnemers als de bewegingscoach (individuele zorgaanbieder).

Het initiatief rookstopbegeleiding voorziet ondersteuning bij het stoppen met roken en vaperen. Stoppen met roken en vaperen is een belangrijk gezondheidsdoel. Hiervoor zijn verschillende manieren van aanpak voor handen en diverse hulpverleners, waaronder huisartsen, spelen hierin een belangrijke rol. Soms is een meer intense begeleiding de aangewezen manier. Voor intense begeleiding moet een tabakoloog aangesproken kunnen worden. Het initiatief rookstopbegeleiding verwerkt persoonsgegevens van zowel de deelnemers als de tabakoloog (individuele zorgaanbieder).

Voorliggend voorontwerp van decreet voegt in het Preventiedecreet een artikel 34/2/1 en 34/2/2 in. Door de invoeging van deze nieuwe artikelen wordt een meer specifieke decretale basis gecreëerd voor de verwerking van persoonsgegevens bij zowel het initiatief bewegen op verwijzing als het initiatief Rookstopbegeleiding. Bij de opmaak van het besluit van de Vlaamse Regering van 20 september 2024 over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het initiatief bewegen op verwijzing en het besluit van de Vlaamse Regering van 20 september 2024 over de organisatie van het initiatief rookstopbegeleiding werd vastgesteld dat er voor een aantal noodzakelijke categorieën van persoonsgegevens een decretale verankering noodzakelijk is.

Dat wordt met deze wijziging aan het Preventiedecreet rechtgezet.

B. Probleemstelling en omgevingsanalyse

Voor beide initiatieven worden persoonsgegevens verwerkt van zowel de deelnemers als de individuele zorgaanbieders (tabakoloog en beweging op verwijzing-coach), o.a. het rijksregisternummer. Tot en met 2020 beschikte de organisatie ter ondersteuning en evaluatie van de subsidiëring van individuele zorgaanbieders in kader van deze initiatieven hiervoor over een machtiging van de diensten van het Rijksregister. Eind 2020 weigerden de diensten van het Rijksregister om een nieuwe machtiging af te leveren voor het gebruik van het rijksregisternummer- en toegang tot het rijksregister voor beide initiatieven. De nieuwe machtiging werd geweigerd omwille van het ontbreken van een decretale basis. De 'oude' machtiging die afliep op 31 december 2020 werd verleend op basis van 'het vervullen van een taak van algemeen belang' (zonder decretale basis).

Intussen is een decretale basis opgenomen in artikel 34/2 van het Preventiedecreet. Bij de opmaak van het besluit van de Vlaamse Regering van 20 september 2024 over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het initiatief bewegen op verwijzing en besluit van de Vlaamse Regering van 20 september 2024 over de organisatie van het initiatief rookstopbegeleiding (goedgekeurd op 20 september 2024) werd vastgesteld dat er voor een aantal noodzakelijke categorieën van persoonsgegevens een meer gedetailleerde decretale verankering noodzakelijk is.

De wijzigingen in het Preventiedecreet die in dit ontwerp worden voorgesteld beogen de decretale verankering van deze noodzakelijke categorieën van persoonsgegevens.

C. Beleidsmaatregelen en doelstelling

De bepalingen gericht op gegevensverwerking in het kader van het project 'beweging op verwijzing' en het initiatief rookstopbegeleiding formuleren geen nieuw beleid. Ze beogen een meer gedetailleerde decretale verankering voor een aantal noodzakelijke categorieën van persoonsgegevens en consolideren een werking die al verschillende jaren bestaat.

De bepalingen zijn gericht op verwerken van persoonsgegevens van zowel de deelnemers als van de individuele zorgaanbieders (tabakoloog en bewegingscoach). Voor het initiatief bewegen op verwijzing worden ook heel beperkt gegevens van de doorverwijzers verwerkt. Gegevensverwerking is noodzakelijk voor het uitvoeren en opvolgen van het initiatief, en voor evaluatie van het beleid.

ALGEMENE TOELICHTING M.B.T. DE REGISTRATIE EN DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVEENS INZAKE DE BEVOLKINGSONDERZOEKEN NAAR KANKER

A. Situering

De gemeenschappen zijn bevoegd voor het organiseren van bevolkingsonderzoeken (populatiegerichte screening), onder meer naar kanker. Het doel van dit initiatief is opsporen van precursoren van kanker en/of kanker in een vroeg stadium, met betere prognose en meer levenskwaliteit als gevolg. De bevolkingsonderzoeken hebben op populatieniveau gezondheidswinst en efficiënte organisatie van de gezondheidszorg als doel (cfr. artikel 3 van het preventiedecreet). Met dit beleidsinitiatief wil de Vlaamse Gemeenschap iedereen in de doelgroep bereiken, met extra aandacht voor kwetsbare groepen en non-responders.

In Vlaanderen biedt artikel 31 van het Preventiedecreet rechtsgrond om bevolkingsonderzoek te organiseren. Op basis van artikel 68 (preventie van kanker) worden al meerdere jaren de bevolkingsonderzoeken naar [baarmoederhals-](#), [borst-](#) en [dikkedarmkanker](#) georganiseerd. Deze beleidsinitiatieven zijn gebaseerd op wetenschappelijke evidentie en Europese aanbevelingen over het organiseren van deze drie screeningsprogramma's.

De Vlaamse gemeenschap organiseert als enige deelstaat in België drie bevolkingsonderzoeken naar kanker. De participatie in Vlaanderen ligt beduidend hoger dan in de andere deelstaten en kwaliteitsbewaking is een prioriteit.

De gezondheidsdoelstelling 'bevolkingsonderzoeken naar kanker', geformuleerd conform artikel 18 en 19 van het preventiedecreet, bevestigt deze beleidsfocus. De doelstelling, met 3 subdoelstellingen, nl. 'participatie', 'kwaliteit' en 'goed bestuur' werd recent [geëvalueerd](#), en op dit moment wordt een traject gelopen richting een nieuwe gezondheidsdoelstelling (gezondheidsconferentie midden 2025).

De concrete organisatie van deze bevolkingsonderzoeken gebeurt al vele jaren, en op heden door het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) en wordt ondersteund door de Stichting Kankerregister. De Vlaamse Gemeenschap financiert beide organisaties en coördineert en evalueert het beleid.

De uitvoering, coördinatie en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken is gebouwd op een sterk systeem van gegevensverzameling, - bewaring en - koppeling, o.a. via het online dataregistratiesysteem Heracles. Dat systeem omvat een diversiteit aan functionaliteiten, die het o.a. mogelijk maken om de verschillende doelgroepen te selecteren, uit te nodigen, stalen en beelden te nemen en te beoordelen,

datastromen naar de GMD-houdende arts te ontsluiten zodat die alle resultaten ontvangt. Deze digitalisering verhoogt de efficiëntie en kwaliteit. Heracles maakt gebruik van FIHR-standaarden waardoor datadeling met gezondheidszorgberoepsbeoefenaars en deelnemers via VITALINK en healthviewer op vandaag mogelijk is. Dit systeem is toonaangevend in België en internationaal.

Door een intensieve samenwerking tussen het CvKO en de Stichting Kankerregister, en dus koppeling van screeningsgegevens en informatie over diagnose en behandeling, kan de kosteneffectiviteit en meerwaarde van de bevolkingsonderzoeken continu worden gemonitord.

Deze werking vormt de basis voor een schoolvoorbeeld van population health management (op basis van data bepalen welke doelgroepen nood hebben aan welke preventie of zorg). Echter dit vereist een doorgedreven gegevensverwerking. Een voorbeeld van gegevens waarvan gebruikt gemaakt wordt is o.a: rijksregisternummer, IMA-data,.....

De noodzakelijke machtigingen in het kader van bescherming van de privacy zijn al sinds de start van de bevolkingsonderzoeken beschikbaar voor alle noodzakelijke gegevensstromen. Om echter te voldoen aan de AVG dient ook een decretale rechtsgrond gecreëerd te worden in het Preventiedecreet, waarin essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens geregeld wordt.

B. Probleemstelling en omgevingsanalyse

Om de bevolkingsonderzoeken kwaliteitsvol te organiseren (uitnodigen van de doelgroep, opvolgen kwaliteit van de screening, resultaatsmededeling, enz.), is het noodzakelijk dat het Departement Zorg of een organisatie die op basis van een overeenkomst een bevolkingsonderzoek naar kanker uitvoert, verschillende categorieën van persoonsgegevens verwerkt van personen tot wie de bevolkingsonderzoeken zich richt, van de deelnemers aan de bevolkingsonderzoeken, van de artsen die het GMD van deze laatste houden, aangewezen zijn door hen of hen doorverwijzen, en van de personen die de screenings uitvoeren.

Voor het Bevolkingsonderzoek Borstkanker zijn op dit moment afspraken inzake de verwerking van persoonsgegevens opgenomen in een protocolakkoord specifiek voor het Bevolkingsonderzoek Borstkanker (protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en betreffende de overdracht van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankerscreening). Voor het overige is de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de verschillende bevolkingsonderzoeken verankerd in goedgekeurde machtigingen door de Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid. Echter, om de persoonsgegevens op een GDPR-conforme manier te kunnen verwerken, is een decretale basis nodig. Daarin dienen alle essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens bepaald te worden:

- het doel van de verwerking;
- de categorieën van de te verwerken persoonsgegevens;
- de categorieën van betrokkenen;
- de entiteiten en de doeleinden waarvoor persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- de bewaartermijnen;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

De wijzigingen in het Preventiedecreet die in dit ontwerp worden voorgesteld, beogen afstemming met de AVG.

C. Beleidsmaatregelen en doelstellingen

In dit voorontwerp van decreet wordt een rechtsgrond opgenomen voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Daarin worden de essentiële elementen van de verwerking geregeld met het oog op de selectie en uitsluiting, uitnodiging, screening en analyse, resultaatsmededeling en opvolging om de Vlaamse bevolkingsonderzoeken naar kanker te organiseren, monitoren, evalueren en de kwaliteit ervan te bewaken.

De bepalingen gericht op gegevensverwerking in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, formuleren geen nieuw beleid. Ze consolideren een werking die al verschillende jaren bestaat en waarvoor machtigingen van de Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid/privacycommissie zijn toegekend.

De bepalingen zijn gericht op verwerking van zowel persoonsgegevens van personen uit de doelgroep, als van deelnemers, als van de betrokken zorgprofessionals en de erkende mammografische eenheden.

De bepalingen houden rekening met zowel de noodzaak om helder aan te geven welke gegevens verwerkt worden, als met de realiteit van snelle wetenschappelijke evoluties en nieuwe inzichten waaraan bevolkingsonderzoek onderhevig is, waardoor doelgroep, screeningsinstrument kunnen wijzigen, zonder dat een lang legistiek proces die wijzigingen tegenhoudt.

Vanaf 2025 zal in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker een HPV-test worden gebruikt als eerste stap in een getrapte screening. Omdat in Vlaanderen een HPV-immunisatieprogramma georganiseerd wordt, dat op termijn (als de geïmmuniseerde cohorten in de doelgroep van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker komen) effect kan hebben op het screeningsalgoritme voor baarmoederhalskanker, wordt ook een bepaling opgenomen die koppeling van immunisatie en screeningsgegevens mogelijk maakt. Aangezien de wetenschappelijke kennis op vlak van preventieve geneesmiddelen ter bescherming tegen kanker toeneemt, wordt deze bepaling bewust ruim genoeg geformuleerd om in de toekomst ook voor andere immunisaties die koppeling te kunnen maken met screeningsgegevens.

II. Impactanalyse

JoKER- Impact analyse

MELDINGSPLICHT EN BRON- EN CONTACTONDERZOEK:

De overheid heeft de verplichting om de volksgezondheid te beschermen. De bevoegdheid en daarmee ook verantwoordelijkheid om de volksgezondheid te beschermen tegen ziekten en aandoeningen, veroorzaakt door biotische factoren, ligt voornamelijk bij de Vlaamse Gemeenschap. Zoals hierboven aangegeven, vormt het Preventiedecreet al sinds 2003 een belangrijk instrument om de gezondheid van burgers, waaronder kwetsbare burgers zoals kinderen en jongeren, te beschermen tegen schadelijke biotische factoren. De meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek zijn belangrijke maatregelen en acties die in dat kader genomen worden.

Om het toepassingsgebied van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek af te bakenen, dient vooral gekeken te worden naar de aard en de ernst van de infectieziekte in kwestie. Die afweging wordt gemaakt bij het opstellen van de lijst, vermeld in artikel 44, §3, 1°, van het Preventiedecreet. Voor de infectieziekten die opgenomen zijn in die lijst, is het essentieel dat de daartoe aangewezen

ambtenaren-artsen en de ambtenaren van het Departement op de hoogte gesteld worden, een zicht kunnen krijgen op de verspreiding, de risico's op verdere verspreiding en die kunnen tegengaan. Kinderen en jongeren situeren zich binnen een algemene doelgroep "de burger". In het kader van de infectieziekten die gemeld moeten worden en het bron- en contactonderzoek, kan namelijk geen onderscheid gemaakt worden tussen burgers op basis van leeftijd. Dat zou immers tot gevolg hebben dat bepaalde infecties onder de radar kunnen blijven, dat het niet mogelijk zou zijn om clusters volledig in kaart te brengen of dat geen gerichte maatregelen genomen kunnen worden om de bron onschadelijk te maken of de verdere verspreiding tegen te gaan.

Dat neemt uiteraard niet weg dat verschillende factoren, waaronder leeftijd, wel mee zullen spelen om te bepalen welke acties best ondernomen worden na het vaststellen van een infectieziekte. Het is ook daarbij de specifieke infectieziekte die maakt of er meer of minder aandacht is voor een bepaalde leeftijdsgroep (ernst in die leeftijdsgroep, vatbaarheid,). Zo zijn alertheid en maatregelen voor kinkhoest belangrijker in een kinderdagverblijf dan in het laatste jaar van het secundair onderwijs.

Belangrijk te benadrukken, is dat met voorliggende wijziging van het Preventiedecreet geen nieuw of ander beleid tot stand komt in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek. De bepalingen die gewijzigd of toegevoegd worden, willen vooral de huidige praktijk een duidelijkere rechtsgrond bieden en zo conformeren aan de vereisten van de AVG en aan artikel 22 van de Grondwet. Dit verhoogt de rechtszekerheid voor alle betrokken personen. Zowel de meldingsplicht, als het bron- en contactonderzoek kaderen in de verplichting van de overheid om maatregelen te treffen om de volksgezondheid te beschermen.

Kinderen zijn bijzonder kwetsbaar voor infecties omdat hun immuunsysteem nog in ontwikkeling is én omdat zij vaak in nauw contact met andere kinderen vertoeven in bijvoorbeeld kinderopvang en schoolomgeving en dus intens blootgesteld worden aan infecties. Zorgen voor een veilige omgeving die vrij is van infectieziekten die gevaarlijk zijn voor kinderen, is niet alleen een gezondheidsvereiste, maar ook een fundamenteel recht van kinderen.

Preventie speelt een essentiële rol bij het handhaven van de volksgezondheid, met name de gezondheid van kinderen. Het is belangrijk en het recht van alle kinderen en jongeren, ongeacht hun leeftijd, om een veilige en omgeving zonder gevaarlijke infecties te hebben. Als effectieve strategieën op de juiste manier worden toegepast, kunnen gevaarlijke infecties bij de pediatrie populatie worden beheerst en voorkomen.

De meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek zijn essentieel om het recht op gezondheid te kunnen waarborgen, als vermeld in artikel 24 van het Verdrag van 20 november 1989 inzake de rechten van het kind (hierna: Kinderrechtenverdrag) en in artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet. De voorziene wijzigingen grijpen ook in op het recht op privéleven, als vermeld in artikel 16 van het Kinderrechtenverdrag en artikel 22 van de Grondwet.

Er dient steeds een afweging gemaakt tussen het algemeen belang van de volksgezondheid en het recht op gezondheid enerzijds en het recht op privéleven van kinderen en jongeren anderzijds.

De bescherming van de (volks)gezondheid vormt een legitiem doel voor de inmenging in het recht op privéleven, maar daarnaast dienen ook het legaliteitsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel gerespecteerd te worden.

Met de voorliggende wijziging van het Preventiedecreet is het de bedoeling om een duidelijkere decretale basis te creëren voor alle aspecten van het onderzoek naar aanleiding van een melding en het bron- en contactonderzoek en om zo het legaliteitsbeginsel te respecteren. Met de voorliggende wijziging van het Preventiedecreet wordt sterk ingezet op het verankeren van alle essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader daarvan (betrokken personen, categorieën van persoonsgegevens, doeleinden, bewaartermijn, verwerkingsverantwoordelijke, desgevallend derde-ontvangers). Hierbij verhogen we de rechtszekerheid voor alle betrokken personen en dus ook voor kinderen en jongeren en hebben we aandacht voor artikel 16 van het Kinderrechtenverdrag.

De proportionaliteit van de inmenging dient op verschillende wijzen gewaarborgd te worden. Zo zullen de betreffende bepalingen inzake de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek enkel gelden voor specifieke infectieziekten. Hoewel bovendien de categorieën van persoonsgegevens die volgens de bepalingen verwerkt kunnen worden, zeer uiteenlopend zijn, zal casus per casus bekeken worden welke gegevens noodzakelijk zijn.

Naast de volksgezondheidsoverwegingen moet ook rekening worden gehouden met het effect van de maatregelen die in navolging van een melding of contactonderzoek genomen worden op het welzijn van kinderen en jongeren. Deze maatregelen zullen afhankelijk en proportioneel zijn aan het geïdentificeerde risiconiveau.

Met dit alles is rekening gehouden in het al bestaande beleid, dat met de voorliggende wijziging verder verankerd wordt in het Preventiedecreet. Dit beleid is afgetoetst met interne en externe experts. Hierbij denken we aan experts aanwezig bij Opgroeien/ Kind en Gezin, VVWJ (wetenschappelijke vereniging voor jeugdgezondheidszorg), naast academici en stakeholders vertegenwoordigd in specifieke werkgroepen, of die ad hoc worden geconsulteerd. Het gevoerde beleid wordt op regelmatige basis gemonitord en geëvalueerd in interne en externe werkgroepen.

Daarnaast is er regelmatig overleg met externe actoren zoals Opgroeien/Kind en Gezin, CLB, huisartsen,....

De maatregelen¹ die genomen worden na een melding of na het bron- en contactonderzoek voor kinderen en jongeren zijn proportioneel en worden steeds in overleg genomen met ouders en behandelende artsen, en waar mogelijk ook met het kind of de jongere zelf, en met Vlaamse en internationale (RIVM, ECDC, CDC, WHO) wetenschappelijke richtlijnen als gids. Een weringsbeleid van school wordt bijvoorbeeld gezien het grote belang van continuïteit in en recht op onderwijs, zeer restrictief gehanteerd en zal niet gebruikt worden bij bijvoorbeeld een vervelende maar weinig ernstige ziekte als schurft (scabiës), ook al wordt daar soms op aangedrongen door een school. Tijdige en effectieve uitbraakcontrole bij gevaarlijke infecties voorkomt bovendien dat onderwijs tijdelijk zou worden opgeschort door sluiting van de school.

Als men niet akkoord gaat met bepaalde maatregelen die na een melding of onderzoek genomen worden, kan altijd beroep ingesteld worden op basis van artikel 81 van het Preventiedecreet, dit wordt ook standaard vermeld in communicatie naar betrokkenen.

Kortom, effectieve infectiepreventie beschermt niet alleen de gezondheid van kinderen en jongeren, maar houdt ook hun andere rechten in stand (recht op

¹ Deze maatregelen zijn vermeld in artikel 47 van het Preventiedecreet, dat echter niet gewijzigd wordt door het voorliggende voorontwerp van decreet.

onderwijs, recht op een veilige leefomgeving, e.a.). Door uitgebreide IPC-maatregelen te implementeren en het bewustzijn onder kinderen te bevorderen, kunnen we gezondere omgevingen creëren die hun ontwikkeling en welzijn ondersteunen.

Bij het nemen van infectiepreventiemaatregelen voor kinderen is het van vitaal belang om sterk de nadruk te blijven leggen op privacyrechten. Dit zorgt ervoor dat we, terwijl we de gezondheid van kinderen beschermen, ook hun persoonlijke informatie respecteren en hun recht op privacy respecteren. Daarmee is maximaal rekening gehouden met dit ontwerp van decreet.

HET IMMUNISATIEBELEID

Gezondheidseducatie en immunisaties (waaronder vaccinaties) voorkomen de verspreiding van besmettelijke ziekten.

Immunisaties zijn een van de belangrijkste middelen om ons te beschermen tegen infectieziekten en ze helpen ons zorgsysteem beter te beschermen.

Kinderen en jongeren maken deel uit van een algemene doelgroep, zijnde "de burger", waartoe het immunisatiebeleid zich richt.

Vaccinaties zijn efficiënt omdat ze vrij goedkoop zijn en duidelijk bewezen is dat ze kinderen beschermen tegen het risico op overlijden en handicaps veroorzaakt door wat ooit de meest voorkomende kinderziekten waren (difterie, tetanus, polio, kinkhoest, mazelen, hersenvliesontsteking).

Kinderen kunnen al op heel jonge leeftijd in aanraking komen met ziektes waartegen ze een preventief geneesmiddel (vaccin of andere immunisatie) kunnen krijgen. De klassieke benaming "kinderziekten", waaronder bijvoorbeeld mazelen, is er deels de neerslag van. Maar andere ziekten kunnen zowel kinderen, jongeren als volwassenen of ouderen treffen. Een immunisatie is een bescherming tegen toekomstige blootstelling aan bepaalde infectieziekten, met een mogelijk ernstig verloop.

Het immuniseren van kinderen en bewustwordingscampagnes rond het belang van immunisatie kunnen leiden tot een aanzienlijke vermindering van gezondheidsrisico's voor kinderen en jongeren. Vaccins bieden niet alleen individuele bescherming tegen ernstige infectieziekten, maar beschermen ook een hele generatie kinderen en soms de totale bevolking, als ze groepsbescherming teweegbrengen.

Er zijn verplichte en, aanbevolen maar, vrijwillige immunisaties. In België is enkel het poliovaccin (tegen kinderverlamming) verplicht. Deze verplichting, alsook de controle ervan door de lokale besturen rust op basis van federale wetgeving.

Daarnaast formuleert de Hoge Gezondheidsraad aanbevelingen voor specifieke immunisaties en doelgroepen en voor een basisimmunisatieschema met leeftijdspecifieke aanbevelingen voor de hele bevolking. De meeste immunisaties voor kinderen en jongeren in het aanbevolen immunisatieschema maken deel uit van het door Vlaanderen gratis aangeboden immunisatieprogramma.

Voorliggende wijziging van het Preventiedecreet breidt de mogelijkheden tot het voeren van een vaccinatiebeleid, met het oog op een zo hoog mogelijke vaccinatiegraad, onder meer met behulp van een vaccinatieschema en vaccinatieprogramma, uit naar andere immunisaties. De voormelde beleidsinstrumenten kunnen zo ook toegepast worden op andere preventieve geneesmiddelen. De uitbreiding van de voormelde beleidsinstrumenten van

vaccinatie naar immunisatie komt kinderen en jongeren enkel maar ten goede, zowel als individu, als populatiesegment (mate van bescherming van de leeftijdsgroep X tot Y). Denk hierbij aan deze optie bij de preventie van RSV-infecties, waar een preventief geneesmiddel kan worden gebruikt dat geen vaccin is.

Voor burgers en zorgverleners is het voorts belangrijk – bijvoorbeeld in diagnostiek, of om de meest geschikte behandeling te bepalen - om de immunisatiestatus van een persoon op elk moment te kennen. Ook op populatieniveau is het belangrijk een accuraat beeld van de beschermingsgraad van de bevolking te hebben, of van subgroepen binnen de bevolking, via segmentering op bijvoorbeeld geslacht en leeftijd. Zo kunnen inspanningen beter gericht worden, en kan informatie beter worden afgestemd op de nood van de doelgroep. Voor de individuele zorg naar kinderen maakt het niet uit of een vaccin tot het gratis programma behoorde of niet, het is voor toekomstige zorg noodzakelijk om te weten welk vaccin al dan niet is toegediend.

Daarom is de zorgvuldige registratie van alle immunisaties uit het immunisatieschema belangrijk. Ook voor sommige andere immunisaties kan registratie aangewezen zijn. Dit alles komt de gezondheidszorg van jongeren en kinderen ten goede. Dit registreren maakt het bijvoorbeeld mogelijk om te melden dat een kind of jongere een dosis heeft gemist in zijn immunisatieschema en zo kan de te immuniseren persoon vrijwillig contact opnemen met de toediener om zijn schema te vervolledigen. Daarnaast om te vermijden dat preventieve geneesmiddelen die al zijn toegediend aan een kind of jongere, onnodig nogmaals worden toegediend.

Het bepalen van een immunisatiegraad op niveau van een school kan het CLB de mogelijkheid geven de immunisatiegraad op te volgen voor scholen waarmee ze een overeenkomst hebben zodat zij gericht actie kunnen ondernemen, bijvoorbeeld als in een bepaalde school de vaccinatiegraad voor een specifieke vaccindosis opvallend laag is.

Deze segmentering op niveau van de school laat eveneens toe om ingeval van bijvoorbeeld een mazelenuitbraak in een school het specifieke CLB te kunnen aanspreken omdat de immunisatiegraad voor mazelen-bof-rubella (eerste of tweede dosis) opvallend laag is.

De uitbreiding tot registratie van immunisaties (bijvoorbeeld tegen RSV-infecties) zal de zorg van minderjarigen kwalitatief gunstig beïnvloeden, op dezelfde manier als voor vaccins het geval is, ondermeer door te voorkomen dat een kind twee keer hetzelfde middel toegediend krijgt.

Uit bovenstaande volgt dat de uitbreiding van de mogelijkheden om een immunisatiebeleid (vaccinaties en andere immunisaties) te voeren een positief effect heeft op het recht op gezondheid als vermeld in artikel 24 van het Kinderrechtenverdrag en artikel 23 van de Grondwet. Artikel 24 van het Kinderrechtenverdrag benadrukt dat kinderen toegang moeten hebben tot de hoogst haalbare gezondheidsstandaard. Immunisatie is een cruciaal onderdeel van dit recht, omdat het kinderen beschermt tegen levensbedreigende ziekten en bijdraagt aan hun algehele welzijn.

Het gevoerde beleid heeft daarnaast ook de nodige aandacht voor artikel 16 van het Kinderrechtenverdrag, gezien de uitbreiding van de registratie van bepaalde immunisaties eveneens een effect heeft op het privéleven van het kind.

Vertegenwoordigers van jongeren die betrokken worden in de beleidscyclus zijn vooral zorgverleners voor jongeren: pediatrie, jeugdgezondheidszorg, onderwijs. Zij staan op hun beurt in nauw contact met ouders en kinderen. Op onderwijs na

zijn ze zowel in de NITAG (HGR) als in de Vlaamse Vaccinatiekoepel vertegenwoordigd.

De keuze om al dan niet te immuniseren wordt voor elk kind en elke jongere individueel en vrijwillig gemaakt door de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger of door henzelf wanneer zij daartoe bekwaam geacht worden. Kinderen moeten mee kunnen nadenken en in de mate van het mogelijke mee beslissen conform de wet patiëntenrechten.

In het kader van het hierboven vermelde recht op privéleven en de AVG wordt ook de rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens voor de registratieverplichting uitgebreid, rekening houdend met bestaande noden inzake het vaccinatiebeleid en met de uitbreiding van vaccinatie naar immunisatie.

Daarbij wordt sterk ingezet op het verankeren van alle essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens van personen en dus ook van kinderen en jongeren (betrokken personen, categorieën van persoonsgegevens, doeleinden, bewaartermijn, verwerkingsverantwoordelijke, desgevallend derde-ontvangers). Door telkens de essentiële elementen te concretiseren en door te bepalen welke persoonsgegevens van kinderen en jongeren verwerkt kunnen worden en met welk doel (met het oog op segmentering of voor individuele zorg), wordt de verwerking en uitwisseling van persoonsgegevens afgebakend

Hierbij verhogen we de rechtszekerheid voor alle betrokken personen en dus ook voor kinderen en jongeren.

Het verzamelen en verwerken van gezondheidsgegevens tijdens immunisatieregistratie moet zorgvuldig gebeuren om de privacy van kinderen en jongeren te beschermen. Dit houdt ook in dat er krachtige maatregelen voor gegevensbescherming moeten worden genomen om ongeautoriseerde toegang te voorkomen en ervoor te zorgen dat de gegevens alleen worden gebruikt voor de beoogde doeleinden.

Op deze manier kunnen we het vertrouwen in het immunisatiebeleid bevorderen en tegelijkertijd gevoelige persoonlijke informatie beschermen.

DE REGISTRATIE EN DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens INZAKE BEPAALDE INITIATIEVEN TOT LEEFSTIJLFACTOREN: BEWEGEN OP VERWIJZING EN ROOKSTOPBEGELEIDING

Het initiatief bewegen op verwijzing is ontwikkeld specifiek voor volwassenen (18+). Voor rookstopbegeleiding wordt er geen onderscheid gemaakt naar leeftijd. Iedereen die wenst te stoppen met roken, kan beroep doen op het aanbod. Deelnemers jonger dan 21 jaar worden gelijkgesteld aan personen met het recht op verhoogde tegemoetkoming. Op deze manier tracht men de financiële drempel voor gebruik van rookstopbegeleiding door jongeren zo laag mogelijk te maken.

DE REGISTRATIE EN DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens INZAKE DE BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR KANKER

De doelgroepen die in aanmerking komen voor bevolkingsonderzoeken naar kanker worden afgebakend op basis van wetenschappelijke evidentie. Geen van de drie huidige screeningsprogramma's naar kanker richt zich naar minderjarigen. De doelgroep voor het bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker bestaat uit alle vrouwen vanaf 25 tot en met 64 jaar. Bij borstkankerscreening is de doelgroep alle vrouwen van 50 tot en met 69 jaar. Het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker richt zich tot mannen en vrouwen van 50 tot en met 74 jaar.

III. Implementatie

Dit decreet bevat de volgende delegaties aan de Vlaamse Regering:

- het bepalen van de zorgverleners die kunnen doorverwijzen, vermeld in artikel 34/2/1, §1, eerste lid, Preventiedecreet (artikel 3. Voorontwerp van decreet; ontworpen artikel 34/2/1, §1, tweede lid);
- de mogelijkheid om de lijst van gegevens, vermeld in artikel 34/2/1, §3, eerste en tweede lid, Preventiedecreet te bepalen (art. 3 voorontwerp van decreet; ontworpen artikel 34/2/1, §3, vierde lid, Preventiedecreet);
- het bepalen van de regels en de wijze van de verwerking van de gegevens, vermeld in artikel 34/2/1, §3, eerste tot en met derde lid, en de vorm en de wijze waarop deze gegevens worden uitgewisseld (art. 3 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 34/2/1, §3, vijfde lid, Preventiedecreet);
- de mogelijkheid om de technische en organisatorische maatregelen te bepalen voor de verwerking van persoonsgegevens, vermeld in artikel 34/2/1 Preventiedecreet (art. 3 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 34/2/1, §5, tweede lid, Preventiedecreet);
- de mogelijkheid om de lijst van gegevens, vermeld in artikel 34/2/2, §3, eerste en tweede lid, Preventiedecreet te bepalen (art. 4 voorontwerp van decreet; art. het ontworpen artikel 34/2/2, §3, derde lid, Preventiedecreet);
- het bepalen van de regels en de wijze van de verwerking van de gegevens, vermeld in artikel 34/2/2, §3, eerste en tweede lid, en de vorm en de wijze waarop deze gegevens worden uitgewisseld (art. 4 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 34/2/2, §3, vierde lid, Preventiedecreet);
- de mogelijkheid om de technische en organisatorische maatregelen te bepalen voor de verwerking van persoonsgegevens, vermeld in artikel 34/2/2 Preventiedecreet (art. 4 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 34/2/2, §5, tweede lid, Preventiedecreet);
- het bepalen van de lijst van preventieve geneesmiddelen waar de bepalingen van het Preventiedecreet op van toepassing zijn (art. 5 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 43, §5, Preventiedecreet);
- de mogelijkheid om te bepalen dat immunisaties die geen deel uitmaken van het immunisatieschema geregistreerd worden in het registratiesysteem en om te bepalen om welke immunisaties het gaat (art. 6 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 43/1, §2, derde lid, Preventiedecreet);
- de mogelijkheid om technische en organisatorische maatregelen op te leggen voor de verwerking van persoonsgegevens, vermeld in artikel 45/2 Preventiedecreet (art. 10 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 45/2, §6, Preventiedecreet);
- de mogelijkheid om de wijze te bepalen waarop de bijkomende gegevens, vermeld in artikel 45/3, §2, Preventiedecreet toegevoegd worden (art. 11 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 45/3, §2, tweede lid, voorontwerp van decreet);
- de mogelijkheid om de criteria te bepalen op basis waarvan personen in aanmerking kunnen komen om deel te nemen aan een bevolkingsonderzoek naar kanker (art. 14 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 68/1, §1, tweede lid, Preventiedecreet);
- de mogelijkheid om uitsluitingscriteria te bepalen op basis waarvan personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep, toch niet kunnen deelnemen aan een bevolkingsonderzoek naar kanker (art. 14 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 68/1, §1, derde lid, Preventiedecreet);
- de mogelijkheid om technische en organisatorische maatregelen op te leggen voor de verwerking van persoonsgegevens, vermeld in artikel 68/1 Preventiedecreet (art. 14 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 68/1, §11, tweede lid, Preventiedecreet);
- het bepalen van de nadere regels voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete bij het niet naleven van de verplichting tot het meewerken aan het bron- en contactonderzoek (art. 15 voorontwerp van decreet; ontworpen art. 76, §1, 6°, Preventiedecreet);

- het bepalen van een vroegere datum van inwerkingtreding voor de bepalingen van het voorontwerp van decreet (art. 17 voorontwerp van decreet).

IV. Totstandkomingsprocedure

Het gunstig advies van de Inspectie Financiën werd bekomen op 19 november 2024.

Het bijgevoegde voorontwerp van decreet werd voorgelegd voor wetgevingstechnisch en taalkundig advies en vervolgens aangepast aan het wetgevingsadvies nr. 2024/300 van 19 november 2024 (deel 1) en 20 november 2024 (deel 2).

Het bijgevoegde voorontwerp van decreet werd aangepast aan het JoKER-advies dat op 13 november 2024 werd bekomen.

V. Bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest

De Vlaamse Gemeenschap is bevoegd voor dit voorontwerp van decreet op basis van de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg, als vermeld in artikel 5, §1, I, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (hierna: BWHI).

De Raad van State aanvaardt dat beleid dat nauw verbonden is met het voorkomen en opsporen van ziekten en aandoeningen binnen de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg valt.²

De bepalingen inzake de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek en de bepalingen inzake het immunisatiebeleid hebben betrekking op het bestrijden van ziekten en aandoeningen, veroorzaakt door biotische factoren.³

Ook de initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren, Bewegen Op Verwijzing en Rookstopbegeleiding, waarvan de verwerking van persoonsgegevens nader geregeld wordt in het voorliggende voorontwerp van decreet, en de

² Zie o.a. advies RvS nr. 34.339/AV van 29 april 2003 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, randnr. 10 t.e.m. 13.

³ Zie o.a. advies RvS nr. 71.814/1/V van 27 juli 2022 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet 'tot regeling van de verwerking van persoonsgegevens in de beleidsvelden Vlaamse sociale bescherming, erkenning van gezondheidszorgberoepen en preventieve gezondheidszorg', waarmee artikel 45 van het Preventiedecreet werd vervangen; advies RvS nr. 74.498/3 van 14 december 2023 over een voorontwerp van decreet dat geleid heeft tot het 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', waarmee artikel 43/1 werd ingevoegd in het Preventiedecreet.

bevolkingsonderzoeken zijn nauw verbonden met het voorkomen van ziektes en aandoeningen. Zij kunnen eveneens ingepast worden in de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg.⁴

VI. Toelichting bij de artikelen

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen verdere toelichting.

Artikel 2

Dit artikel wijzigt artikel 2 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid.

In artikel 2 worden enkele nieuwe definities ingevoegd. Meer bepaald worden definities ingevoegd van collectiviteit, geïnfecteerde persoon, immunisatie, preventief geneesmiddel en toediener.

Een collectiviteit is een voorziening, instelling of organisatie waar personen met elkaar in contact komen. Het gaat bijvoorbeeld om een school, bedrijf, gevangenis, zorginstelling, ... De definitie van collectiviteit is ruim, gezien dit begrip zowel gehanteerd wordt in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek, als in het kader van de immunisatiegraad. Voor de bepalingen waarin het begrip collectiviteit verder afgebakend dient te worden, blijkt de afbakening van het begrip uit de betreffende bepaling zelf. In het kader van het afbakenen op welke personen de meldingsplicht rust, zal een collectiviteit als vermeld in artikel 45, §1, eerste lid, 4°, bijvoorbeeld enkel betrekking hebben op voorzieningen, instellingen of organisaties waarover een arts belast is met het medisch toezicht.

Een geïnfecteerde persoon wordt gedefinieerd als een persoon die geïnfecteerd is of waarover een ernstig vermoeden bestaat dat hij geïnfecteerd is met een infectieziekte, vermeld in artikel 44, §3, 1°, van het Preventiedecreet. Met ernstig vermoeden wordt bedoeld dat een vermoeden op klinische grond en/of voorlopige resultaten of voorlopige beeldvorming volstaat. Het is niet noodzakelijk dat de diagnose reeds definitief bevestigd is. Het volstaan van een ernstig vermoeden is

⁴ Zie advies RvS nr. 53.932/AV van 27 augustus 2013 over een voorstel van bijzondere wet 'met betrekking tot de Zesde Staatshervorming' (Parl.St. Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1); De Raad van State maakte dan ook geen bevoegdheidsvoorbehoud bij enkele recente besluiten van de Vlaamse Regering die de initiatieven Bewegen Op Verwijzing en Rookstopbegeleiding tot voorwerp hadden. Zie advies RvS nr. 76.990/1/V van 3 september 2024 over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering 'over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het initiatief bewegen op verwijzing'; zie ook advies RvS nr. 76.989/1/V van 3 september 2024 over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering 'over de organisatie van het initiatief rookstopbegeleiding'.

noodzakelijk om snel te kunnen ingrijpen. Denk maar aan een ernstig vermoeden van een hersenvliesontsteking. De term geïnfecteerde persoon komt onder andere terug in artikel 45, in de nieuwe artikelen 45/1, 45/2, 45/3, 45/4 en in artikel 47 van het Preventiedecreet. Ook personen die drager zijn van een asymptomatische infectie zijn geïnfecteerde personen.

Tot op heden bevatte het Preventiedecreet bepalingen over het vaccinatiebeleid en de registratieverplichting inzake vaccinaties. Recente wetenschappelijke evolutie heeft geleid tot de mogelijkheid om schadelijke effecten van bepaalde infectieziekten te voorkomen door andere vormen van immunisatie dan vaccinatie, zoals door toediening van monoklonale antilichamen. Om die reden was het nodig om het beleid rond vaccinaties te kunnen uitbreiden naar andere vormen van immunisatie. Immunisatie wordt gedefinieerd als de toediening van een preventief geneesmiddel aan een persoon tegen een specifieke biotische factor.

Preventief geneesmiddel wordt gedefinieerd als een geneesmiddel dat een ziekte of aandoening veroorzaakt door een specifieke biotische factor tracht te voorkomen en dat opgenomen is in de lijst, vermeld in artikel 43, §5.

Het is niet de bedoeling elk preventief geneesmiddel onder het toepassingsgebied van het Preventiedecreet te brengen. Toediening van preventieve geneesmiddelen die een niet-specifieke bescherming tegen infecties beogen (zoals mengsels van antigenen) of die om andere redenen dan ter bescherming van de volksgezondheid worden toegediend (bijv. antistoffen die enkel voor patiënten met zware immuundeficiëntie geïndiceerd zijn) kaderen niet in het preventief gezondheidsbeleid van de Vlaamse Gemeenschap. Zo is het bijvoorbeeld niet de bedoeling om Bronchovaxum® onder het toepassingsgebied van het Preventiedecreet te brengen. Dit middel stimuleert de immuniteit in het algemeen, maar staat niet in rechtstreeks verband met een bepaalde ziekte of aandoening veroorzaakt door een specifieke biotische factor.

De definitie van vaccinator wordt daarom ook opgeheven en in de plaats daarvan wordt een nieuwe definitie ingevoegd van toediener. Deze laatste wordt gedefinieerd als een gezondheidszorgbeoefenaar die door de overheid die daartoe bevoegd is, gemachtigd is om een preventief geneesmiddel toe te dienen. Hieronder kunnen ook de ambtenaren-artsen vallen, die aangeduid zijn conform artikel 44, §3, 2°, Preventiedecreet, gezien ook zij gemachtigd zijn om preventieve geneesmiddelen toe te dienen, net als ambtenaren die verpleegkundige zijn.

In het wetgevingstechnisch en taalkundig advies werd voorgesteld om in artikel 2 van het Preventiedecreet een aparte definitie van Departement Zorg in te voegen, gezien die term in verschillende bepalingen van het voorliggende voorontwerp gehanteerd werd. Het Preventiedecreet bevatte echter reeds een definitie van administratie, verwijzend naar de administratie, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, wat in de feiten eveneens neerkomt op het Departement Zorg.

Naar aanleiding van het voorgaande is in voorliggend voorontwerp van decreet telkens het begrip Departement Zorg vervangen door het begrip administratie. De bestaande definitie van "administratie", vermeld in artikel 2, 1°, Preventiedecreet, wordt vervangen door een uitdrukkelijke verwijzing naar het Departement Zorg, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 12 mei 2023 over het Departement Zorg.

Artikel 3

Voorliggend artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 34/2/1 in. Door de invoeging van dit nieuwe artikel wordt een meer specifieke decretale basis gecreëerd voor de verwerking van persoonsgegevens bij het initiatief bewegen op verwijzing. Bij de opmaak van een besluit van de Vlaamse Regering over dit initiatief werd namelijk vastgesteld dat er toch best nog een aantal categorieën van persoonsgegevens decretaal verduidelijkt werden.

In de eerste paragraaf wordt verduidelijkt wat in dit artikel wordt verstaan onder het initiatief bewegen op verwijzing, met name een aanbod ter uitvoering van artikel 57 dat gericht is op de motivationele ondersteuning en opvolging van personen om meer te bewegen en sedentair gedrag te beperken, na verwijzing door een zorgverlener.

De Vlaamse Regering bepaalt welke zorgverleners kunnen doorverwijzen.

In de tweede paragraaf wordt bepaald welke personen de persoonsgegevens zullen verwerken, van welke categorieën van betrokkenen zij de persoonsgegevens zullen verwerken en voor welke doeleinden. Zo zal de organisatie die een subsidie ontvangt van de Vlaamse Regering om de subsidiëring van individuele zorgaanbieders in het kader van het initiatief bewegen op verwijzing te ondersteunen en te evalueren, de gegevens verwerken van zowel de deelnemers aan de initiatieven als van de individuele zorgaanbieders (= de bewegen op verwijzing coach).

De individuele zorgaanbieders die het initiatief bewegen op verwijzing op het terrein zullen uitvoeren, kunnen de persoonsgegevens verwerken van de deelnemers aan dat initiatief.

De derde paragraaf somt de categorieën van persoonsgegevens op die kunnen verwerkt worden door de partnerorganisatie en individuele zorgaanbieders in het kader van het realiseren van de doeleinden vermeld in de tweede paragraaf. Het betreft de volgende persoonsgegevens van de deelnemers:

- 1° de persoonsgegevens om de deelnemer te identificeren, waaronder het rijksregisternummer (bijvoorbeeld naam, voornaam, ...);
- 2° de contactgegevens (bijvoorbeeld emailadres, telefoonnummer, adres,...) en de werkelijke verblijfplaats van de deelnemer. De werkelijke

verblijfplaats is belangrijk omdat het initiatief bewegen op verwijzing voorwaarden kan opleggen voor deelname aan het initiatief, bijvoorbeeld dat deelnemers verblijven in een Vlaamse voorziening. De werkelijke verblijfplaats kan namelijk verschillen van het (domicilie)adres dat als een "contact"gegeven kan worden beschouwd;

- 3° het geslacht van de deelnemer. Het is belangrijk om dit gegeven te kunnen verwerken omwille van een duidelijk gendergerelateerd verschil in gezondheid: vrouwen bewegen minder dan mannen (gezondheidsenquête 2018). In kader van een aanbod aan de doelgroep die er het meest nood aan heeft (population health management) is het belangrijk goed in kaart te brengen wie effectief bereikt wordt en voor welke deelgroepen extra inspanningen nodig zijn;
- 4° de geboortedatum van de deelnemer. Het verwerken van de geboortedatum is noodzakelijk omdat beweging op verwijzing als een methodiek voorlopig enkel wetenschappelijk gevalideerd is voor volwassenen. Het is bijgevolg noodzakelijk om te kunnen evalueren of subsidies besteed worden aan de doelgroep die vooropgesteld is en zo de kwaliteit van het aanbod te garanderen. Een begeleiding van een 25-jarige is verschillend van een begeleiding van een 55-jarige. We werken aan een zo groot mogelijk bereik van alle volwassenen, van jong tot oud. Dit betekent dat we ons aanbod, op basis van data over (niet) deelname, zo gericht mogelijk moeten kunnen uitvoeren;
- 5° het gegeven of de deelnemer recht heeft op het statuut verhoogde tegemoetkoming. Omdat er voor gezondheid uitgesproken sociale ongelijkheden bestaan, is het belangrijk om de financiële drempel voor personen met een lage socio-economische status zo laag mogelijk te maken. Het is noodzakelijk om te registreren of de deelnemer rechthebbende is op een verhoogde tegemoetkoming om de persoonlijke bijdrage te kunnen aanpassen, volgens het principe van proportioneel universalisme waarin we het aanbod richten op de hele doelgroep maar drempels voor deelname (nog meer) verlagen voor meer kwetsbare groepen.
- 6° de gegevens over de 'bewegen op verwijzing'-begeleiding die is aangeboden door de individuele zorgaanbieder aan de deelnemer (bijv. een individuele sessie bewegen op verwijzing van een kwartier);
- 7° de gegevens over de beëindiging van de 'bewegen op verwijzing'-begeleiding. Het is belangrijk dat de bewegen op verwijzing coach niet enkel zijn prestaties registreert maar de beëindiging van de begeleiding registreert (onder welke beweegstatus werd de begeleiding stopgezet). Deze registratie laat toe om het initiatief te kunnen evalueren op vlak van resultaatgerichtheid. (Vb. haalt de beweegrichtlijnen, haalt de beweegrichtlijnen niet, drop-out).

Dit artikel regelt enkel de verwerking van persoonsgegevens om de subsidiëring van individuele zorgaanbieder aan het initiatief bewegen op verwijzing te

ondersteunen en te evalueren. Daarvoor is het noodzakelijk dat ook individuele zorgaanbieders een minimum aan persoonsgegevens verwerken. Deze rechtsgrond doet geen afbreuk aan (en regelt dus niet) de persoonsgegevens van de deelnemer die een individuele zorgaanbieder verwerkt in het kader van diens zorgrelatie met de deelnemer omwille van bewegen op verwijzing. Er kan echter geargumenteed worden dat doordat de gegevensverwerkingen plaatsvinden binnen het beleid rond bewegen op verwijzing, dat gegevens binnen die initiatieven bewegen op verwijzing daardoor gelinkt zijn aan een gezondheidsgegeven. Om elke onzekerheid uit te sluiten, is daarom opgenomen in de inleidende zin dat persoonsgegevens, "met inbegrip van gezondheidsgegevens" worden verwerkt. Maar zoals hoger wordt toegelicht, zijn de verwerkte gegevens strikt noodzakelijk om de in paragraaf 2 vermelde doelen te realiseren. De organisatie mag dus geen andere persoonsgegevens (waaronder gezondheidsgegevens) van de deelnemer verwerken voor hun taken dan degene die uitdrukkelijk geregeld worden in dit artikel (tenzij men zich op een andere rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens kan beroepen).

Van de individuele zorgaanbieders zullen de volgende gegevens worden verwerkt door de organisatie, vermeld in paragraaf 2, eerste lid:

- 1° de persoonsgegevens om de individuele zorgaanbieder te identificeren, waaronder het rijksregisternummer (bijvoorbeeld naam, voornaam, ...);
- 2° de contactgegevens van de individuele zorgaanbieder (bijvoorbeeld emailadres, telefoonnummer, adres,...);
- 3° de gegevens over het dienstverband waarbinnen de individuele zorgaanbieder werkt (bijvoorbeeld het gegeven of men voor eigen rekening of in dienstverband werkt, de naam van de onderneming,...) Een individuele zorgaanbieder kan voor eigen rekening de 'beweging op verwijzing'-begeleiding aanbieden, in dienstverband of een combinatie van beide. Gezien de betalingsgegevens verschillend kunnen zijn afhankelijk binnen welk dienstverband men werkt, is het noodzakelijk deze gegevens te verwerken om een correcte uitbetaling te kunnen garanderen;
- 4° de gegevens over het aanbod van de individuele zorgaanbieder in het kader van de 'beweging op verwijzing'-begeleiding (bijvoorbeeld website, openingsuren, vermelding aanbod bewegen op verwijzing, vermelding of dit al dan niet in groep gebeurt,...) en de vermelding of de individuele zorgaanbieder actief is als aanbieder van bewegen op verwijzing of niet. Deze gegevens zijn noodzakelijk om (toekomstige) deelnemers te informeren over het aanbod van de individuele zorgaanbieder. Dit laat deelnemers toe een geïnformeerde keuze te kunnen maken bij welke zorgaanbieder men de 'beweging op verwijzing'-begeleiding wenst te volgen (bijvoorbeeld niet alle individuele zorgaanbieders bieden de groepsbegeleiding aan);
- 5° de gegevens over de bekwaamheid van de individuele zorgaanbieder (bijv. diploma's, gevolgde opleidingen enzovoort) Dit om na te gaan of de

- individuele zorgaanbieder voldoet aan de specifieke deskundigheid die als voorwaarde gesteld is ter opname in het Bewegen op Verwijzing'-kadaster;
- 6° de gegevens over de andere beroepsactiviteiten van de individuele zorgaanbieder. Deze registratie laat toe na te gaan hoe de 'bewegen op verwijzing'- begeleiding gecombineerd kan worden met andere beroepsactiviteiten. Op deze manier is er inzicht in de profielen van de individuele zorgaanbieders die de "bewegen op verwijzing"-begeleiding aanbieden en kan zo tijdig ingespeeld worden op vraag en aanbod;
 - 7° het beroepsadres waar de individuele zorgaanbieder de 'bewegen op verwijzing'-begeleiding aan deelnemers aanbiedt en uitvoert. Om (toekomstige) deelnemers te informeren waar men terecht kan voor 'bewegen op verwijzing'-begeleiding, is het noodzakelijk dit gegeven te verwerken. Daarnaast geeft deze verwerking inzicht in de spreiding waar individuele zorgaanbieders actief zijn en kan tijdig ingespeeld worden op vraag en aanbod;
 - 8° de gegevens die noodzakelijk zijn om de vergoeding voor de uitvoering van een initiatief bewegen op verwijzing uit te betalen aan de individuele zorgaanbieder (bijv. bankrekeningnummer van de individuele zorgaanbieder, eigenaar en adres bankrekeningnummer, KBO-nummer, BTW-nummer, facturatie-adres);
 - 9° de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn om de mandaathouder te identificeren, waaronder het rijksregisternummer, opdat de mandaathouder namens een individuele zorgaanbieder de uitgevoerde prestaties van die individuele zorgaanbieder kan invoeren in de uitbetalingssoftware. Bepaalde individuele zorgaanbieders kiezen ervoor een mandaat te geven aan een derde persoon om de uitgevoerde prestaties in te voeren in de uitbetalingssoftware (ter administratieve ondersteuning). Voorbeeld: een individuele zorgaanbieder werkzaam in een ziekenhuis geeft het mandaat hiervoor aan een secretariaatsmedewerker. Dit is echter geen verplichting en een eigen keuze van de individuele zorgaanbieder. Wanneer de individuele zorgaanbieder hiervoor kiest wordt de naam, voornaam en het rijksregisternummer verwerkt van de mandaathouder in de uitbetalingssoftware.

De organisatie en de individuele zorgaanbieders verwerken volgende persoonsgegevens van de personen die de deelnemers naar een initiatief bewegen op verwijzing doorverwijzen:

- 1° de naam en de voornaam van de doorverwijzer;
- 2° het beroep van de doorverwijzer;
- 3° in voorkomend geval, het RIZIV-nummer van de doorverwijzer.

Het uitbetalen van de coachingsprestatie aan de individuele zorgaanbieder kan enkel onder de voorwaarde dat de deelnemer werd verwezen door een beroepsbeoefenaar zoals bepaald in de huidige uitvoeringsbesluiten over het initiatief bewegen op verwijzing. Deze voorwaarde waarborgt dat de 'beweging op

verwijzing'-begeleiding op een kwaliteitsvolle manier kan gerealiseerd worden. Daarnaast werkt deze verwijzing als motivator voor de deelnemer. De registratie van dit gegeven laat toe om controles uit te voeren op de bovenvermelde voorwaarde. Bovendien kan hierdoor een onderscheid gemaakt worden tussen het initiatief bewegen op verwijzing en andere commerciële initiatieven om beweging te stimuleren.

Het vierde lid van paragraaf 3 bepaalt dat de Vlaamse Regering nader kan omschrijven welke gegevens er over de deelnemers en de individuele zorgaanbieders precies verwerkt zullen worden voor het initiatief, rekening houdende met de noodzakelijkheid van het gegeven voor het initiatief. Het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie zal hierbij worden ingewonnen.

De rechtvaardigingsgrond voor de gesubsidieerde organisatie 'Bewegen op verwijzing' en een individuele zorgaanbieder die geen gezondheidsbeoefenaar is, als vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, is de wettelijke verplichting, vermeld in artikel 34/2 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid.

Wanneer de individuele zorgaanbieder een gezondheidszorgbeoefenaar is als vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, kan er eveneens een rechtvaardigingsgrond worden gevonden in artikel 33 van deze wet.

Zoals hoger wordt toegelicht, kan er geargumenteed worden dat, doordat de gegevensverwerkingen plaatsvinden binnen het initiatief bewegen op verwijzing, gegevens daardoor gelinkt worden aan een gezondheidsgegeven.

In dat kader is voor de gesubsidieerde organisatie 'Bewegen op verwijzing' en een individuele zorgaanbieder die geen gezondheidsbeoefenaar is, als vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, de rechtsgrond artikel 9.2, g, van de AVG, in combinatie met artikel 34/2 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid. Wanneer de individuele zorgaanbieder een gezondheidszorgbeoefenaar is als vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg ligt de rechtvaardigingsgrond in artikel 9.2, h, van de AVG in combinatie met artikel 33 van deze wet.

De Vlaamse Regering zal eveneens de regels voor en de wijze van de verwerking van de gegevens en de vorm en de wijze waarop de gegevens worden uitgewisseld, vaststellen. Ook hierbij zal het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie worden ingewonnen.

De vierde paragraaf bepaalt de maximale bewaartermijn van de gegevens, met name tien jaar na:

- de laatste deelname van de deelnemer aan het initiatief bewegen op verwijzing, voor wat de gegevens van de deelnemer betreft;
- het moment waarop de individuele zorgaanbieder het laatst het initiatief bewegen op verwijzing op het terrein heeft uitgevoerd, voor wat de gegevens van de zorgaanbieder betreft
- de laatste deelname van de deelnemer aan het initiatief bewegen op verwijzing die de doorverwijzer heeft doorverwezen, voor wat de gegevens van de doorverwijzer 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 maximale bewaartermijn voor de gegevens van de doorverwijzer is noodzakelijk in het kader van opvolging op lange termijn en om financiële controles mogelijk te maken.

In de vijfde paragraaf wordt de organisatie, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, als verwerkingsverantwoordelijke aangeduid voor de verwerking van de persoonsgegevens, vermeld in paragraaf 3, eerste tot en met derde lid. Om te garanderen dat de organisatie voor de realisatie van het initiatief bewegen op verwijzing een minimale bescherming biedt voor de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van dit initiatief, kan de Vlaamse Regering technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen opleggen waaraan de partnerorganisatie dient te voldoen.

In de zesde paragraaf wordt ten slotte nog verduidelijkt dat de gegevens van de deelnemers, de individuele zorgaanbieders en de doorverwijzers, vermeld in paragraaf 3, eerste tot en met derde lid, eveneens door de administratie kunnen verwerkt worden voor wetenschappelijke, beleids- of statistische doeleinden. De administratie zal hiervoor alleen anonieme gegevens verwerken. Dit sluit niet uit dat de verwerkingsverantwoordelijke organisatie zelf de persoonsgegevens kan gebruiken voor wetenschappelijke en beleidsondersteunende doeleinden conform de bepalingen van de algemene verordening gegevensbescherming.

Artikel 4

Voorliggend artikel voegt in het Preventiedecreet een artikel 34/2/2 in. Door de invoeging van dit nieuwe artikel wordt een meer specifieke decretale basis gecreëerd voor de verwerking van persoonsgegevens bij het initiatief rookstopbegeleiding. Net als bij het vorige artikel, werd ook bij de opmaak van een besluit van de Vlaamse Regering over dit initiatief vastgesteld dat er best toch nog een aantal categorieën van persoonsgegevens decretaal verduidelijkt worden.

In de eerste paragraaf wordt verduidelijkt wat in dit artikel wordt verstaan onder het initiatief rookstopbegeleiding, met name een aanbod ter uitvoering van artikel 63 dat gericht is op de begeleiding van personen bij het stoppen met roken en vaperen.

In de tweede paragraaf wordt bepaald welke personen de persoonsgegevens zullen verwerken, van welke categorieën van betrokkenen zij de persoonsgegevens zullen verwerken en voor welke doeleinden. Zo zal de partnerorganisatie die een subsidie ontvangt van de Vlaamse Regering om de subsidiëring van individuele zorgaanbieders in het kader van het initiatief rookstopbegeleiding te ondersteunen en te evalueren, de gegevens verwerken van zowel de deelnemers aan de initiatieven als van de individuele zorgaanbieders (= tabakologen).

De individuele zorgaanbieders die het initiatief rookstopbegeleiding op het terrein uitvoeren, kunnen de persoonsgegevens verwerken van de deelnemers aan dat initiatief.

De derde paragraaf somt de categorieën van persoonsgegevens op die kunnen verwerkt worden door de partnerorganisatie en individuele zorgaanbieders in het kader van het realiseren de doeleinden, vermeld in de tweede paragraaf. Het betreft volgende persoonsgegevens, met inbegrip van gezondheidsgegevens, van de deelnemers:

- 1° de persoonsgegevens om de deelnemer te identificeren, waaronder het rijksregisternummer (bijvoorbeeld naam, voornaam, ...);
- 2° de contactgegevens (bijvoorbeeld emailadres, telefoonnummer, adres,...) en de werkelijke verblijfplaats van de deelnemer. De werkelijke verblijfplaats is belangrijk omdat het initiatief rookstopbegeleiding voorwaarden kan opleggen aan deelnemers, bijvoorbeeld dat ze verblijven in een Vlaamse voorziening. De werkelijke verblijfplaats kan namelijk verschillen van het (domicilie)adres dat als een "contact"gegeven kan worden beschouwd;
- 3° het geslacht van de deelnemer. Het is belangrijk om dit gegeven te kunnen verwerken. Er zijn namelijk duidelijke gendergerelateerde verschillen: mannen roken meer dan vrouwen. In het kader van population health management is het daarom belangrijk goed in kaart te brengen welke deelnemers effectief bereikt worden en voor welke deelgroepen extra inspanningen nodig zijn;
- 4° de geboortedatum van de deelnemer. Het verwerken van de geboortedatum is noodzakelijk om het initiatief te kunnen realiseren, nl. omdat deelnemers jonger dan 21 jaar gelijkgesteld worden aan personen met het recht op verhoogde tegemoetkoming. Op deze manier tracht men de financiële drempel voor gebruik van rookstopbegeleiding door jongeren zo laag mogelijk te maken. Door de volledige geboortedatum te verwerken, kan dit

via het Rijksregister gelinkt worden aan het Rijksregisternummer. Dit zorgt voor meer accurate verwerking;

- 5° de vermelding of de deelnemer zwanger is. Roken heeft tijdens de zwangerschap nefaste gevolgen voor het kind (onder andere lager geboortegewicht, gezondheidsproblemen op latere leeftijd zoals ADHD en ademhalingsproblemen). Het is belangrijk om het ongeboren en jonge kind te beschermen tegen tabaksrook. Kinderen die opgroeien in gezinnen waar gerookt wordt, hebben immers ook zelf meer kans om te roken ("zien roken doet roken"). Er is een beleid om kinderen te beschermen tegen negatieve invloeden en gezondheidsrisico's op korte en lange termijn, ook op vlak van gezondheidsschade door roken. (bv. actieplannen zoals 'vroeg en nabij', eerste 1000 dagen, ACE's...). Er gaat veel beleidsaandacht hier naartoe. Vanuit die initiatieven wordt ook doorverwezen naar rookstopbegeleiding. Daarom is het noodzakelijk goed op te volgen of zwangere vrouwen ook effectief bereikt worden met dit aanbod. Voor de zesde staatshervorming was er o.a. om deze redenen een specifieke registratie van rookstopbegeleiding aan zwangere vrouwen;
- 6° het gegeven of de deelnemer recht heeft op het statuut verhoogde tegemoetkoming. Omdat er voor roken uitgesproken sociale ongelijkheden bestaan, is het belangrijk om de financiële drempel voor personen met een lage socio-economische status zo laag mogelijk te maken. Het is noodzakelijk om te registreren of de deelnemer rechthebbende is op een verhoogde tegemoetkoming om de persoonlijke bijdrage te kunnen aanpassen (cfr. proportioneel universalisme);
- 7° de gegevens over de rookstopbegeleiding die is aangeboden door de individuele zorgaanbieder aan de deelnemer (bijv. een sessie rookstopbegeleiding van een kwartier);
- 8° gegevens over de beëindiging van de rookstopbegeleiding. Het is belangrijk dat de individuele zorgaanbieder niet enkel zijn prestaties registreert maar ook de registratie rond de beëindiging van de begeleiding (onder welke rookstatus werd de begeleiding stopgezet). Deze registratie laat toe om het initiatief te kunnen evalueren op vlak van resultaatgerichtheid. (Vb. gestopt met roken, niet gestopt, drop-out).

Dit artikel regelt enkel de verwerking van persoonsgegevens om de subsidiëring van de individuele zorgaanbieders aan het initiatief rookstopbegeleiding te ondersteunen en te evalueren. Daarvoor is het noodzakelijk dat ook individuele zorgaanbieders een minimum aan persoonsgegevens verwerken. Deze rechtsgrond doet geen afbreuk aan (en regelt dus niet) de persoonsgegevens van de deelnemer die een individuele zorgaanbieder verwerkt in het kader van diens zorgrelatie met de deelnemer omwille van rookstopbegeleiding. Er kan echter geargumenteed worden dat doordat de gegevensverwerkingen plaatsvinden binnen het beleid rond rookstopbegeleiding, dat gegevens binnen die initiatieven rookstopbegeleiding daardoor gelinkt zijn aan een gezondheidsgegeven. Om elke onzekerheid uit te sluiten, is daarom opgenomen in de inleidende zin dat persoonsgegevens, "met

inbegrip van gezondheidsgegevens” worden verwerkt. Maar zoals hoger wordt toegelicht, zijn de verwerkte gegevens strikt noodzakelijk om de in paragraaf 2 vermelde doelen te realiseren. De partnerorganisatie mag dus geen andere persoonsgegevens (waaronder gezondheidsgegevens) van de deelnemer verwerken voor hun taken dan degene die uitdrukkelijk geregeld worden in dit artikel (tenzij men zich op een andere rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens kan beroepen).

Van de individuele zorgaanbieders zullen de volgende gegevens worden verwerkt door de partnerorganisatie:

- 1° de persoonsgegevens om de individuele zorgaanbieder te identificeren, waaronder het rijksregisternummer (bijvoorbeeld naam, voornaam, ...);
- 2° de persoonsgegevens om de individuele zorgaanbieder te contacteren (bijvoorbeeld emailadres, telefoonnummer, adres,...);
- 3° de gegevens over het dienstverband waarbinnen de individuele zorgaanbieder werkt (bijvoorbeeld het gegeven of men voor eigen rekening of in dienstverband werkt, de naam van de onderneming,...). Een individuele zorgaanbieder kan voor eigen rekening het initiatief rookstopbegeleiding aanbieden, in dienstverband of een combinatie van beiden. Gezien de betalingsgegevens verschillend kunnen zijn afhankelijk binnen welk dienstverband men werkt, is het noodzakelijk deze gegevens te verwerken om een correcte uitbetaling te kunnen garanderen;
- 4° de gegevens over het aanbod van de individuele zorgaanbieder in het kader van rookstopbegeleiding (bijvoorbeeld website, openingsuren, vermelding aanbod rookstopbegeleiding, vermelding of dit al dan niet in groep gebeurt,...) en de vermelding of de individuele zorgaanbieder actief is als aanbieder van rookstopbegeleiding of niet. Deze gegevens zijn noodzakelijk om (toekomstige) deelnemers te informeren over het aanbod van de individuele zorgaanbieder. Dit laat deelnemers toe een geïnformeerde keuze te kunnen maken bij welke zorgaanbieder men de rookstopbegeleiding wenst te volgen (bijvoorbeeld niet alle individuele zorgaanbieders bieden de groepsbegeleiding aan);
- 5° de gegevens over de bekwaamheid van de individuele zorgaanbieder (bijv. diploma's, gevolgde opleidingen enzovoort) Dit om na te gaan of de individuele zorgaanbieder voldoet aan de specifieke deskundigheid die als voorwaarde gesteld is ter opname in het tabakologenkadaster;
- 6° de gegevens over de andere beroepsactiviteiten van de individuele zorgaanbieder. Deze registratie laat toe na te gaan hoe rookstopbegeleiding gecombineerd kan worden met andere beroepsactiviteiten. Op deze manier is er inzicht in de profielen van de individuele zorgaanbieders die rookstopbegeleiding aanbieden en kan zo tijdig ingespeeld worden op vraag en aanbod;
- 7° het beroepsadres waar de individuele zorgaanbieder de rookstopbegeleiding aan deelnemers aanbiedt. Om (toekomstige) deelnemers te informeren waar men terecht kan voor rookstopbegeleiding, is het noodzakelijk dit

gegeven te verwerken. Daarnaast geeft deze verwerking inzicht in de spreiding waar individuele zorgaanbieders actief zijn en kan tijdig ingespeeld worden op vraag en aanbod;

- 8° de gegevens die noodzakelijk zijn om de vergoeding voor de uitvoering van een initiatief rookstopbegeleiding uit te betalen aan de individuele zorgaanbieder (bijv. bankrekeningnummer van de individuele zorgaanbieder, eigenaar en adres bankrekeningnummer, KBO-nummer, BTW-nummer, facturatie-adres);
- 9° de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn om de mandaathouder te identificeren, waaronder het rijksregisternummer, opdat de mandaathouder namens een individuele zorgaanbieder de uitgevoerde prestaties van die individuele zorgaanbieder kan invoeren in de uitbetalingssoftware. Bepaalde individuele zorgaanbieders kiezen ervoor een mandaat te geven aan een derde persoon om de uitgevoerde prestaties in te voeren in de uitbetalingssoftware (ter administratieve ondersteuning). Voorbeeld: een individuele zorgaanbieder werkzaam in een ziekenhuis geeft het mandaat hiervoor aan een secretariaatsmedewerker. Dit is echter geen verplichting en een eigen keuze van de individuele zorgaanbieder. Wanneer de individuele zorgaanbieder hiervoor kiest wordt de naam, voornaam en het rijksregisternummer verwerkt van de mandaathouder in de uitbetalingssoftware.

Het tweede lid van paragraaf 3 bepaalt dat de Vlaamse Regering nader kan omschrijven welke gegevens er over de deelnemers en de individuele zorgaanbieders precies verwerkt zullen worden voor het initiatief, rekening houdende met de noodzakelijkheid van het gegeven voor het initiatief. Het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie zal hierbij worden ingewonnen.

De rechtvaardigingsgrond voor de organisatie rookstopbegeleiding en voor een individuele zorgaanbieder die geen gezondheidsbeoefenaar is, als vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, is de wettelijke verplichting, vermeld in artikel 34/2 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid.

Wanneer de individuele zorgaanbieder een gezondheidszorgbeoefenaar is als vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, kan er eveneens een rechtvaardigingsgrond worden gevonden in artikel 33 van deze wet.

Zoals eerder wordt toegelicht, kan er geargumenteed worden dat doordat de gegevensverwerkingen plaatsvinden in het kader van stoppen met roken, dat gegevens daardoor gelinkt worden aan een gezondheidsgegeven.

In dat kader is voor de organisatie rookstopbegeleiding en een individuele zorgaanbieder die geen gezondheidsbeoefenaar is, als vermeld in artikel 2, 2°, van

de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg de rechtsgrond artikel 9.2, g, van de AVG, in combinatie met artikel 34/2 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid. Wanneer de individuele zorgaanbieder een gezondheidszorgbeoefenaar is als vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg ligt de rechtvaardigingsgrond in artikel 9.2, h, van de AVG in combinatie met artikel 33 van deze wet.

De Vlaamse Regering zal eveneens de regels voor en de wijze van de verwerking van de gegevens en de vorm en de wijze waarop de gegevens worden uitgewisseld, vaststellen. Ook hierbij zal het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie worden ingewonnen.

De vierde paragraaf bepaalt de maximale bewaartermijn van de gegevens, met name tien jaar na:

- de laatste deelname van de deelnemer aan het initiatief rookstopbegeleiding, voor wat de gegevens van de deelnemer betreft;
- het moment waarop de individuele zorgaanbieder het laatst het initiatief rookstopbegeleiding 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.

In de vijfde paragraaf wordt de partnerorganisatie, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, als verwerkingsverantwoordelijke aangeduid voor de verwerking van de persoonsgegevens, vermeld in paragraaf 3, eerste en tweede lid. Om te garanderen dat de partnerorganisatie voor de realisatie van het initiatief rookstopbegeleiding een minimale bescherming biedt voor de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van dit initiatief, kan de Vlaamse Regering technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen opleggen waaraan de partnerorganisatie.

In de zesde paragraaf wordt ten slotte nog verduidelijkt dat de gegevens van de deelnemers en de individuele zorgaanbieders, vermeld in paragraaf 3, eerste en tweede lid, eveneens door de administratie kunnen verwerkt worden voor wetenschappelijke, beleids- of statistische doeleinden. De administratie zal hiervoor alleen anonieme gegevens verwerken. Dit sluit niet uit dat de verwerkingsverantwoordelijke organisatie zelf de persoonsgegevens kan gebruiken voor wetenschappelijke en beleidsondersteunende doeleinden conform de bepalingen van de algemene verordening gegevensbescherming.

Artikel 5

Dit artikel wijzigt artikel 43 van het Preventiedecreet opdat deze bepaling niet enkel betrekking heeft op vaccinaties, maar op iedere vorm van immunisatie die gebeurt in het kader van het preventief gezondheidsbeleid. Zoals hierboven aangegeven, wordt het zo mogelijk om niet enkel een beleid te voeren rond actieve immunisatie (door vaccinatie), maar ook rond passieve immunisatie (bijvoorbeeld monoklonale antilichamen).

Bijgevolg wordt vaccinatie overal aangepast naar immunisatie. Meer bepaald wordt:

- vaccinaties vervangen door immunisaties;
- vaccinatieschema vervangen door immunisatieschema;
- vaccinatiegraad vervangen door immunisatiegraad;
- vaccins vervangen door preventieve geneesmiddelen;
- vaccinatoren vervangen door toedieners. Zoals reeds aangegeven, zijn toedieners personen die door de daartoe bevoegde overheid gemachtigd zijn om een preventief geneesmiddel toe te dienen;
- vaccinatietijdstippen vervangen door immunisatietijdstippen.

Belangrijk is wel dat in het kader van het Preventiedecreet niet alle immunisaties geïmplementeerd zullen worden. Denk bijvoorbeeld aan de behandeling van een aangeboren of verworven stoornis die het individu extra vatbaar maakt voor infecties, of aan infecties die op zich geen gevaar vormen voor de volksgezondheid.

Bijgevolg krijgt de Vlaamse Regering de delegatie om af te bakenen welke immunisaties onder het toepassingsgebied van het Preventiedecreet kunnen vallen. Daarmee zal de Vlaamse Regering nadere invulling geven aan de definitie van preventief geneesmiddel, vermeld in het nieuwe punt 23°/1 van artikel 2 van het Preventiedecreet.

Artikel 6

Dit artikel vervangt artikel 43/1 van het Preventiedecreet, dat ingevoegd werd bij decreet van 26 april 2024.⁵

De registratieverplichting uit artikel 43/1 wordt op een aantal punten gewijzigd:

- Ten eerste wordt ook hier de uitbreiding van vaccinaties naar immunisaties doorgevoerd. De registratieverplichting geldt echter niet voor alle immunisaties, maar blijft enkel van toepassing op immunisaties uit het

⁵ Voor meer informatie daarover: zie [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](#), *Parl. St.* VI. Parl., 2023-24, nr. 1998-1.

immunisatieschema en andere immunisaties waarvoor de Vlaamse Regering uitdrukkelijk bepaald heeft dat de registratieverplichting van toepassing is. De delegatie aan de Vlaamse Regering om de registratieverplichting uit te breiden naar preventieve geneesmiddelen buiten het immunisatieschema, is te onderscheiden van de delegatie uit artikel 43, §5, Preventiedecreet. Daar waar artikel 43, §5, invulling geeft aan de definitie van preventief geneesmiddel en immunisatie voor de toepassing van het Preventiedecreet, bepaalt artikel 43/1 op welke van die preventieve geneesmiddelen de registratieverplichting van toepassing is.

Met het oog op deze uitbreiding wordt de terminologie van artikel 43/1 overal gewijzigd (het is overigens om die reden dat het artikel volledig vervangen wordt):

- het begrip vaccinatoren wordt overal vervangen door het begrip toedieners;
 - het begrip vaccinatie wordt overal vervangen door het begrip immunisatie;
 - het begrip vaccin wordt vervangen door het begrip preventief geneesmiddel;
 - het begrip vaccinatiegraad wordt vervangen door het begrip immunisatiegraad.
- Ten tweede wordt niet langer bepaald dat de registratie dient te gebeuren in Vaccinnet. De registratie dient te gebeuren in het registratiesysteem dat de Vlaamse Gemeenschap daarvoor ter beschikking stelt. Dit laat de Vlaamse Gemeenschap toe om een ander registratiesysteem aan te bieden dan Vaccinnet.
- In het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad wordt de registratieverplichting voor toedieners in unicommunautaire instellingen die uitsluitend behoren tot de Vlaamse Gemeenschap gelijkgetrokken met de registratieverplichting die geldt voor toedieners uit het Nederlandse taalgebied. De registratieverplichting heeft voor hen dus niet langer enkel betrekking op immunisaties met gratis ter beschikking gestelde preventieve geneesmiddelen, maar ook op immunisaties uit het immunisatieschema of immunisaties waarop de Vlaamse Regering de registratieverplichting van toepassing gemaakt heeft.

Dit was noodzakelijk omdat de unicommunautaire Nederlandstalige instellingen uitsluitend onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap ressorteren. De registratieverplichting kan dus enkel opgelegd worden door de Vlaamse Gemeenschap. Personen die zich in unicommunautaire instellingen in Brussel die Nederlandstalig georganiseerd zijn, laten immuniseren, zullen zo gelijk behandeld worden met personen die zich in het Nederlandse taalgebied laten immuniseren.

Belangrijk is wel dat de registratieverplichting in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad van toepassing blijft op alle immunisaties met preventieve geneesmiddelen die gratis ter beschikking gesteld zijn via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap, ongeacht of zij toegediend zijn in een unicommunautaire instelling die Nederlandstalig georganiseerd is.

- De registratie van buitenlandse immunisaties blijft mogelijk onder voorwaarden. Ook de mogelijkheid om andere immunisaties te registreren die zijn toegediend in het Nederlandse taalgebied of in een unicommunautaire instelling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die Nederlandstalig zijn georganiseerd, wordt toegevoegd. Het kan bijvoorbeeld gaan om immunisaties die zijn toegediend voorafgaand aan de inwerkingtreding van artikel 43/1. Een ander voorbeeld zijn immunisaties met andere preventieve geneesmiddelen, die niet onder de registratieverplichting vallen, maar wel onder de lijst met preventieve geneesmiddelen waarop het Preventiedecreet van toepassing is, vermeld in artikel 43, §5, Preventiedecreet.

De voorwaarden blijven dat de immunisatie kadert in de preventieve gezondheidszorg, dat de registratie gebeurt op vraag van de persoon aan wie het preventief geneesmiddel werd toegediend en dat de persoon aan wie het preventief geneesmiddel werd toegediend, een bewijs van toediening van het preventief geneesmiddel voorlegt. Het bewijs van toediening dient schriftelijk te gebeuren. Een loutere verklaring van de patiënt volstaat niet. De toediening kan bijvoorbeeld bewezen worden door ondertekening door een arts.

Deze registratie van buitenlandse immunisaties en de hierboven bedoelde andere immunisaties kan gebeuren door personen die door de overheid die daartoe bevoegd is, gemachtigd zijn om preventieve geneesmiddelen toe te dienen (de toedieners), zonder dat zij noodzakelijk de persoon moeten zijn die de immunisatie in kwestie zelf heeft toegediend. Als bijvoorbeeld een immunisatie in het buitenland werd toegediend en de betrokken patiënt wil dat de immunisatie wordt geregistreerd in het registratiesysteem, dan kan de patiënt aan een andere toediener vragen deze registratie te doen, als aan alle voorwaarden is voldaan.

In de mogelijkheid om immunisaties die gebeurd zijn in andere deelstaten onder voorwaarden te registreren in het registratiesysteem uit artikel 43/1, is niet langer uitdrukkelijk voorzien. De reden daarvoor is dat de uitwisseling van die gegevens samen met de andere deelstaten geregeld zal worden in het kader van de interkluizenuitwisseling van immunisatiegegevens. Bijgevolg dient vermeden te worden dat artikel 43/1 Preventiedecreet in de weg zou staan van of bijkomende voorwaarden zou koppelen aan dergelijke uitwisseling.

- De mogelijkheid wordt voorzien voor de toediener op wie de registratieverplichting rust om een gevolmachtigde aan te duiden die onder zijn verantwoordelijkheid de registratie verricht. Deze laatste is gehouden tot discretie. Dit laat toedieners toe om iemand anders, bijvoorbeeld een medisch secretaris, te belasten met de registratie van de immunisatie. Belangrijk is wel dat de toediener zelf de persoon blijft die verantwoordelijk is voor de registratie van de immunisatie.
- Voorts worden gegevens die opgenomen worden in het registratiesysteem gedeeltelijk gewijzigd.

Een onderscheid wordt gemaakt tussen:

- 1) de verplicht door de toediener (of zijn gevolmachtigde) te registreren gegevens. Die gegevens worden opgelijst in artikel 43/1, §3, tweede tot en met vierde lid. Deze verplicht te registreren gegevens worden met de voorliggende wijziging slechts beperkt gewijzigd. Het betreft nog steeds:
 - het INSZ-nummer van de persoon aan wie het preventief geneesmiddel is toegediend, of indien dat niet gekend is, diens naam, voornaam, geboortedatum en hoofdverblijfplaats;
 - in voorkomend geval, het RIZIV-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor de registratie van de immunisatie (i.e. conform paragraaf 2 de toediener). Indien de toediener geen RIZIV-nummer heeft, worden diens Rijksregisternummer of INSZ-nummer, adres en naam en voornaam geregistreerd door de toediener of zijn gevolmachtigde;
 - het telefoonnummer en e-mailadres van de toediener;
 - verschillende gegevens over het toegediende geneesmiddel, meer bepaald de specialiteit van het preventief geneesmiddel (vaccin tegen meningokokken C), en als ze bekend zijn, het merk en lotnummer;
 - de specifieke biotische factor waartegen wordt geïmmuniseerd;
 - de datum van toediening en registratie van het preventieve geneesmiddel;
 - indien het een immunisatie uit het buitenland betreft, het land waar het preventief geneesmiddel werd toegediend;
 - ingeval een preventief geneesmiddel is toegediend dat besteld is via het bestel- en registratiesysteem van de Vlaamse Gemeenschap en dat gratis werd aangeboden, dient eveneens de voorraadlocatie geregistreerd te worden.
- 2) de gegevens die opgenomen worden in het registratiesysteem, zonder dat daarvoor een actieve handeling van de toediener (of zijn gevolmachtigde) vereist is. Dit zijn de gegevens, vermeld in artikel 43/1, §3, eerste lid, die niet verplicht te registreren zijn conform het

tweede tot en met vierde lid. Het betreft desgevallend de datum van overlijden, het betreft de datum van de registratie en via welke entiteit het preventieve geneesmiddel is toegediend.

Voorts zullen op basis van het INSZ-nummer van de persoon aan wie het preventief geneesmiddel is toegediend, ook de andere gegevens, vermeld in paragraaf 3, eerste lid, 1°, geregistreerd kunnen worden. Ook van de toediener zullen de gegevens, vermeld in paragraaf 3, eerste lid, 2°, aangevuld kunnen worden indien het RIZIV-nummer of INSZ-nummer gekend is.

Ook het logisch identificatienummer wordt automatisch opgenomen in het systeem;

- 3) de gegevens die geregistreerd kunnen worden in het registratiesysteem. Naast de verplicht te registreren gegevens, wordt namelijk eveneens een rechtsgrond gecreëerd voor het toevoegen van andere gegevens in het registratiesysteem door de toediener. Het betreft:
 - de toedieningsweg: bijvoorbeeld of het preventief geneesmiddel intraveneus of oraal toegediend is;
 - het deel van de dosis dat tijdens de immunisatie werd toegediend;
 - het lichaamsdeel waar het preventief geneesmiddel is toegediend (bijvoorbeeld de linkerbovenarm);
 - of het preventief geneesmiddel toegediend is na blootstelling aan de ziekteverwekkende biotische factor, bijvoorbeeld indien een MBR vaccinatie gebeurde binnen de 72 uur na blootstelling aan mazelen;
 - andere informatie die relevant is voor het immuniseren van de persoon aan wie het preventief geneesmiddel toegediend is. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan de non-respons op de immunisatie of een anafylactische shock die een absolute contra-indicatie vormt voor verdere toediening van hetzelfde product aan deze persoon.
- Bij immunisatie van zwangere vrouwen ter bescherming van het ongeboren kind, wordt bovendien de mogelijkheid gecreëerd om de geregistreeerde gegevens over die toediening later ook te registreren bij het kind dat (mee) beschermd werd door de immunisatie. Dit zou kunnen gebeuren door de toediener, maar op termijn is het de bedoeling om dit automatisch te kunnen doen door middel van een koppeling tussen databanken. De persoonsgegevens die hiervoor bijkomend verwerkt kunnen worden, worden eveneens

opgenomen in het gewijzigde artikel 43/1, §3, Preventiedecreet, meer bepaald in het vijfde lid.

- De doeleinden waarvoor de gegevens uit het registratiesysteem verwerkt kunnen worden, blijven grotendeels dezelfde en worden slechts hier en daar bijgesteld:
 - het beheer van immunisatieschema's per te immuniseren persoon of per persoon aan wie een preventief geneesmiddel is toegediend en/of het inplannen van immunisatiemomenten. Dit zal in principe gebeuren door de toediener, maar kan in de toekomst mogelijk ook door het Departement Zorg gebeuren. Dit doeleinde maakt het bijvoorbeeld mogelijk om te melden dat een te immuniseren persoon een dosis heeft gemist in zijn immunisatieschema en zo kan de te immuniseren persoon vrijwillig contact opnemen met de toediener om zijn schema te vervolledigen.
 - de logistieke beleidsrapportering van de immunisatie na anonimisering of ten minste na pseudonimisering van de gegevens als de anonimisering de logistieke beleidsrapportering niet mogelijk maakt. Dit doeleinde moet toelaten dat de gegevens verwerkt worden om aan voorraadopvolging door rapportering te doen;
 - de controle en het beheer van de bestellingen van preventieve geneesmiddelen om geheel of gedeeltelijk te kunnen ingrijpen op de automatische doorstroom van bestellingen. In het kader van dit doeleinde, kunnen de gegevens uit het registratiesysteem en de gegevens uit het bestelsysteem gekoppeld worden aan elkaar. Belangrijk is dat voor dit doeleinde niet alle gegevens uit het registratiesysteem verwerkt kunnen worden. Het betreft namelijk enkel de gegevens die gerelateerd zijn aan de via het bestelsysteem bestelde preventieve geneesmiddelen. Bijgevolg kunnen persoonsgegevens verwerkt worden van personen aan wie preventieve geneesmiddelen die besteld zijn via de Vlaamse Gemeenschap werden toegediend, zonder dat hiervoor gegevens over andere immunisaties verwerkt kunnen worden;
 - het contacteren van de toediener met het oog op:
 - het signaleren van het belang van specifieke immunisaties in het kader van de opvolging van infectieziekten die door immunisaties voorkomen kunnen worden, zoals het melden van nieuwe beschikbare wetenschappelijke info over immunisaties en infectieziekten;
 - het controleren van gegevens die opgenomen zijn in het registratiesysteem. Bij dit doeleinde werden de woorden "en in voorkomend geval corrigeren of verwijderen" weggelaten. Dit

om te verduidelijken dat niet het Departement na contact met de toediener, maar wel de toediener zelf (conform doeleinde 7°, d)) de gegevens zal kunnen corrigeren of verwijderen.

- het uitvoeren 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. Enkel als pseudonimisering niet toelaat om het wetenschappelijke of statistische doeleinde te bereiken, kunnen voor dit doeleinde niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens verwerkt worden. Dat laatste wordt nieuw toegevoegd in de bepaling;
- het bepalen van de anonieme immunisatiegraad, vermeld in artikel 43/2. Tot op heden werd in dit doeleinde uiteengezet dat de gegevens uit artikel 43/1 verwerkt kunnen worden voor het bepalen van een anonieme vaccinatiegraad. Naast de terminologiewijziging van vaccinaties naar immunisaties, wordt de verwerking van persoonsgegevens om een anonieme immunisatiegraad te bepalen, niet langer nader bepaald in artikel 43/1, maar uitgebreid geregeld in het nieuwe artikel 43/2. Voor die verwerking kan gebruik gemaakt worden van de gegevens uit het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1, maar eveneens van gegevens uit andere bronnen;
- het gebruik van het registratiesysteem door de toedieners om kennis te nemen van de eerder toegediende preventieve geneesmiddelen om:
 - een overzicht te krijgen van alle immunisaties die zij zelf hebben toegediend. Hoewel dat reeds onder de vorige versie van artikel 43/1 gebeurde, wordt dit nu geëxpliciteerd in de bepaling;
 - te vermijden dat preventieve geneesmiddelen die al zijn toegediend aan een persoon, onnodig nogmaals worden toegediend;
 - te kunnen detecteren welke preventieve geneesmiddelen nog niet toegediend zijn aan een persoon;
 - het corrigeren en verwijderen van gegevens die opgenomen zijn in het registratiesysteem;
- het ontsluiten van de gegevens naar andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars in het kader van een therapeutische relatie in de zin van artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, met het oog op het verlenen van zorg, waaronder ook preventieve zorg. Met de voorliggende wijziging is de term "zorgverleners" aangepast naar gezondheidszorgberoepsbeoefenaars en zo beter afgestemd op de wet van 22 april 2019;

- het nemen van maatregelen door de ambtenaren-artsen en ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 2°, en 3°, het onderzoeken van een melding en het bron- of contactonderzoek in het kader van artikel 45, 45/1 en 45/2. Dit doeleinde werd aangepast aan de uitbreiding van de mogelijkheid inzake meldingsplicht en contact- en brononderzoek die met de voorliggende decreetwijziging wordt doorgevoerd. Ambtenaren en ambtenaren-artsen zullen in het kader van die artikelen gegevens inzake de immunisatiestatus op kunnen vragen in het registratiesysteem, onverminderd de mogelijkheid om de gegevens uit andere bronnen/ op andere wijze te verkrijgen. Gelet op de aard van hun bevoegdheden, is in tegenstelling tot voor het doeleinde, vermeld in 8°, niet vereist dat zij een therapeutische relatie hebben met de betrokkene;
- de organisatie en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken, vermeld in artikel 31, §1;
- de organisatie en evaluatie van het immunisatiebeleid;
- de uitvoering van de opdrachten van de centra voor leerlingenbegeleiding, vermeld in artikel 4, §2, vierde en vijfde lid, van het decreet van 27 april 2018 betreffende de leerlingenbegeleiding in het basisonderwijs, het secundair onderwijs en de centra voor leerlingenbegeleiding. Dit is een nieuw doeleinde, dat moet toelaten dat de CLB bij hun taken (naast het toedienen van preventieve geneesmiddelen) gebruik kunnen maken van de gegevens uit het registratiesysteem.
- de uitvoering van de opdrachten van het intern verzelfstandigd agentschap, opgericht bij het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Opgroeien regie, vermeld in artikel 7, van het voormelde decreet. Dit is een nieuw doeleinde dat moet toelaten dat Opgroeien Regie bij zijn taken, naast het toedienen van preventieve geneesmiddelen, gebruik kan maken van de gegevens uit het registratiesysteem.
- In de geldende versie van artikel 43/1, §4, is voor een aantal doeleinden uitdrukkelijk opgenomen dat een koppeling met gegevens uit andere gegevensbanken mogelijk is. Die vermelding wordt bij de voorliggende wijziging weggelaten, gezien de bron van de persoonsgegevens die verwerkt zullen worden geen essentieel element van de verwerking van persoonsgegevens is.

Met de voorliggende wijziging van het Preventiedecreet wordt sterk ingezet op het verankeren van alle essentiële elementen van de verwerking van

persoonsgegevens (betrokken personen, categorieën van persoonsgegevens, doeleinden, bewaartermijn, verwerkingsverantwoordelijke, desgevallend derde-ontvangers). Zo wordt:

- de verwerking van persoonsgegevens ter bepaling van de anonieme immunisatiegraad in een apart artikel 43/2 geregeld, waarin alle persoonsgegevens opgelijst worden die in dat verband verwerkt kunnen worden;
- wordt in een nieuw artikel 68/1 de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker grondig geregeld;
- en wordt ook in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek een grond gecreëerd voor de ambtenaren-artsen en ambtenaren om verschillende persoonsgegevens te verwerken, ongeacht de bron waaruit deze gegevens komen.

Door telkens de essentiële elementen te concretiseren en door te bepalen welke persoonsgegevens verwerkt kunnen worden (ook om aan te koppelen), wordt de verwerking en uitwisseling van persoonsgegevens afdoende afgebakend. Het is dan bijgevolg niet noodzakelijk om te vermelden uit welke bronnen die data komen. Het zou overigens niet wenselijk zijn om dit decretaal vast te leggen, gezien daarmee alle flexibiliteit om in te spelen op toekomstige evoluties (bijvoorbeeld wijziging van databanken, ontstaan van nieuwe databanken, ...) ontnomen wordt. Uiteraard neemt dat niet weg dat telkens, naast de grond tot verwerking van de persoonsgegevens zoals opgenomen in het Preventiedecreet, bekeken moet worden of de betreffende bron een grond heeft om de persoonsgegevens voor de doeleinden, vermeld in het Preventiedecreet, door te geven.

- In paragraaf 5 wordt de bewaartermijn van de gegevens in het registratiesysteem verduidelijkt.

Het uitgangspunt blijft dat de gegevens bewaard worden in het registratiesysteem tot aan het overlijden van de persoon aan wie het preventief geneesmiddel is toegediend.

In afwijking daarvan, blijft het mogelijk om de gegevens langer te bewaren als de persoon overlijdt binnen dertig jaar na de toediening van het laatste preventief geneesmiddel. Tot op heden stond vermeld dat de gegevens in dat laatste geval bewaard konden blijven tot dertig jaar na toediening van het preventief geneesmiddel. Daarmee werd echter bedoeld tot dertig jaar na toediening van het laatste preventief geneesmiddel. Om dat te verduidelijken, wordt het woord "laatste" ingevoegd.

- Het Departement Zorg blijft verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1.

De rechtvaardigingsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in dit artikel is artikel 6, lid 1, c), en artikel 9, lid 2, h), AVG, voor wat de verplichte registratie door de toedieners betreft. Voor het overige kan de rechtvaardigingsgrond gevonden worden in artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, h), AVG.

Artikel 7

Met dit artikel wordt een artikel 43/2 ingevoegd in het Preventiedecreet. Het nieuwe artikel 43/2 moet een rechtsgrond bieden voor de verwerking van persoonsgegevens om een anonieme immunisatiegraad te bepalen van de bevolking of van segmenten van de bevolking.

De doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens voor die anonieme immunisatiegraad zijn:

- het strategisch of operationeel bijdragen aan de primaire of secundaire preventie van de infectieziekte in kwestie.

De anonieme immunisatiegraad geeft een zicht op het aantal personen dat reeds geïmmuniseerd is tegen de betreffende infectieziekte en geeft vooral ook een zicht op "onder-immunisatie". De anonieme immunisatiegraad laat toe om de maatregelen ter preventie van een bepaalde infectieziekte bij te stellen. Dat kan betekenen dat het immunisatiebeleid zelf bijgesteld wordt, bijvoorbeeld door meer in te zetten op immunisatie in bepaalde eerstelijnszones of door bepaalde risicogroepen actiever te benaderen. Het kan echter eveneens betekenen dat de immunisatiegraad bij de uitbraak van een bepaalde infectieziekte een inschatting mogelijk maakt van het risico op verspreiding en van de ernst, wat toelaat om gerichtere maatregelen te nemen ter bestrijding van de infectieziekte;

- de evaluatie van het immunisatiebeleid.

Daar waar het eerste doeleinde sterk inzet op de kennis die de anonieme immunisatiegraad biedt in het kader van de preventie van een infectieziekte, is het echter ook belangrijk om achteraf het immunisatiebeleid te kunnen evalueren en hier conclusies uit te kunnen trekken.

Het nieuwe artikel 43/2, paragraaf 1, tweede lid, bakent af voor welke segmenten van de bevolking de anonieme immunisatiegraad bepaald kan worden.

In de memorie van toelichting bij de invoeging van artikel 43/1 Preventiedecreet wordt de noodzaak om te kunnen segmenteren nader toegelicht.⁶ Het effect van niet-gerichte sensibilisering is bovendien beperkt. Om de immunisatiegraad echt op het hoge niveau te krijgen dat een goede controle van infectieziekten garandeert, moet je gericht kunnen werken en niet alleen sensibiliseren, maar ook drempelverlagend of outreachend werken. Deze acties zijn doelgroepspecifiek. Doelgroepgericht werken is als principe mee opgenomen in de Gezondheidsdoelstelling Vaccinaties 2024.

De segmentering kan gebeuren op basis van één van de criteria uit de lijst, maar kan eveneens gebeuren op basis van een combinatie van criteria:

- per geografische eenheid. Zo kunnen lokale pockets van onderimmunisatie snel gedetecteerd worden en kan op basis hiervan actie ondernomen worden. Bijvoorbeeld als poliovirus in afvalwater wordt gedetecteerd dient de poliovaccinatiegraad binnen de postcode waarin het collectiepunt ligt, bepaald te kunnen worden;
- per onderwijsvorm, onderwijstype, school of leerjaar:

Deze segmentering kan het CLB de mogelijkheid geven de immunisatiegraad op te volgen voor scholen waarmee ze een overeenkomst hebben zodat zij gericht actie kunnen ondernemen, bijvoorbeeld als in een bepaalde school de vaccinatiegraad voor een specifieke vaccindosis opvallend laag is;

Deze segmentering laat eveneens toe om ingeval van bijvoorbeeld een mazelenuitbraak in een school het specifieke CLB te kunnen aanspreken omdat de immunisatiegraad voor mazelen-bof-rubella (eerste of tweede dosis) opvallend laag is.

- per collectiviteit. Dit laat toe:
 - voor collectiviteiten om de eigen immunisatiegraad te kennen en te spiegelen aan wat in andere collectiviteiten bereikt wordt. Bijvoorbeeld voor griepvaccinatie aan bewoners van woonzorgcentra;
 - om het beleid naar collectiviteiten aan te passen, bijvoorbeeld als gezien wordt dat in sommige zorgvoorzieningen de immunisatiegraad veel lager is dan in andere, bijvoorbeeld griepvaccinatie in VAPH-instellingen t.o.v woonzorgcentra.

⁶ Voor meer informatie daarover: zie [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](#), Parl. St. VI. Parl., 2023-24, nr. 1998-1.

- per leeftijdscategorie:

specifieke immunisaties worden op specifieke leeftijden aanbevolen, dus de immunisatiegraad dient altijd voor specifieke leeftijdsgroepen bekeken te worden om relevant te zijn. Bijv. voor HPV op de leeftijd waarin kinderen normaal gezien het eerste jaar secundair hebben doorlopen, tenzij ze schoolachterstand hebben.

- per geslacht:

soms is het aanbod of bereik geslacht specifiek. Zo werd het HPV vaccin tot 2019 enkel aan meisjes aangeboden en later aan beide geslachten. Het opvolgen van immunisatiegraad in de tijd dient dus rekening te houden met geslacht.

- op basis van werkzaamheid, beroepscategorie, beroepssector en organisatie:

sommige immunisaties zijn voor specifieke beroepsgroepen aanbevolen, zoals griepvaccins voor gezondheidswerkers en hepatitis A voor voedselverwerkers, en de immunisatiegraad dient dan in die groep te kunnen bepaald worden om na te gaan of meer acties nodig zijn in die groep. Combinatie van werkzaamheid met beroepscategorie of -sector of -organisatie levert in zo'n geval de echte doelgroep. Voor voedselbereiders of zorgverleners is het bijvoorbeeld ook belangrijk te onderscheiden tussen werknemers en zelfstandigen, omdat arbeidsgeneeskundige diensten enkel een aanbod doen naar werknemers. Acties om niet-werknemers te bereiken kunnen enkel geëvalueerd worden als deze groep apart te herkennen is.

Voor wat kinderen onder zestien jaar betreft, kan de werkzaamheid, beroepscategorie en beroepssector en organisatie van de moeder verwerkt worden. Voor een kind jonger dan 16 zijn deze kenmerken namelijk nog niet aanwezig, maar wordt als proxy het kenmerk van de moeder toegevoegd. Deze kenmerken van ouders voorspellen namelijk mee de kans op immunisatie van hun kind. Als zou blijken dat onderimmunisatie toeneemt in een specifieke groep, dan zijn gerichte interventies nodig.

- voor zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger waren op het tijdstip van immunisatie:

dit voor preventieve geneesmiddelen die aanbevolen worden in de zwangerschap, zoals kinkhoest- en griepvaccins. Deze geneesmiddelen worden ook aan niet-zwangeren aanbevolen. Om de nood aan bijkomende gerichte acties naar zwangeren toe te kennen, is het dus belangrijk bij hen specifiek de immunisatiegraad te kunnen opvolgen.

- per risicofactor die de Hoge Gezondheidsraad in een advies geïdentificeerd heeft voor de infectieziekte waarvoor de immunisatiegraad wordt berekend:

bijvoorbeeld griepvaccinatie wordt onafhankelijk van leeftijd aanbevolen voor mensen die lijden aan chronische luchtwegaandoeningen zoals astma. Het is belangrijk het bereik in deze specifieke doelgroepen te kennen om waar nodig meer gerichte drempelverlagende of sensibiliserende acties te kunnen ondernemen.

De segmentering op basis van risicofactoren wordt slechts mogelijk als de Hoge Gezondheidsraad die risicofactoren heeft geïdentificeerd in een advies. Dat doet de Hoge Gezondheidsraad volledig autonoom op basis van het Koninklijk besluit van 5 maart 2007 houdende oprichting van de Hoge Gezondheidsraad. Het ontworpen artikel 43/2 heeft niet als doel, noch tot gevolg dat verplichtingen opgelegd zouden worden aan de Hoge Gezondheidsraad op basis van het Preventiedecreet. Wel moet de verwijzing naar de Hoge Gezondheidsraad garanderen dat de risicofactoren op basis waarvan een anonieme immunisatiegraad bepaald kan worden, geïdentificeerd zijn na een onafhankelijke, externe beoordeling. Indien de Hoge Gezondheidsraad geen advies heeft uitgebracht waarin het bepaalde risicofactoren geïdentificeerd heeft, zal geen anonieme immunisatiegraad per risicofactor bepaald kunnen worden.

- Op basis van gezinssamenstelling:

Gezinssamenstelling omvat onder meer het aantal kinderen jonger dan 16 jaar dat op hetzelfde adres woont. Deze informatie is vooral relevant voor immunisaties die aan een kind worden toegediend, omdat het aantal kinderen in het gezin een voorspeller is voor de kans op immunisatie. Zo kan ook opgevolgd worden of meer acties nodig zijn die zich richten op gezinnen met meerdere kinderen, of net op gezinnen waar nog geen ander kind is.

- Op basis van thuistaal:

Hiermee kan nagegaan worden of de immunisatiegraad verschilt voor mensen met een andere thuistaal dan het Nederlands. Als dat het geval is, wijst dit op een nood aan een specifieke benadering. Op basis van dit gegeven kan het beleid al dan niet bijgestuurd worden.

- Op basis van migratieachtergrond:

Dit houdt in dat segmentering kan gebeuren op basis van of de betrokkene al dan niet geboren is in Vlaanderen/België en op basis van het jaar van migratie. Dit is nodig om na te gaan of immunisaties uit het immunisatieschema mogelijk buiten Vlaanderen/België zijn toegediend en daarom niet geregistreerd zijn. Zo kan vermeden worden dat nodeloos acties worden ondernomen om de immunisatiegraad te verhogen bij doelgroepen die minder goed geïmmuniseerd lijken omdat hun wel uitgevoerde immunisaties niet terug te vinden zijn in het registratiesysteem. Bovendien kan hiermee nagegaan worden of en hoe inhaal-immunisatie gebeurt, dit gaat dan om immunisaties uit het

immunisatieprogramma die in of na het jaar van migratie werden toegediend en niet op de aanbevolen leeftijd omdat ze nog niet toegediend waren in het buitenland.

Paragraaf 2 bepaalt van welke personen persoonsgegevens verwerkt kunnen worden in het kader van artikel 43/2. Het gaat om personen die in het Nederlandse taalgebied verblijven, naar school gaan of werken, om personen die in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad naar school gaan of werken in een unicommunautair Nederlandstalig georganiseerde instelling en om personen die geïmmuniseerd zijn in het Nederlandse taalgebied of in een unicommunautair Nederlandstalig georganiseerde instelling in Brussel.

De betrokkenen van wie de persoonsgegevens verwerkt worden in het kader van artikel 43/2, zijn dus ruimer geformuleerd dan de personen van wie de gegevens opgenomen zijn in het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1. Dat is noodzakelijk om immunisatiegraden te berekenen die juist zijn en accurate informatie bieden voor het doel. Indien bijvoorbeeld de immunisatiegraad berekend wordt voor een school in een gemeente aan de taalgrens, zal het nodig zijn om ook een grond te hebben om persoonsgegevens te verwerken van kinderen die geïmmuniseerd zijn in een andere deelstaat.

Paragraaf 3 bepaalt welke persoonsgegevens verwerkt kunnen worden om de anonieme immunisatiegraad te bepalen. Naast gegevens die een unieke identificatie mogelijk moeten maken om de immunisatiestatus en andere gegevens aan elkaar te kunnen koppelen, worden ook gegevens over de toegediende preventieve geneesmiddelen verwerkt, maar worden ook (categorieën) persoonsgegevens die de segmentering op basis van de criteria, vermeld in paragraaf 1 toelaten, opgenomen. Voor de toelichting van de noodzaak om die gegevens te verwerken, wordt verwezen naar de toelichting hierboven bij de segmentering.

De gegevens worden conform paragraaf 4 maximaal bewaard tot 2 jaar na het bepalen van de anonieme immunisatiegraad. Deze bewaartermijn is noodzakelijk om de gemaakte anonieme immunisatiegraden te kunnen reconstrueren en desgevallend correcties te kunnen doorvoeren. Daarbij kan bijvoorbeeld ook rekening gehouden worden met vertraagde registraties. Deze bewaartermijn doet uiteraard geen afbreuk aan de toepassing van de bewaartermijnen die van toepassing zijn op basis van andere rechtsgronden voor de verwerking van die persoonsgegevens (denk bijvoorbeeld aan artikel 43/1 Preventiedecreet, waarbij de persoonsgegevens in het registratiesysteem voor verschillende doeleinden verwerkt worden. De bewaartermijn is daar veel langer.).

Het Departement Zorg is verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens, vermeld in dit artikel.

De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerkingen van persoonsgegevens is artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, h), AVG.

Artikel 8

Dit artikel wijzigt artikel 45 van het Preventiedecreet, dat de meldingsplicht in het kader van infectieziekten regelt.

Het personeel toepassingsgebied van de meldingsplicht wordt gedeeltelijk gewijzigd. Naast de behandelende arts, het hoofd van het laboratorium van klinische biologie, wordt ook de arts-hygiënist in een ziekenhuis toegevoegd bij de meldingsplichtige personen. De meldingsplicht voor de arts die belast is met het medisch toezicht in scholen, bedrijven, voorzieningen waar kinderen en jongeren verblijven en residentiële zorginstellingen, wordt uitgebreid naar de artsen die belast zijn met het medisch toezicht in een collectiviteit. Daaronder valt conform artikel 2, 6°/1, van het Preventiedecreet iedere voorziening, instelling of organisatie waar personen met elkaar in contact komen. Voor de collectiviteiten waarover geen arts belast is met het medisch toezicht, zal geen arts gevat zijn onder paragraaf 1, eerste lid, 4°, maar zal de melding dienen te gebeuren door één van de andere actoren, vermeld in paragraaf 1, eerste lid.

Daarnaast wordt verduidelijkt dat de meldingsplicht ook kan worden uitgevoerd door een persoon die daartoe het mandaat gekregen heeft van de meldingsplichtige en die onder de verantwoordelijkheid van de meldingsplichtige handelt.

De lijst met gegevens die gemeld kunnen worden (vermeld in de tweede paragraaf, eerste lid), wordt op een aantal punten gewijzigd:

- punt 12° wordt gewijzigd. Concreet wordt verduidelijkt dat naast het adres waar de geïnfekteerde persoon daadwerkelijk verblijft, desgevallend ook de soort collectiviteit waar de geïnfekteerde persoon verblijft, gemeld wordt. Zo zal een melder die een infectie vaststelt bij een bewoner van een woonzorgvoorziening niet enkel het adres dienen op te nemen waar deze persoon verblijft, maar ook uitdrukkelijk dienen te vermelden dat de geïnfekteerde in een woonzorgcentrum verblijft. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor geïnfekteerde personen in een gevangenis.
 - Met deze wijziging wordt enerzijds de term “voorziening” opengetrokken naar alle collectiviteiten waar een geïnfekteerde persoon verblijft. Gezien de link met het adres waar de geïnfekteerde persoon daadwerkelijk verblijft, zal het hier specifiek over residentiële voorzieningen, instellingen of organisaties gaan;

- Anderzijds moet met deze wijziging verduidelijkt worden dat zowel het adres, als het type of de soort collectiviteit -indien van toepassing- gemeld moeten worden. Het betreft dus geen alternatieve mogelijkheden.

Deze gegevens zijn noodzakelijk om bevraging van de geïnfecteerde persoon mogelijk te maken rond persoonscontacten, mogelijke besmettingsplaatsen en -bronnen, maar ook rond de besmettingscontext. Deze gegevens laten ook toe om maatregelen te nemen om het besmettingsrisico in te dijken.

Bovendien is het adres noodzakelijk om geografisch gespreide clusters in kaart te kunnen brengen met het oog op bronopsporing. Denk hierbij bijvoorbeeld aan legionellosebesmettingen vanuit een koeltoren, of voedselbesmettingen in de buurt van een bepaalde beenhouwerij.

Indien de geïnfecteerde persoon verblijft in een voorziening, is het voor de bestrijding van uitbreiding van de infectie noodzakelijk te weten over welk type voorziening het gaat. Op die manier kunnen we namelijk extra risico's inschatten op verspreiding, waarbij soms ook het risico op een meer ernstige ziekte groot is. Denk hierbij aan een uitbraak van COVID-19, van influenza of van een voedseltoxi-infectie in een woonzorgcentrum.

- Punt 16° bepaalt dat van de geïnfecteerde persoon de activiteiten, contacten en aanwezigheden op plaatsen tijdens de maximale incubatieperiode en tijdens de ziekteperiode verwerkt kunnen worden. Tot op heden werd echter niet bepaald welke persoonsgegevens verwerkt kunnen worden van de contacten van de geïnfecteerde persoon. Die gegevens worden nu opgenomen in artikel 45/2, §2, van het Preventiedecreet. Dat laatste wordt uitdrukkelijk verduidelijkt in punt 16°.

De activiteiten, contacten en aanwezigheden op plaatsen tijdens de maximale incubatieperiode en tijdens de ziekteperiode en de vermoede bron zijn nodig om enerzijds contacten die mogelijk ziek gaan worden, alsook hun artsen, tijdig te kunnen verwittigen zodat chemoprofylaxe, immunisatie en/of vroegdiagnostiek en behandeling beter mogelijk worden en hun gezondheid beter beschermd wordt. De informatie over aanwezigheden op bepaalde plaatsen is zowel nodig om een zicht te krijgen op verdere verspreiding (bijvoorbeeld iemand met een maagdarminfectie die geholpen heeft met voedselbereiding op een feestje) als om bronopsporing (bijvoorbeeld bij legionellose, het verblijf in de invloedssfeer van een koeltoren) te bevorderen.

- Met het oog op verduidelijking van de lijst, wordt in punt 17°, d), de term "outcome" vervangen. De melding zal informatie kunnen bevatten over de

“gevolgen of vermoede gevolgen van de infectieziekte na het acuut ziektestadium”. Het gaat dan om sequellen (bijvoorbeeld eventuele complicaties), desgevallend de datum en plaats van overlijden als dat een gevolg van de ziekte is en of de geïnfecteerde persoon genezen is.

- De vaccinatiestatus wordt in punt 19° vervangen door de immunisatiestatus. Deze wijziging hangt samen met de uiteenzetting in de algemene toelichting en de artikelsgewijze commentaar van artikel 5 en 6 van deze memorie. Op die manier zal niet enkel of iemand al dan niet gevaccineerd is tegen een bepaalde infectieziekte gemeld kunnen worden, maar ook of deze persoon reeds een ander preventief geneesmiddel dan een vaccin toegediend kreeg (bijvoorbeeld een monoklonaal antilichaam).
- Tot slot wordt een punt 24° toegevoegd dat bepaalt dat indien ook reeds een klinisch laboratoriumonderzoek gebeurde, dat de naam en contactgegevens van de persoon of instantie die gevraagd heeft de stalen te onderzoeken, gemeld kan worden, net als het laboratorium dat de stalen onderzocht heeft, het staalnummer en het dossiernummer. Dit faciliteert het bekomen van de resultaten van diverse klinische, labtechnische en beeldvormingsonderzoeken. Deze zijn belangrijk om de diagnose te bevestigen. Zo zijn niet alle vlekjes bij een kind mazelen bijvoorbeeld, is niet iedere geelzucht hepatitis A, en is niet iedere tuberculose eventueel besmettelijk.

Bij de gegevens die de melder verplicht dient op te nemen in de melding indien hij daarvan op de hoogte is (vermeld in de tweede paragraaf, tweede lid), worden, naast de gegevens, vermeld in het eerste lid, 1° tot en met 7° (die al eerder verplicht moesten worden gemeld), nu ook het domicilieadres van de geïnfecteerde persoon en het adres waar de geïnfecteerde persoon daadwerkelijk verblijft (desgevallend inclusief de soort collectiviteit waar hij verblijft), opgenomen.

Zoals hierboven aangegeven, zijn deze gegevens namelijk steeds noodzakelijk om bevraging van de geïnfecteerde persoon mogelijk te maken rond persoonscontacten, mogelijke besmettingsplaatsen en -bronnen, maar ook rond de besmettingscontext en laten zij toe om maatregelen te nemen om het besmettingsrisico in te dijken. Bovendien is het adres noodzakelijk om geografisch gespreide clusters in kaart te kunnen brengen met het oog op bronopsporing.

Bovendien wordt decretaal verankerd in het derde en het vierde lid van de tweede paragraaf en in het eerste lid van paragraaf 4 dat de melding niet enkel gedaan kan worden aan een ambtenaar-arts, maar ook aan een ambtenaar, vermeld in artikel 44, §3, 3°. Dit laatste was tot op heden per besluit van de Vlaamse Regering mogelijk gemaakt onder een aantal voorwaarden, maar wordt nu voor alle meldingen mogelijk.

De Vlaamse Regering behoudt wel de mogelijkheid om de specifieke gevallen vast te stellen waarin de melding gedaan kan worden aan een andere persoon dan een ambtenaar-arts of een ambtenaar.

Naast de verplichting tot melding, vermeld in paragraaf 1, wordt ook de mogelijkheid gecreëerd voor bepaalde andere instanties of personen om een infectieziekte of cluster te melden aan de ambtenaren-artsen en ambtenaren. De personen of instanties die beroep kunnen doen op die mogelijkheid, worden opgelijst in paragraaf 2/1. Indien zij van oordeel zijn dat het noodzakelijk is dat de ambtenaren-artsen en ambtenaren op de hoogte worden gesteld van een infectieziekte of cluster, die opgenomen is in de lijst van artikel 44, §3, 1°, kunnen zij dus eveneens een melding doen. Gezien de Vlaamse Gemeenschap niet bevoegd is om aan deze actoren verplichtingen op te leggen, dienen zij geen gegevens verplicht te vermelden. Paragraaf 2/1 moet vooral een grond vormen op basis waarvan deze doorgifte van persoonsgegevens kan gebeuren. Het betreft de volgende personen of instanties:

- de daartoe verantwoordelijke personen binnen andere binnenlandse en buitenlandse gezondheidsautoriteiten. Onder andere binnenlandse en buitenlandse gezondheidsautoriteiten worden bijvoorbeeld Saniport of overheidsorganen, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, van andere deelstaten verstaan of wordt bijvoorbeeld gedacht aan de bevoegde instanties in de buurlanden (bijvoorbeeld de Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst GGD in Nederland. De GGD houdt zich bezig met het voorkomen, opsporen en bestrijden van infectieziekten., ...;
- de daartoe verantwoordelijke personen binnen Sciensano, als vermeld in de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;
- het hoofd van een laboratorium voor klinische biologie dat gevestigd is in het Waalse Gewest of dat gevestigd is in het tweetalige gebied Brussel-Hoofstad en dat geen instelling is die wegens haar organisatie beschouwd moet worden als uitsluitend ressorterend onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap.

Paragraaf 3 van artikel 45 bepaalt nog steeds de doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de meldingsplicht. Naast voor het nemen van initiatieven en maatregelen in de zin van artikel 44, §2, en §3, 2°, Preventiedecreet, kunnen de gegevens ook verwerkt worden voor statistische, wetenschappelijk en beleidsondersteunende doeleinden. Tot op heden was daarbij bepaald dat dit enkel kon *“op voorwaarde dat de personen niet of niet meer identificeerbaar zijn”*. Die zinsnede wordt nu echter vervangen door de zinsnede *“na anonimisering van de gegevens of ten minste na pseudonimisering van de gegevens als anonimisering niet volstaat voor het statistische, wetenschappelijke of beleidsondersteunende doeleinde”*.

Voor het overige blijft artikel 45 van het Preventiedecreet ongewijzigd.

De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerking is artikel 6, lid 1, c), en artikel 9, lid 2, i), AVG, voor wat de melder betreft. Voor de verwerking van persoonsgegevens door de ambtenaren-artsen en de ambtenaren kan de rechtvaardigingsgrond gevonden worden in artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, i), AVG.

Artikel 9

Artikel 9 van het voorliggende voorontwerp van decreet voegt in het Preventiedecreet een nieuw artikel 45/1 in.

Daar waar artikel 45 de meldingsplicht en de inhoud en behandeling van de meldingen regelt, moet artikel 45/1 de rechtsgrond vormen voor de verwerking van persoonsgegevens door de ambtenaren-artsen en ambtenaren wanneer zij (al dan niet naar aanleiding van een verplichte of facultatieve melding) een infectieziekte, vermeld in de lijst van artikel 43, §3, 1°, van het Preventiedecreet, vaststellen.

Artikel 45/1 biedt een decretale basis voor de verwerking van de persoonsgegevens van de geïnfecteerde persoon. De lijst van persoonsgegevens die verwerkt kunnen worden, komen overeen met de gegevens, vermeld in artikel 45, §2, eerste lid. De ambtenaren-artsen en ambtenaren kunnen deze gegevens verwerken, ongeacht of die al dan niet opgenomen zijn in een melding. Zij kunnen dus ook via andere bronnen de gegevens, vermeld in artikel 45, §2, ontvangen en deze vervolgens verwerken in het dossier, vermeld in artikel 45, §4, van het Preventiedecreet.

Ambtenaren-artsen en ambtenaren kunnen dan van de geïnfecteerde persoon alle persoonsgegevens verwerken die vermeld zijn in de lijst van artikel 45, §2, van het Preventiedecreet. Deze bepaling biedt een rechtsgrond voor de verwerking van deze gegevens, ongeacht de bron van de gegevens. Zonder een exhaustieve oplijsting te maken, kunnen de persoonsgegevens uit verschillende bronnen komen:

- de gegevens kunnen bijvoorbeeld opgenomen zijn in een melding (ongeacht of deze kadert in artikel 45, §1, of in artikel 45, §2/1, Preventiedecreet);
- de ambtenaren-artsen en ambtenaren kunnen deze gegevens bijvoorbeeld opvragen bij de melder conform artikel 45, §2, tweede lid, van het Preventiedecreet;
- de ambtenaren-artsen en ambtenaren kunnen deze persoonsgegevens bijvoorbeeld ook aanvullen vanuit authentieke bronnen, zoals het Rijksregister of uit de kruispuntbankregisters, vermeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid of de databanken met

immunisatiegegevens van de Vlaamse Gemeenschap of andere gemeenschappen.

Gelet op de samenhang met de melding, zijn artikel 45, §3 tot en met 6, ook op deze verwerking van toepassing.

Naast de ambtenaren-artsen en ambtenaren kunnen ook personen die werken onder verantwoordelijkheid van de ambtenaren-artsen en de ambtenaren, en die zo voldoen aan artikel 9, lid 3, van de AVG, de voormelde persoonsgegevens verwerken. Het gaat om personen die administratieve ondersteuning bieden, bijvoorbeeld door te controleren op dubbele meldingen, ... Deze personen zullen echter niet bevoegd zijn om zelf maatregelen te nemen ten aanzien van geïnfekteerde personen.

De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerking is artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, i), AVG.

Artikel 10

Artikel 10 van het voorliggende voorontwerp van decreet voegt in het Preventiedecreet een nieuw artikel 45/2 in.

Artikel 45/2 biedt de rechtsgrond voor de verwerkingen van persoonsgegevens die gepaard gaan met het bron- en contactonderzoek dat volgt op een melding of op het (op een andere manier) vaststellen van een infectieziekte, vermeld in de lijst van artikel 43, §3, 1°, Preventiedecreet. Het gaat concreet om:

- de verwerking van persoonsgegevens in het kader van ieder bijkomend onderzoek dat de ambtenaren-artsen en ambtenaren zelf kunnen instellen of dat zij kunnen laten uitvoeren (zie paragraaf 1 van het nieuwe artikel);
- de verwerking van persoonsgegevens van personen die in contact gekomen zijn met een geïnfekteerde persoon of met een andere bron van de besmetting. Er geldt een specifiek regime voor de persoonsgegevens van contacten. Dat regime wordt geregeld in paragraaf 2;
- indien vervolgens zou blijken dat deze contacten zelf ook geïnfekteerd zijn, zijn alle bepalingen op hen van toepassing die van toepassing zijn op geïnfekteerde personen (paragraaf 3);
- ook de verplichting van personen die verantwoordelijk zijn voor plaatsen waar of activiteiten waarbij de geïnfekteerde persoon mogelijk in contact is gekomen met andere personen of waarbij personen in contact zijn gekomen met een andere besmettingsbron, tot het meewerken aan een bevraging door de ambtenaren-artsen en ambtenaren, wordt geregeld (zie paragraaf 4). Ook daarbij worden de persoonsgegevens bepaald die de verantwoordelijke dient te geven ingeval van een bevraging.

De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerkingen van persoonsgegevens is artikel 6, lid 1, c), en artikel 9, lid 2, i), AVG, voor wat de personen betreft die conform paragraaf en 4 verplicht zijn mee te werken aan het onderzoek. Voor het overige kan de rechtvaardigingsgrond gevonden worden in artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, i), AVG.

Hieronder wordt dieper ingegaan op elke paragraaf.

Paragraaf 1

In de eerste paragraaf wordt bepaald dat de ambtenaren-artsen en ambtenaren een (gemelde) infectieziekte van de lijst, vermeld in artikel 44, §3, 1°, bijkomend kunnen onderzoeken. Zij kunnen dergelijk onderzoek echter eveneens laten uitvoeren door een organisatie waarmee de Vlaamse Gemeenschap voor dit doeleinde een overeenkomst heeft gesloten. Die overeenkomst kan kaderen in een overheidsopdracht, maar het kan eveneens gaan om een samenwerkings- of beheersovereenkomst.

Deze paragraaf verduidelijkt wat onder het bijkomend onderzoek verstaan wordt en welke persoonsgegevens in dat kader verwerkt kunnen worden.

Zo kunnen stalen en testen afgenomen worden, kan medische beeldvorming gehanteerd worden, kan aan anamnese gedaan worden, kan brononderzoek of omgevingsonderzoek ingesteld worden of kan een ander medisch onderzoek ingesteld worden. Bij een brononderzoek zoekt men uit waar de infectie is gestart. Bij omgevingsonderzoek worden omgevingsfactoren onderzocht om de verspreiding van de infectieziekte te onderzoeken, zoals de transmissiewijze. Zo kan gekeken worden naar besmette materialen die de besmetting verder kunnen verspreiden, maar eveneens naar omgevingsfactoren die ervoor kunnen zorgen dat een infectie sneller van de ene persoon overgaat naar een andere persoon. Een omgevingsonderzoek moet bijvoorbeeld mogelijk maken om vast te stellen dat een bepaalde kraan in een woonzorgcentrum besmet is en kan leiden tot verdere verspreiding van een infectie.

Dit onderzoek kan dus zowel betrekking hebben op de bron van een infectie (bijvoorbeeld voedsel), als op de omgeving waarin een infectie optreedt, als op een geïnfecteerde persoon, of op een persoon die in contact is gekomen met een geïnfecteerde persoon of met een andere besmettingsbron.

Hoewel de geïnfecteerde persoon of het contact van een geïnfecteerde persoon of van een besmettingsbron in principe verplicht is mee te werken aan het onderzoek, doet deze bepaling geen afbreuk aan de waarborgen, vermeld in artikel 47, §2 en §3, van het Preventiedecreet indien een medisch onderzoek wordt bevolen.

De lijst met persoonsgegevens die in het kader van een onderzoek in de zin van deze paragraaf verwerkt kunnen worden, vermeldt enkel de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt kunnen worden. De reden daarvoor, is dat het zeer casusgebonden is welke concrete persoonsgegevens bevestigd en onderzocht moeten worden. De afbakening van de persoonsgegevens die verwerkt mogen worden, zit in het feit dat het enkel mag gaan om die persoonsgegevens die verband houden met de infectieziekte en die het resultaat zijn van het onderzoek. Onder verband houden met de infectieziekte, kan bijvoorbeeld ook een bepaalde gedraging verstaan worden die het risico op het doorgeven van de infectieziekte vergroot. Hierbij kunnen ook sommige bijzondere categorieën van persoonsgegevens verwerkt worden.

Een reeks gegevens zijn nodig om de risico's op verdere verspreiding in bepaalde milieus in kaart te brengen. De motivering hiervoor is gelijklopend aan die waarvoor de gegevens in het kader van de meldingsplicht zelf verwerkt worden.

Naast de gegevens, vermeld in artikel 45, §2, kunnen ook gegevens over leefstijl, gezondheidsgegevens, gegevens over seksueel gedrag of seksuele gerichtheid verwerkt worden. Ook gegevens over de bron van de infectieziekte of de omstandigheden waarin die zich verspreidt, kunnen verwerkt worden. Onder die oplijsting kunnen de volgende voorbeelden vallen:

- de resultaten van staalonderzoek verwerkt worden;
- (de resultaten van) medische beelden verwerkt worden;
- uiteenlopende antwoorden van de geïnfecteerde persoon of zijn omgeving op een bevestiging verwerkt worden. Ingeval van een SOA die voorkomt op de lijst uit artikel 43, §3, 1°, Preventiedecreet, kan het bijvoorbeeld noodzakelijk zijn om (bv. in het kader van de anamnese) informatie op te vragen over seksuele gedragingen. Indien het om een respiratoir virus gaat, kan het bijvoorbeeld nodig zijn om te weten of de geïnfecteerde persoon rookt;
- Leefstijl:
 - o een legionellose: "ben je naar een sauna / wellnesscomplex geweest en heb je daar een whirlpool gebruikt";
 - o een voedseltoxi-infectie na een feest en de vraag wat het besmette voedselitem is of kan zijn: wie is vegetariër of veganist indien zij ziek zijn, vermindert de kans dat het om besmet vlees gaat dat geïmpliceerd is;
 - o een persoon komt terug van een reis met een meldingsplichtige infectie: gaat het om een rugzaktoerist of gaat het om een "Hilton-toerist" kan belangrijk zijn om de bron te achterhalen en een specifieke alertering te doen naar een welbepaalde toeristengroep;
- Gezondheidsgegevens:
 - o heel wat infectieziekten komen meer of intenser voor bij personen met een gedaalde immuniteit. Voor het snel alerteren en vragen om waakzaamheid bij contacten, of vragen een huisarts te contacteren

- kan het belangrijk zijn om dat gezondheidsgegevens binnen de groep contacten te kennen;
 - een uitbraak bij alleen personen met een bepaalde aandoening kan het zoekgebied naar de (bv nog onbekende nieuwe) infectieziekte (denk aan de ontdekking van de hiv epidemie) en de bron focussen en vernauwen;
 - sommige infecties komen alleen voor bij personen die al een welbepaalde andere aandoening hebben: een voorbeeld is delta hepatitis, wat alleen optreedt bij personen die het hepatitis B virus al in zich dragen.
- Gegevens over seksueel gedrag of seksuele gerichtheid:
- twee cases van een shigella darminfectie: als het bij bevraging twee MSM blijken te zijn bestaat de kans dat de uitbraak seksueel gerelateerd is. Indien niet, kan het reis(voeding) gerelateerd zijn, of kan er een besmetting opgetreden zijn in een restaurant hier (door bijvoorbeeld een kok met een reisgeschiedenis). In het eerste geval is het belangrijk te weten waar en met wie deze personen seks hadden, zodat ("waar") bijvoorbeeld bepaalde sekshoreca kan waarschuwen voor een rondwarende shigella-infectie en personen die zich willen beschermen, dat ook kunnen doen. In het tweede geval wordt best eens een bezoek aan en onderzoek in een gemeenschappelijk restaurant gedaan;
 - een man komt terug van een reis naar zuidoost Azië en blijkt een multiresistente meldingsplichtige SOA te hebben. Bij bevraging blijkt dat hij vlak na zijn terugkomst en bij al beginnende symptomen in het Antwerpse schipperskwartier ook een prostitué bezocht. Dat gedrag bevragen kan helpen de sekswerker te beschermen en - indien besmet (bij vrouwen doorgaans veel later gediagnosticeerd dan bij mannen gezien de duidelijker symptomatologie bij die laatste groep) - ook haar cliënteel;
 - voor bepaalde infecties is de kans op transmissie groter bij sommige seksuele handelingen dan bij andere: bijvoorbeeld bij anale receptieve seks dan bij anale insertieve seks; het is belangrijk dat te weten voor het geven van gericht preventief advies.

De resultaten van de onderzoeken, vermeld in deze paragraaf, worden toegevoegd aan het dossier dat aangelegd is over de infectieziekte.

Tot slot is het mogelijk dat ook de melder op eigen initiatief reeds zelf een onderzoek heeft uitgevoerd/ uitvoert of heeft laten uitvoeren/ laat uitvoeren. Ook de resultaten daarvan worden opgenomen in het dossier.

Paragraaf 2 en 3

Paragraaf 2 van het nieuwe artikel 45/2 van het Preventiedecreet regelt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het contactonderzoek.

Personen die mogelijk in contact zijn geweest met een geïnfekteerde persoon of met een andere besmettingsbron kunnen opgespoord worden, onderzocht worden om na te gaan of zij ook geïnfecteerd zijn en desgevallend kunnen ten aanzien van hen preventieve maatregelen (zoals bijvoorbeeld opgenomen in artikel 47 van het Preventiedecreet) genomen worden.

Hiervoor kunnen de ambtenaren-artsen, ambtenaren en personen die onder hun verantwoordelijkheid werken, verschillende persoonsgegevens van de contacten verwerken. Het betreft:

- een aantal identificatiegegevens, zoals rijksregisternummer of INSZ-nummer, naam, voornaam, geboortedatum;
- het geslacht. Dit gegeven kan noodzakelijk zijn om het risico op een bepaalde infectieziekte in te schatten. Geslacht bepaalt mee de kwetsbaarheid en het blootstellingsrisico op de infectie. Er is een verband tussen geslacht en het risico op het oplopen van een infectie, bijvoorbeeld omdat vrouwen vaker werkzaam zijn in de zorg of in andere functies met direct contact met andere mensen. Dit vergroot de kans op blootstelling aan een virus. Bij het doen van onderzoek en maken van beleid, is het van belang om aan beide elementen aandacht te besteden.

Het geslacht is een significante variabele in het verloop bij een infectieziekte.

Tijdens de coronapandemie zagen we verschillen tussen mannen en vrouwen. Mannen zijn kwetsbaarder voor een ernstig verloop van COVID-19, meer mannen worden in het ziekenhuis opgenomen, en meer mannen sterven aan de gevolgen van het virus;

- de infectie waarmee deze persoon mogelijk in contact gekomen is;
- het land van geboorte en de nationaliteit van het contact. Bepaalde aandoeningen komen meer of minder voor in bepaalde landen van herkomst, of kunnen zich anders presenteren, afhankelijk van het land van herkomst. Zo is tuberculose veel meer prevalent bij jongeren met een Afrikaanse dan met een Noord-Europese achtergrond en komt ze op latere leeftijd meer voor bij de autochtone bevolking. Bovendien is het gekend dat besmettingen bijvoorbeeld bij tuberculose vooral in de eigen gemeenschap optreden, gezien daarmee doorgaans de meest intensieve (in duurtijd en nabijheid) contacten zijn van een persoon met besmettelijke TBC. In die zin is het nuttig (naar efficiëntie) voor het vinden van mogelijk besmette personen en het snel geven van profylaxe, om eerst de contacten met dezelfde achtergrond / uit de eigen gemeenschap te screenen.

Bij een cluster van een ziekte waarbij 75% van de patiënten dezelfde nationaliteit of herkomst heeft (bijvoorbeeld Nederlanders die in België wonen), is het uiteraard efficiënter om naar een bron te zoeken in de leefwereld van (de contacten uit) die gemeenschap, of waar die

- gemeenschap veel vertoeft, en niet in een andere gemeenschap (in het voorbeeld, bijvoorbeeld de gemeenschap van Afghaanse vluchtelingen);
- de gezinssamenstelling van het contact. Dit gegeven kan noodzakelijk zijn om snel een inschatting te maken of preventieve maatregelen genomen moeten worden ter bescherming van de andere gezinsleden;
 - het domicilieadres en het adres waar de persoon die mogelijk in contact kwam met de geïnfecteerde persoon of met een andere bron van de besmetting, werkelijk verblijft;
 - contactgegevens;
 - het beroep en de werkplaats van het contact. Dit kan noodzakelijk zijn om in te schatten of in afwachting van duidelijkheid of het contact besmet is, al voorlopige maatregelen genomen moeten worden om te vermijden dat deze persoon door middel van zijn beroep de infectie verder zou verspreiden. Het is duidelijk dat sommige beroepen het risico op verdere verspreiding vergroten. In de praktijk is kennis van beroep en werkplaats zeer relevant om de verspreidingsmogelijkheden in te schatten en om inzicht te krijgen in de urgentie waarmee maatregelen genomen moeten worden. Zo geeft een mogelijk contact met een bron of een persoon met maag-darminfectie bij een voedingsbereider een andere inschatting naar verspreidingsmogelijkheden van de infectie dan een softwareontwikkelaar die in contact is gekomen met iemand met 'buikgriep'. In het geval een kinderverzorgster mogelijk in contact is gekomen met kinkhoest, is er wel degelijk een grotere urgentie voor maatregelen dan in het geval dat een persoon die gepensioneerd is en geen kleinkinderen heeft in contact is gekomen met een persoon met kinkhoest, gezien de bijzondere gevaren van kinkhoest bij zeer jonge kinderen. Ook zijn er beroepsgroepen die op andere wijze mogelijk in contact komen met de ziekteverwekkers die van dieren afkomstig zijn;
 - informatie over onderliggend lijden of risicofactoren. Bijvoorbeeld: patiënten met diabetes hebben een verhoogd risico op zowel luchtweginfecties als infecties van huid en slijmvlieszen;
Mensen met verzwakte immuniteit zijn vatbaarder voor infecties en virussen kunnen bij dergelijke personen muteren en een extra risico vormen voor de volksgezondheid. Onderliggend lijden is nodig om de vermoede diagnose en de ernst ervan te bevestigen, en de mogelijke transmissie in te schatten en te beoordelen.
 - de immunisatiestatus van het contact. Dit gegeven laat toe om het risico op de ontwikkeling van de infectie en de verdere verspreiding ervan door het contact verder in te schatten;
 - desgevallend, of het contact zwanger is. Ingeval van een zwangerschap kan het namelijk noodzakelijk zijn om specifieke voorzorgsmaatregelen te nemen. Vrouwen kunnen een verminderde weerstand hebben door de zwangerschap. Daarnaast veroorzaken sommige ziektes geen ziekte bij de moeder zelf, maar kunnen wel schade aan het ongeboren kind toebrengen.

- Afhankelijk van het soort ziekteverwekker en het moment in de zwangerschap kan de schade meer of minder ernstig zijn;
- de coördinaten van de behandelende arts en, in voorkomend geval, van de arts-specialist en van het ziekenhuis;
 - de resultaten van het onderzoek, vermeld in paragraaf 1.

Gezien de nauwe samenhang met het dossier dat wordt aangelegd over de infectieziekte in kwestie, is artikel 45, §4, van het Preventiedecreet van toepassing op de gegevens van het contact.

Indien uit onderzoek blijkt dat het contact zelf ook besmet is met de meldingsplichtige infectieziekte, wordt het contact zelf geïnfekteerde persoon (zie paragraaf 3). Dit heeft gevolgen op de bepalingen die van toepassing zijn (bijvoorbeeld bepaalde maatregelen, vermeld in artikel 47, kunnen ook genomen worden ten aanzien van contacten, anderen enkel ten aanzien van de geïnfekteerde persoon zelf).

Paragraaf 4

Vaak zal het niet mogelijk zijn om enkel op basis van de bevraging van de geïnfekteerde persoon of door brononderzoek vast te stellen welke andere personen in contact gekomen zijn met de geïnfekteerde persoon of met de bron van de besmetting en daardoor zelf mogelijk ook besmet zijn met de infectieziekte.

In die gevallen kan het nodig zijn om deze informatie op te vragen bij personen die verantwoordelijk zijn voor de plaatsen waar of activiteiten waarbij de geïnfekteerde persoon in contact is gekomen met andere personen, of waarbij personen in contact zijn gekomen met een besmettingsbron. Denk bijvoorbeeld aan de organisator van een bepaald evenement waar een geïnfekteerde persoon aanwezig was of de verantwoordelijke leiding voor een bepaalde jeugdbeweging waar leden geïnfecteerd blijken te zijn.

Met deze paragraaf wordt een grond gecreëerd voor dergelijke bevraging van personen die verantwoordelijk zijn voor de activiteit of plaats waarbij de geïnfekteerde persoon in contact is gekomen met andere personen, of waarbij personen in contact zijn gekomen met een besmettingsbron. Deze laatsten zijn verplicht om mee te werken en bepaalde gegevens mee te delen, voor zover zij daarvan op de hoogte zijn.

De mee te delen (persoons)gegevens zijn limitatief opgenomen in het derde lid van deze paragraaf. Deze gegevens moeten de ambtenaren-artsen en ambtenaren toelaten om de contacten vervolgens zelf verder op te sporen en te onderzoeken conform paragraaf 2.

Paragraaf 5

Deze paragraaf bepaalt dat het Departement Zorg verwerkingsverantwoordelijke is voor de verwerkingen van persoonsgegevens, vermeld in het nieuwe artikel 45/2 van het Preventiedecreet.

Paragraaf 6

Deze paragraaf bepaalt dat de Vlaamse Regering technische en organisatorische maatregelen kan opleggen voor de verwerking van persoonsgegevens, vermeld in het nieuwe artikel 45/2 van het Preventiedecreet.

Paragraaf 7

Naast de doeleinden, vermeld in elke paragraaf van dit artikel, kunnen de persoonsgegevens die verwerkt worden in het kader van dit artikel eveneens verwerkt worden voor statistische, wetenschappelijke of beleidsondersteunende doeleinden. Hiervoor dienen de persoonsgegevens geanonimiseerd of minstens gepseudonimiseerd te worden.

Artikel 11

Dit artikel voegt in het Preventiedecreet een nieuw artikel 45/3 in. Artikel 45/3 bepaalt met welke derden de gegevens, vermeld in artikel 45, 45/1 en 45/2 uitgewisseld kunnen worden en welke derden gegevens kunnen toevoegen aan een dossier over een infectieziekte.

Gezien de personen of instanties die gegevens moeten kunnen toevoegen aan een dossier eveneens toegang dienen te hebben tot dat betreffende dossier, zullen zij per definitie toegang moeten krijgen tot het dossier en de daarin opgenomen persoonsgegevens.

Concreet gaat het zowel bij de uitwisseling van persoonsgegevens uit artikel 45, 45/1 en 45/2, als bij de toevoeging van gegevens aan een dossier om de volgende actoren:

- organisaties die in het kader van de meldingsplicht of het bron- of contactonderzoek een overheidsopdracht uitvoeren voor het Departement Zorg;
- organisaties die de Vlaamse Gemeenschap subsidieert om mee te werken aan het onderzoek of de opvolging van meldingen of om naar aanleiding van meldingen maatregelen te nemen;
- de behandelende arts van de geïnfecteerde persoon, het hoofd van een laboratorium van klinische biologie, arts-ziekenhuishygiënist, en de arts die belast is met het medisch toezicht in een collectiviteit, of de personen onder de verantwoordelijkheid van de voormelde artsen;

- gezondheidszorgberoepsbeoefenaars die een therapeutische relatie in de zin van artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg hebben met de geïnfecteerde persoon of met het contact of de personen onder de verantwoordelijkheid van de voormelde gezondheidszorgberoepsbeoefenaars. Dit betreft bijvoorbeeld het contacteren van de huisarts met het oog op het opvolgen van een contact of van een geïnfecteerd persoon, indien de huisarts zelf niet de melder zou zijn;
- andere binnenlandse of buitenlandse gezondheidsautoriteiten. Zoals hierboven reeds aangegeven, wordt hier vooral aan instanties als Saniport, de gezondheidsautoriteiten uit de buurlanden, maar ook bijvoorbeeld de WHO gedacht.

De gegevens, vermeld in het eerste lid, kunnen enkel uitgewisseld worden met personen die voldoen aan de voorwaarden, vermeld in artikel 9, lid 3, van de algemene verordening gegevensbescherming.

Bovenstaande neemt niet weg dat daarnaast ook andere personen of instanties toegang kunnen krijgen tot geanonimiseerde dossiers of geanonimiseerde gegevens uit een dossier kunnen ontvangen. Gezien het geen verwerking van persoonsgegevens betreft, wordt dit echter niet uitdrukkelijk in de bepaling verankerd. Het betreft bijvoorbeeld lokale besturen, die op de hoogte worden gesteld van een cluster van een bepaalde infectieziekte in een gemeente. Ook Opgroeien Regie, de huisartenkring bij een lokale uitbraak, ... kunnen onder andere toegang krijgen tot geanonimiseerde clustergegevens.

De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerking is artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, i), AVG.

Artikel 12

Dit artikel voegt een nieuw artikel 45/4 in, in het Preventiedecreet.

Zoals hierboven aangegeven, zal het niet steeds eenvoudig zijn om personen op te sporen die mogelijk in contact zijn geweest met een geïnfecteerd persoon of met een andere bron van een besmetting. Nochtans is de opsporing van deze contacten vaak noodzakelijk om hen te informeren, hen te bevragen om aan risico-inschatting te doen en in het kader van het verder bron- en contactonderzoek, om te onderzoeken of zij eveneens geïnfecteerd zijn en om eventueel aanbevelingen te doen, een behandeling op te starten, of preventieve maatregelen te nemen om te vermijden dat de infectie zich verder verspreidt.

Daarom biedt voorliggende artikel een rechtsgrond om publieke oproepen te lanceren om deze personen op te sporen en te informeren. Hierin kunnen eveneens aanbevelingen gedaan worden of er kan gevraagd worden zich te melden.

Een voorbeeld waarin dit noodzakelijk kan zijn, is het verwittigen van personen die in een voorziening hebben gegeten waar een salmonellabesmetting in het voedsel werd vastgesteld. Een ander voorbeeld is een oproep in het kader van een uitbraak van legionella in een zwembad om de zwemmers te verwittigen die er recent zijn geweest.

Het tweede tot en met vierde lid behoeven geen verdere toelichting.

Artikel 13

Dit artikel wijzigt artikel 49 van het Preventiedecreet opdat, net als bij het niet-naleven van de meldingsplicht, ook bij het niet meewerken in het kader van de verplichtingen, vermeld in artikel 45/2, §1 en 4, inzake het bron- en contactonderzoek, een proces-verbaal opgesteld kan worden.

Artikel 14

Dit artikel voegt in het Preventiedecreet een nieuw artikel 68/1 in. Het nieuwe artikel 68/1 bevat een regeling voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker die georganiseerd worden op initiatief van de Vlaamse Regering en regelt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van die bevolkingsonderzoeken.

Paragraaf 1

Het eerste lid bevat definities die later in het artikel worden gebruikt.

In dit artikel worden enkel bevolkingsonderzoeken naar kanker geïnviseerd die georganiseerd worden op initiatief van de Vlaamse Regering, dat blijkt uit de definitie van bevolkingsonderzoek naar kanker.

Voorts worden aangewezen arts, doorverwijzende arts en GMD-houdende arts gedefinieerd. In principe zullen de identiteits- en contactgegevens van de GMD-houdende arts verwerkt worden en zal deze laatste persoonsgegevens over de deelnemer in kwestie, zoals de screeningsresultaten, kunnen ontvangen. De deelnemer kan echter zelf ook een andere arts aanwijzen (de aangewezen arts) die de resultaten van het bevolkingsonderzoek ontvangt. Indien de deelnemer doorverwezen werd door een arts, spreken we van de doorverwijzende arts.

De organisatie die op basis van een overeenkomst een bevolkingsonderzoek naar kanker organiseert, wordt gedefinieerd als een organisatie die op basis van een overeenkomst in opdracht van de Vlaamse overheid organisatorische taken vervult

in het kader van een Vlaams bevolkingsonderzoek naar kanker. Onder overeenkomst wordt zowel een beheersovereenkomst, als een overheidsopdracht verstaan. Met organisatorische taken worden onder andere opdrachten als het selecteren van de toegelaten doelgroep, de verzending van uitnodigingen, de controle van erkende individuele zorgaanbieders (i.c. de mammografische eenheden) die meewerken aan het bevolkingsonderzoek, het versturen van de resultaatsmededelingen, het opvolgen van de follow-up na afwijkende screeningsresultaten, het monitoren en evalueren van de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken naar kanker en het verder ontwikkelen van de bevolkingsonderzoeken naar kanker door wetenschappelijk onderzoek verstaan.

De definitie van screening, als vermeld in dit artikel, is gebaseerd op de definitie van screening zoals op dit moment opgenomen in artikel 1, 7°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

De persoon die de screening uitvoert, is iedere persoon, met uitzondering van de deelnemer, die in het kader van het bevolkingsonderzoek naar kanker stalen of beelden afneemt of analyseert. Dit zijn bijvoorbeeld beeldvormers, radiologen, medewerkers in een laboratorium die genomen stalen onderzoeken, De deelnemer (met inbegrip van een persoon uit de context van de deelnemer die de deelnemer helpt) valt dus niet onder de definitie van "persoon die de screening uitvoert". Dit is bijvoorbeeld belangrijk in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker waar een deelnemer bij zichzelf een stoelgangstaal afneemt en het dus niet de bedoeling is dat de deelnemer in dat geval onder de rechten en verplichtingen valt van een "persoon die de screening uitvoert".

In het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker spreken we van een volledige doelgroep van het bevolkingsonderzoek. De volledige doelgroep betreft iedereen die voldoet aan een aantal vereiste kenmerken of selectiecriteria om in aanmerking te kunnen komen om deel te nemen aan een bevolkingsonderzoek naar kanker. Deze criteria zijn te bepalen door de Vlaamse Regering. Op vandaag betreffen de criteria om de volledige doelgroep te bepalen in hoofdzaak leeftijd en geslacht. Ter illustratie: de volledige doelgroep bij het Bevolkingsonderzoek Borstkanker bestaat uit vrouwen tussen 50 en 69 jaar.

De Vlaamse Regering krijgt echter ook de delegatie om criteria te bepalen op basis waarvan personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep toch uitgesloten kunnen worden van deelname aan het bevolkingsonderzoek. Sommige personen uit de volledige doelgroep hebben bijvoorbeeld al kanker (gehad) of worden al medisch opgevolgd voor de kanker die in het bevolkingsonderzoek werd opgespoord. Voor deze personen zijn de huidige screeningstests vaak onvoldoende specifiek en zijn doorgaans andere uitgebreidere onderzoeken meer gepast.

Hoewel deze personen (tijdelijk) geen uitnodiging ontvangen voor het betreffende bevolkingsonderzoek, kunnen zij nog steeds deelnemen aan een

screeningsonderzoek buiten de organisatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, bijvoorbeeld na samenspraak met hun behandelend arts.

Ook personen die niet actief zijn uitgenodigd om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek naar kanker kunnen deelnemen aan het bevolkingsonderzoek naar kanker. Dit kan onder de voorwaarde dat ze deel uitmaken van de volledige doelgroep én niet worden uitgesloten op basis van de uitsluitingscriteria, vermeld in het derde lid van paragraaf 1.

Het bepalen van de selectiecriteria wordt gedelegeerd aan de Vlaamse Regering omdat wetenschappelijke evidentie snel evolueert, en afbakening van de volledige doelgroep voor de bevolkingsonderzoeken voldoende snel moet kunnen gebeuren om het tempo bij te kunnen houden. Hetzelfde geldt voor de criteria om personen uit te sluiten voor deelname aan de bevolkingsonderzoeken. Bijgevolg is het niet aangewezen om die criteria decretaal te verankeren en is het wenselijk om hiervoor te voorzien in wijzigingsmogelijkheden die niet telkens een decreetwijziging vergen.

Paragraaf 2

De uitvoering en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker vergt de verwerking van persoonsgegevens, waaronder ook bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Conform paragraaf 2 betreft het gegevens van personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep en van deelnemers van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Deze laatsten zullen steeds deel uitmaken van de volledige doelgroep, maar van hen worden nog bijkomende gegevens verwerkt.

Zowel het Departement Zorg, als de organisatie die op basis van een overeenkomst een bevolkingsonderzoek naar kanker organiseert, als personen die de screening uitvoeren (beeldvormers, radiologen, medewerkers in een laboratorium die genomen stalen onderzoeken, ...) kunnen de persoonsgegevens, vermeld in dit artikel, verwerken. Dit uiteraard onverminderd de mogelijkheid tot verwerking door verwerkers die optreden voor de voormelde personen. Voorliggende bepaling doet uiteraard ook op geen enkele wijze afbreuk aan de verwerking van persoonsgegevens door personen die de screening uitvoeren in het kader van een therapeutische relatie met de deelnemer. Gezien de verwerking in het kader van het voorliggende artikel echter ook betrekking heeft op het registreren van gegevens in het kader van het bevolkingsonderzoek, wordt de grond voor deze verwerking door personen die de screening uitvoeren uitdrukkelijk opgenomen in het decreet.

De persoonsgegevens die verwerkt worden in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, kunnen geregistreerd worden in een registratiesysteem dat door de Vlaamse Regering of de organisatie die op basis

van een overeenkomst een bevolkingsonderzoek uitvoert, ter beschikking gesteld wordt.

De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerkingen van persoonsgegevens is artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, h), AVG.

In paragraaf 3 tot en met 8 wordt ingegaan op welke gegevens van welke personen in het kader van een bevolkingsonderzoek naar kanker verwerkt kunnen worden, voor welke doeleinden.

Paragraaf 3

Om de personen te identificeren en selecteren die in aanmerking komen voor deelname aan een bevolkingsonderzoek naar kanker, moeten een aantal persoonsgegevens verwerkt worden van personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep. Daarnaast dienen deze gegevens ook verwerkt te worden om te bepalen welke personen uit de volledige doelgroep uitgesloten worden van deelname aan één van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Daarmee samenhangend dienen persoonsgegevens verwerkt te worden van personen uit de volledige doelgroep met het oog op de uitnodiging voor de bevolkingsonderzoeken van de personen die niet uitgesloten zijn.

Doorheen de tijd kan evolueren welke personen van de volledige doelgroep al dan niet uitgesloten zijn van deelname aan het bevolkingsonderzoek.

Gelet op voorgaande bepaalt paragraaf 3 welke persoonsgegevens met het oog op selectie en uitnodiging voor deelname aan een bevolkingsonderzoek naar kanker verwerkt kunnen worden van personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep.

Naast enkele identificatiegegevens (rijksregisternummer of INSZ-nummer en naam en voornaam) en contactgegevens (steeds het adres, maar desgevallend ook telefoonnummer of e-mailadres indien de betrokkene dit heeft doorgegeven), kunnen onder andere geslacht en geboortedatum verwerkt worden. Identificatiegegevens, leeftijd en geslacht zijn noodzakelijk om de volledige doelgroep te kunnen afbakenen. Enkel op die manier kan bijvoorbeeld vastgesteld worden wie tot de volledige doelgroep van het bevolkingsonderzoek Borstkanker (i.e. op dit moment vrouwen tussen 50 en 69 jaar) behoort.

Ook de datum en het type van immunisaties die toegediend zijn aan de persoon die deel uitmaakt van de volledige doelgroep en die een impact hebben op het screeningsinterval, kunnen verwerkt worden. Zo kan immunisatie tegen een bepaalde aandoening (zoals HPV-virus) relevant zijn om het screeningsinterval te bepalen voor de geïmmuniseerde personen en dus om te bepalen of een persoon uitgenodigd dient te worden voor deelname aan dit bevolkingsonderzoek. Denk bijvoorbeeld aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

De datum van overlijden laat toe om te vermijden dat uitnodigingen worden verstuurd naar personen die overleden zijn.

Om te bepalen welke personen op basis van de uitsluitingscriteria (tijdelijk) uitgesloten zijn van deelname aan het bevolkingsonderzoek (en dus niet uitgenodigd dienen te worden), zijn ook nog een aantal andere gezondheidsgegevens noodzakelijk. Het gaat onder meer om de datum en het type van relevante onderzoeken en behandelingen (buiten de bevolkingsonderzoeken) die de persoon die deel uitmaakt van de volledige doelgroep heeft ondergaan buiten het bevolkingsonderzoek en die impact hebben op het screeningsinterval en relevante medische diagnoses die betrekking hebben op de aandoening waarop binnen het bevolkingsonderzoek in kwestie gescreend wordt:

- de onderzoeken en behandelingen betreffen voor het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker bijvoorbeeld de uitgevoerde totale coloscopieën of voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker een hysterectomie (baarmoederverwijdering);
- de relevante medische diagnoses die betrekking hebben op de aandoening waarop binnen het bevolkingsonderzoek in kwestie gescreend wordt. Hieronder vallen bijvoorbeeld eerdere kankerdiagnoses van het type kanker waarop binnen het bevolkingsonderzoek in kwestie gescreend wordt. Deze gegevens zijn noodzakelijk om te bepalen of iemand in aanmerking komt voor deelname aan het bevolkingsonderzoek, omdat personen die gescreend of behandeld worden buiten de bevolkingsonderzoeken geen baat hebben bij een extra screening binnen een bevolkingsonderzoek, aangezien zij al specifiek opgevolgd worden.

Voorgaande geldt ook voor eerdere screeningsresultaten (zie infra).

Zoals hierboven vermeld, worden ook contactgegevens verwerkt van personen uit de volledige doelgroep:

- a. de hoofdverblijfplaats;
- b. het e-mailadres;
- c. gsm- en telefoonnummer;
- d. de gegevens die noodzakelijk zijn om de persoon te contacteren via de eBox, als vermeld in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox.

Het verwerken van bovenstaande gegevens is noodzakelijk om personen optimaal te kunnen uitnodigen en proactief te contacteren voor een uitnodiging (bv. Via SMS of mail een reminder versturen voor de afspraak, een herinnering via e-box ,..., het telefonisch contacteren om uitstel van onderzoek door een technisch probleem in een mammografische eenheid door te geven) via de meest aangewezen weg.

De verblijfplaats is daarenboven de voornaamste factor die kan bepalen waar iemand die nog niet deelnam aan het bevolkingsonderzoek naar kanker zal worden

uitgenodigd. Zo bepaalt verblijfplaats in het kader van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker de locatie van de mammografische eenheid die op de uitnodiging staat.

De voormelde contactgegevens worden verwerkt voor de volledige doelgroep aangezien er maandelijks een selectie wordt gemaakt van personen uit deze volledige doelgroep die in aanmerking komen voor een uitnodiging voor één van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Gezien sommige uitsluitingscriteria voor specifieke periodes gelden (bijvoorbeeld voor het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker geldt het uitsluitingscriterium 'het laten nemen van een stoelgangstest' voor de periode van 2 jaar), wordt er op continue basis geëvalueerd wie kan geselecteerd worden voor een uitnodiging en worden deze gegevens van personen uit deze volledige doelgroep verwerkt.

Ook de volgende gegevens van de GMD-houdende arts, de doorverwijzende arts of de aangewezen arts kunnen verwerkt worden:

- a) naam en voornaam;
- b) adres;
- c) RIZIV-nummer.

Het bijhouden en up-to-date houden van de gegevens over de GMD-houdende arts of de doorverwijzende arts of de aangewezen arts zorgt ervoor dat aan deze arts informatie kan doorgegeven worden over datum van uitnodiging, deelname en resultaat van zijn of haar patiënten. Dit geeft aan de arts de mogelijkheid om in een individueel gesprek een patiënt te motiveren en te informeren over het (nut van deelname aan) het bevolkingsonderzoek. Dit is zeker nuttig voor de zwakkere kwetsbare of moeilijk bereikbare groepen en dus ook voor de niet-deelnemers. Indien de recentste GMD-houdende arts gekend is, kan proactief informatie over zijn patiënten uit de doelgroep doorgegeven worden aan de GMD-houdende arts.

Tot slot zullen ook de gegevens over eerdere uitnodiging (en weigering) voor en over deelname aan het bevolkingsonderzoek noodzakelijk zijn om te verwerken:

- datum van eerdere uitnodigingen en deelnames;
- desgevallend het gegeven dat niet ingegaan is op de uitnodiging of dat een persoon deelname weigerde;
- desgevallend datum en type van de eerdere screeningsonderzoeken in het kader van het bevolkingsonderzoek;
- de resultaten van screeningsonderzoeken die een impact hebben op het screeningsonderzoek en desgevallend de eerder geboden opvolging na een afwijkend screeningsresultaat.

Belangrijk is echter dat zowel de gegevens met betrekking tot de onderzoeken (buiten het bevolkingsonderzoek naar kanker) en behandelingen, als met betrekking tot de diagnoses, door een andere actor dan het Departement Zorg of de organisatie die op basis van een overeenkomst het bevolkingsonderzoek

organiseert, verwerkt zullen worden. Noch het departement, noch de organisatie die op basis van een overeenkomst het bevolkingsonderzoek uitvoert, zullen kennis kunnen nemen van deze persoonsgegevens. Daartoe moeten zij de nodige technische en organisatorische maatregelen nemen. Op heden verloopt de verwerking van de voormelde gegevens via de Stichting Kankerregister. Stichting Kankerregister maakt op basis van de lijsten van persoonsgegevens van personen uit de volledige doelgroep - die zij ontvangen van het Centrum van Kankeropsporing (CvKO) - lijsten op van personen die (tijdelijk) uitgesloten worden voor één van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Het CvKO ontvangt enkel deze lijsten van personen die uitgesloten worden en de duur van uitsluiting, maar niet de reden van de uitsluiting. De verwerking van de persoonsgegevens over de onderzoeken, behandelingen en diagnoses (met uitzondering van eerdere screenings in het kader van het bevolkingsonderzoek) blijft uitsluitend binnen Stichting Kankerregister.

Ook gegevens over de leefstijl die het risico op de kanker waarop binnen het bevolkingsonderzoek gescreend wordt beïnvloeden, kunnen worden verwerkt wanneer dat noodzakelijk is met het oog op de selectie en uitnodiging in het kader van een bevolkingsonderzoek naar kanker. Dit laat toe om de uitnodiging voor de bevolkingsonderzoeken te kunnen richten op personen met een verhoogd risico wegens leefstijl. Bijvoorbeeld roken is een belangrijke leefstijlfactor die invloed heeft op het ontstaan van longkanker. Indien er zou worden beslist om een bevolkingsonderzoek naar longkanker te organiseren, zullen deze data essentieel zijn om te bepalen wie hiervoor uitgenodigd moet worden.

Tot slot regelt deze paragraaf ook dat personen kunnen verzoeken om niet gecontacteerd te worden in het kader van één of meerdere bevolkingsonderzoeken. Dit verzoek wordt dan eveneens toegevoegd aan hun dossier als een weigering.

Paragraaf 4

Wanneer personen (al dan niet na uitnodiging) deelnemen aan een bevolkingsonderzoek naar kanker, kunnen eveneens een aantal persoonsgegevens van hen verwerkt worden om de screening te kunnen uitvoeren en het resultaat te interpreteren.

Het betreft de hierboven reeds vermelde identificatiegegevens, het geslacht en de geboortedatum. Ook de hoofdverblijfplaats kan verwerkt worden in het kader van de uitvoering en interpretatie van de screening omdat in de bevolkingsonderzoeken waarbij de personen die de screening uitvoeren een therapeutische relatie hebben met de patiënt deze personen inzage hebben in de persoonsgegevens, waaronder hoofdverblijfplaats van deze deelnemers.

Ook de datum van het screeningsonderzoek, de locatie waar het screeningsresultaat plaatsvond en het resultaat van het screeningsonderzoek kan verwerkt worden en dit van alle screeningsonderzoeken (ook dus die in het verleden) die uitgevoerd zijn en worden bij de deelnemer. Eveneens kunnen naam, voornaam, RIZIV-nummer en contactgegevens verwerkt worden van de persoon die de screening uitgevoerd heeft.

De verwerking van het screeningsresultaat betreft het verwerken van de beelden, stalen en van de persoonsgegevens die daaruit afgeleid kunnen worden.

Voor de interpretatie van de screeningsresultaten, kunnen ook nog andere persoonsgegevens noodzakelijk zijn en dus verwerkt worden:

- resultaten van de bevraging van de deelnemer over relevante antecedenten bij de deelnemer of aanverwanten van de deelnemer;
- medicatiegebruik dat relevant is voor het bevolkingsonderzoek.

Zowel de eerdere screeningsgegevens en -resultaten, als de resultaten van de bevraging over antecedenten en het medicatiegebruik zijn noodzakelijk omdat het vergelijken met vorige onderzoeken (bijvoorbeeld een vorige mammografie) en relevante antecedenten (uitslag vorige test, anamnese gegevens (bijvoorbeeld een litteken op de borst of hormonale therapie) deel uitmaakt van een kwalitatieve screening. Het verhoogt de detectiegraad en vermindert vals positieve resultaten.

De terugbetaling van de screening wordt geregeld in het kader van de federale bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Indien een derdebetalersregeling van toepassing is, kunnen echter ook gegevens verwerkt worden over de derdebetalersregeling en over de mutualiteit waarbij de deelnemer aangesloten is.

Paragraaf 5

Deze paragraaf regelt de mededeling van de screeningsresultaten aan de deelnemer, de GMD-houdende arts, de aangewezen arts en/of de doorverwijzende arts. In deze paragraaf wordt bepaald welke gegevens voor dit doeleinde verwerkt kunnen worden. Het betreft zowel de gegevens die noodzakelijk zijn om de mededeling te doen, als de persoonsgegevens die telkens meegedeeld kunnen worden. De datum van overlijden wordt ook in deze stap verwerkt. Door de organisatie die de screening uitvoert, wordt er eerst gecontroleerd of deze persoon niet overleden is, vooraleer de mededeling van screeningsresultaten gebeurt. De GMD-houdende, aangewezen en/of doorverwijzende arts krijgt ook toegang tot gegevens zoals densiteit van borstweefsel of locatie van de afwijking. Op deze manier kan de arts de patiënt volledig informeren over de uitslag van de screening.

Paragraaf 6

Ingeval van een screening met een afwijkend resultaat wordt verdere opvolging geadviseerd. Omdat een screeningstest enkel een risico-indicatie geeft en geen diagnose is, is het aangeraden om een vervolg op maat van de patiënt te koppelen aan een afwijkende screening (diagnose, behandeling). Als dit vervolgonderzoek en een gepaste behandeling niet uitgevoerd worden, is de gezondheidswinst van het bevolkingsonderzoek beperkt. Om na te gaan of die opvolging correct gebeurd is en dus een fail-safe voor het bevolkingsonderzoek in te lassen, kan in dat verband contact opgenomen worden met de GMD-houdende arts, met de persoon die de screening uitgevoerd heeft of met de deelnemer. Onder fail-safe worden gerichte acties verstaan naar deelnemers of de GMD-houdende arts van deze deelnemers met een afwijkend screeningsresultaat bij wie geen (correct) vervolgonderzoek werd geregistreerd. Denk bijvoorbeeld aan het sturen van een herinnering, maar mogelijk ook aan een aanpassing van de volgende uitnodiging.

Naast de persoonsgegevens die ook voor andere doeleinden verwerkt worden, worden hiervoor specifiek ook de volgende persoonsgegevens verwerkt:

- het advies over het voeren van een vervolgonderzoek: dit is het advies over de opvolging die aan het screeningsresultaat gekoppeld zou moeten worden;
- de volgende gegevens over de uitvoering van het vervolgonderzoek:
 - o het type vervolgonderzoek;
 - o de termijn waarbinnen het vervolgonderzoek werd uitgevoerd.

Paragraaf 7

Om de bevolkingsonderzoeken te kunnen opvolgen en monitoren, wordt de participatiegraad aan het bevolkingsonderzoek naar kanker in kaart gebracht, net als de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en de performantie. Dit zowel wat betreft de kwaliteit van selectie en uitnodiging, de analyse, als de interpretatie van de resultaten, de mededeling van de screeningsresultaten, follow-up en fail-safe.

Het is hiervoor nodig om resultaten van de bevolkingsonderzoeken te kunnen vergelijken met (latere) diagnoses voor kanker (of voorlopers daarvan), om de risico's van deelnemers te vergelijken met die van niet-deelnemers uit de volledige doelgroep, ...

Om dit te kunnen doen, is het nodig om persoonsgegevens te kunnen verwerken van personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep. Evaluatie en monitoring is pas mogelijk indien niet alleen gegevens van deelnemers verzameld worden, maar ook van de totale doelgroep. Evaluatie van redenen van niet-deelname of drempels kan ook enkel mits kennis van gegevens over de niet-deelnemers die behoren tot de volledige doelgroep. Voor een belangrijk deel van de kwaliteitsindicatoren voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker wordt - ook in internationale rapportering en benchmarking - de volledige doelgroep als

noemer genomen. Bovendien is het belangrijk om te kunnen rapporteren op basis van verschillende subgroepen (op basis van leeftijd en geslacht, geografisch,..).

Deze rapportering gebeurt steeds geaggregeerd, maar voor de analyse zijn individuele gegevens noodzakelijk.

Bijgevolg is het noodzakelijk om (naast identificatiegegevens die nodig zijn om kenmerken met elkaar te kunnen koppelen) de volgende persoonsgegevens te verwerken van personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep:

- leeftijd en geslacht: deze zijn essentieel om bij de monitoring en evaluatie gericht te kunnen zoeken naar mogelijke verschillen in kwaliteitsindicatoren van het bevolkingsonderzoek tussen subgroepen qua leeftijd en geslacht. Deze informatie over de volledige doelgroep is noodzakelijk om hiervoor de correcte noemer te kunnen bepalen;
- resultaten van deelname koppelen aan hoofdverblijfplaats, namelijk provinciaal, stedelijk of statistische sector maken mogelijk om lokale sensibiliseringacties op te zetten;
- Data over socio-economische parameters kunnen koppelen aan deelname, zorgt ervoor dat er gerichtere acties kunnen worden opgezet rekening houdend met de kenmerken van deze subgroepen;
- gegevens over relevante (kanker) diagnoses (of diagnoses van voorlopers van die kanker) maken mogelijk om het effect van de screening te berekenen (intervalkankers, stadia van gescreende kankers). Deze koppeling is een essentieel element in kwaliteitscontrole;
- gegevens over immunisatie: gegevens over diagnose en immunisatie kunnen koppelen zorgt ervoor dat het effect van immunisatie voor deze kanker kan onderzocht worden en er op termijn aanbevelingen kunnen worden geformuleerd voor een ander screeningsalgoritme of test van dit desbetreffende bevolkingsonderzoek.

Ook hier zullen de verwerkingsverantwoordelijken er echter op moeten toezien dat zij zelf geen kankerdiagnoses te zien krijgen, maar enkel het resultaat van de evaluatie en monitoring die op basis van dit criterium gebeurd is.

Paragraaf 8

Paragraaf 8 verduidelijkt dat de persoonsgegevens die verwerkt worden in het kader van dit artikel eveneens verwerkt kunnen worden voor wetenschappelijke doeleinden. Hierbij zal echter rekening gehouden moeten worden met de algemeen geldende regels daarvoor. Zo zal in principe eerst nagegaan moeten worden of gewerkt kan worden met geanonimiseerde gegevens, pas indien dat niet het geval is, kan gewerkt worden met gepseudonimiseerde gegevens en kunnen pas in laatste instantie zuivere persoonsgegevens verwerkt worden.

Paragraaf 9

Dit artikel bepaalt aan welke derde-ontvangers, die nog niet in de vorige paragrafen bepaald waren, de persoonsgegevens meegedeeld kunnen worden. Het betreft concreet de Stichting Kankerregister.

Voor verschillende doeleinden zal ook doorgifte aan de deelnemer zelf en aan de GMD-houdende arts, de aangewezen arts of de doorverwijzende arts nodig zijn.

Paragraaf 10

De persoonsgegevens, vermeld in dit artikel, worden op gedifferentieerde wijze bijgehouden. Concreet wordt een onderscheid gemaakt tussen:

- de persoonsgegevens van personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep, zonder te hebben deelgenomen aan het bevolkingsonderzoek naar kanker;
- de persoonsgegevens van personen die hebben deelgenomen aan een bevolkingsonderzoek naar kanker.

Voor deze laatste groep, de deelnemers, worden de persoonsgegevens bewaard tot maximaal 30 jaar na het laatste contact met de deelnemer. Dat is noodzakelijk omdat bij screening gezocht wordt naar tekenen of afwijkingen die 10 tot 15 jaar voor de symptomen van de kanker al aanwezig zijn. De gegevens van de deelnemers dienen dus lang genoeg bewaard te worden om dit op te kunnen volgen. Bijgevolg is er een noodzaak om deze gegevens tot 30 jaar na het laatste mogelijke contact te bewaren en consulteerbaar en koppelbaar (met de gegevens uit het Belgisch Kankerregister) te houden. Daarnaast wordt gekozen voor de dertigjarige termijn omwille van de parallel met de regelgeving inzake patiëntendossiers. De gegevens van de GMD-houdende arts, de doorverwijzende arts of de aangewezen arts, worden samen bewaard met de gegevens van de deelnemer.

Van personen die deel uitmaken of uitgemaakt hebben van de volledige doelgroep, maar die niet hebben deelgenomen, worden de persoonsgegevens maximaal tien jaar bijgehouden nadat deze personen geen deel meer uitmaken van de volledige doelgroep. De volledige doelgroep is namelijk nog zeker tien jaar nodig voor langdurige evaluaties en onderzoek (zie ook de toelichting bij paragraaf 7).

Paragraaf 11

Tot slot bepaalt het voorliggende artikel dat het Departement Zorg verwerkingsverantwoordelijke is voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Indien het bevolkingsonderzoek echter mee georganiseerd wordt door een organisatie die op basis van een overeenkomst het bevolkingsonderzoek naar kanker mee organiseert, is sprake van een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid.

De Vlaamse Regering kan nadere regels bepalen over de te nemen technische en organisatorische maatregelen.

Artikel 15 en 16

Deze bepalingen regelen de sanctionering van het niet-naleven van de verplichting van de geïnfecteerde, de persoon die in contact is gekomen met een geïnfecteerde persoon of met de bron van een besmetting en de persoon die verantwoordelijk is voor plaatsen en activiteiten waarbij dergelijk contact plaatsvond, om mee te werken aan het bron- en contactonderzoek.

De sancties worden gelijkgesteld aan de sancties voor het niet naleven van de meldingsplicht, vermeld in artikel 45, §4.

Artikel 17

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van de bepalingen uit het voorliggende voorontwerp van decreet.

Gelet op de delegatie aan de Vlaamse Regering om te bepalen op welke preventieve geneesmiddelen het preventiedecreet van toepassing is en de terminologiewijziging naar immunisatie die in artikel 2 en 5 tot en met 16 is meegenomen en die daarmee samenhangt, dient de inwerkingtreding van al de voormelde bepalingen bij besluit van de Vlaamse Regering te gebeuren.

Ook voor artikel 3 en 4 dient de Vlaamse Regering de datum van inwerkingtreding te kunnen bepalen.

Naar aanleiding van het wetgevingstechnisch advies en om te vermijden dat een delegatie aan de Vlaamse Regering op gespannen voet zou komen te staan met het beginsel, vermeld in artikel 20 van de BWHI, volgens hetwelk ze decreten niet mag schorsen, noch vrijstelling van de uitvoering ervan mag verlenen, wordt ook een uiterste datum bepaald waarop het decreet in werking zou treden als de Vlaamse Regering zou nalaten om tijdig een datum van inwerkingtreding te bepalen.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Matthias DIEPENDAELE

De Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen,

Caroline GENNEZ