

**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 zoonoses.

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 "kinderziektes", 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, §1/1, Preventiedecreet);

- het bepalen van een vroegere datum van inwerkingtreding voor de bepalingen van het voorontwerp van decreet (art. 16 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.

De Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna ook: de VTC) heeft advies nr. 2025/004 gegeven op 21 januari 2025.

De Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna ook: de Vlaamse Raad WVG of de Vlaamse Raad) heeft advies gegeven op 7 februari 2025.

De Raad van State heeft advies nr. 77.572/3 gegeven op 30 april 2025.

Tussen de tweede principiële goedkeuring en de definitieve goedkeuring van het ontwerp van decreet werden eveneens nog de volgende technische aanpassingen doorgevoerd:

- in het ontworpen artikel 43/1 werden de categorieën van persoonsgegevens gewijzigd. Daarbij werden er geen nieuwe categorieën opgenomen, maar net categorieën geschrapt of werd de verplichting om ze te registreren aangepast.
- het ontworpen artikel 68/1 Preventiedecreet werd beperkt aangepast om de bepaling met het oog op de uitnodiging en selectie voor de deelname aan de bevolkingsonderzoeken naar kanker beter af te stemmen op de bestaande praktijk. Meer bepaald werd verduidelijkt dat met het oog op de selectie en uitnodiging voor deelname aan de bevolkingsonderzoeken ook gegevens verwerkt kunnen worden van personen die binnen een jaar deel uit zullen maken van de volledige doelgroep van het betreffende bevolkingsonderzoek. Enkel zo kunnen deze personen desgevallend tijdig uitgenodigd worden.

Advies nr. 2025/004 van de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens

Vooraleer dieper in te gaan op de verschillende verwerkingen van persoonsgegevens die geregeld worden door het ontwerp van decreet, gaat de VTC in op een aantal overkoepelende bezorgdheden.

Algemene bezorgdheden van de VTC

- Hoewel de VTC het goed vindt dat alles in detail geregeld wordt, vindt de VTC dat een te groot pakket aan wetgeving in één keer werd voorgelegd en geeft de VTC aan dat het moeilijk te beoordelen is wat de impact is van de geïmplementeerde verwerkingen van persoonsgegevens en hun interactie.

Van deze opmerking wordt akte genomen. De voorliggende decreetswijziging bevat echter verschillende wijzigingen die met elkaar samenhangen en waarvan het belangrijk is dat ze op korte termijn worden doorgevoerd, zodat het Departement Zorg ononderbroken haar dagelijkse werking kan waarborgen. Onder andere de wijziging van vaccinatie naar immunisatie heeft tot gevolg dat meerdere bepalingen tegelijk gewijzigd worden.

- De VTC voegt daaraan toe dat bepaalde verwerkingen die voorzien worden een grote impact hebben op de betrokkenen en stelt zich vragen over de noodzakelijkheid van bepaalde verwerkingen. Zo verwijst de VTC naar het einde van de COVID-19 pandemie en herinnert de VTC eraan dat gegevensstromen die tijdens een pandemie noodzakelijk geacht worden, dat niet automatisch zijn buiten een pandemie.

In antwoord op deze opmerking van de VTC wordt benadrukt dat de voorziene verwerkingen wel degelijk noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het preventieve gezondheidsbeleid van de Vlaamse Gemeenschap, ook -en zelfs hoofdzakelijk- buiten een pandemie:

- Het immunisatiebeleid moet voorkomen dat biotische factoren de gezondheid van burgers schaden. Dat is belangrijk in het kader van een pandemie, maar ook zeker daarbuiten ter bescherming van de volksgezondheid. Het basisprincipe van immunisatie is dat een vaccin of passieve immunisatie wordt toegediend om een infectie (door een virus of bacterie, die vallen binnen biotische factoren) te voorkomen die besmettelijk is voor de mens en in staat is om de gezondheid van burgers te schaden. Schade kan bestaan uit blijvende gevolgen of overlijden of acute hoge zorgnood. Dergelijke immunisatie wordt opgenomen in het beleid ter bescherming van de volksgezondheid, als de infectie voldoende vaak schade veroorzaakt in de algemene bevolking of in een specifieke subgroep, zoals jonge kinderen. Een pandemie is een bijzondere situatie waarbij een (nieuwe) infectie zich verspreidt in een onbeschermd bevolking over verschillende continenten en frequent schade veroorzaakt, waardoor gezondheidssystemen overbelast geraken.

Het immunisatiebeleid voorkomt dus enerzijds op individueel niveau schadelijke gevolgen door infecties, maar voorkomt anderzijds de verspreiding van infecties, die kan variëren van een lokale uitbraak tot een pandemie. Om de verspreiding tegen te gaan is een populatiegerichte aanpak noodzakelijk, waarbij een bepaalde immunisatiegraad, deze is afhankelijk van het infectieus agens, behaald moet worden om de verspreiding te vermijden en dus groepsimmunitet te bereiken. Om een adequaat immunisatiebeleid te kunnen voeren, is de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot bepaalde immunisaties noodzakelijk. Enkel zo kan op individueel, maar ook vooral op populatieniveau de bescherming door immunisaties worden opgevolgd en kan het immunisatiebeleid worden bijgestuurd waar nodig.

- De meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek zijn noodzakelijk om de verdere verspreiding van schadelijke effecten door biotische factoren tegen te gaan. Dit geldt ongeacht of al dan niet sprake is van een pandemie. De meldingsplicht- en het bron- en contactonderzoek moeten ook net voorkomen dat nieuwe gezondheidscrisissen uitbreken of moeten dergelijke gezondheidscrisissen tijdig in de kiem smoren.

Ook buiten de situatie van een pandemie is het voor bepaalde infecties wegens hun ernst of besmettelijkheid of wegens een potentiële uitbraak noodzakelijk om hiervan op de hoogte gesteld te kunnen worden én om in te kunnen grijpen om te vermijden dat ze zich verder verspreiden onder de bevolking en in het bijzonder bij kwetsbare personen. Daarvoor dienen de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek. De meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek zijn dan ook niet zomaar van toepassing op eender welke infectieziekte, maar hebben enkel betrekking op de infecties, vermeld in artikel 44, §3, 1°, Preventiedecreet. De Vlaamse Regering (lees: na delegatie, door de minister²) bepaalt op basis van artikel 44, §3, 1° Preventiedecreet concreet deze infectieziekten.

Artikel 44, §3, 1° Preventiedecreet mag geenszins gelezen worden als een delegatie om niet ernstige infectieziekten meldingsplichtig te maken. De meldingsplichtige ziekten wordt regelmatig geëvalueerd en aangepast op basis van nieuw wetenschappelijk inzicht en veranderingen in de epidemiologische situaties.

Zo is het belangrijk dat elk vermoeden van een ernstige infectieziekte die een epidemisch karakter met uitbraakpotentieel dreigt aan te nemen of aangenomen heeft, gemeld wordt.

Bijkomende argumenten voor de melding van infectieziekten zijn de internationale meldingsplicht, het aanleveren van incidenties en trends van infectieziekten, het detecteren van onvoldoende geïmmuniseerde populaties of het bijsturen van het immunisatiebeleid. Een goede surveillance is namelijk noodzakelijk bij het voorkomen of beheeren van (ontluikende) gezondheids- en welzijnsrisico's. De kennis (op geaggregeerd niveau) op basis van meldingen en in kaart gebrachte clusters kan belangrijke informatie bieden voor het bijsturen van het preventief gezondheidsbeleid op de meest gepaste wijze, bijvoorbeeld door het introduceren van niet farmacologische maatregelen of het uitbreiden van de werkkraft om voldoende snel en adequaat te kunnen testen en immuniseren. Het verwerken van data is dan belangrijk om trends en evoluties in kaart te brengen waarop beleidsmatige acties de maatschappelijke, economische en gezondheids- en welzijnsschade kunnen mitigeren. Ten slotte is er bij sommige infectieziekten een associatie met bioterrorisme of een risico op besmetting van nieuwe vectoren op het Europees continent.

Voorbeelden van meldingsplichtige infecties zijn momenteel anthrax, botulisme, cholera, mazelen, tuberculose, hepatitis A, ... Ook los van een pandemie is het noodzakelijk deze infecties op te volgen ter bescherming van de gezondheid van burgers en de volksgezondheid.

Bovenstaande kan geïllustreerd worden met de volgende voorbeelden:

- bronopsporing na een besmetting van een voedingsmiddel bij een voedselproducent;

² Zie: [artikel 1 van het ministerieel besluit tot wijziging van artikel 1 van het ministerieel besluit van 19 juni 2009 tot bepaling van de lijst van infecties die gemeld moeten worden en tot delegatie van de bevoegdheid om ambtenaren-artsen en ambtenaren aan te wijzen.](#)

- indijken van schurftcasus in een collectiviteit door een goede bronopsporing en het introduceren van adequate niet farmacologische maatregelen;
- het voorkomen van (potentiële) overlijdens of restletsels na het snel immuniseren van contactpersonen rond een mazelenindex;
- het in kaart brengen en testen bij het ontstaan van nieuw geïntroduceerde ziekten in Vlaanderen, zoals dengue;
- het voorkomen van ziekte en overlijden door het tijdig verwittigen van deelnemers aan een evenement met blootstelling aan een bron, bijvoorbeeld ingeval van legionella.

Zowel bij de bespreking van het advies van de VTC over dit onderdeel, als in de artikelsgewijze bespreking wordt verder nog dieper ingegaan op de noodzakelijkheid van verschillende aspecten van de voorziene verwerking.

- Initiatieven als bewegen op verwijzing, rookstopbegeleiding en de bevolkingsonderzoeken naar kanker vormen een aanbod van preventieve gezondheidszorg vanuit de Vlaamse Gemeenschap aan de bevolking of bepaalde groepen binnen de bevolking met een verhoogd risico. Om deze initiatieven kwalitatief te kunnen verzekeren, is de verwerking van persoonsgegevens essentieel. Waarom de voorziene verwerkingen noodzakelijk zijn, wordt steeds in de artikelsgewijze bespreking bij de betreffende bepalingen toegelicht. Deze initiatieven maken deel uit van een duurzaam beleid gericht op impact op korte en lange termijn. Het spreekt voor zich dat deze initiatieven niet gebonden zijn aan of enkel noodzakelijk zijn bij gezondheidscrisissen.
- De VTC merkt op dat het voorontwerp van decreet voorziet in het opnemen van veel persoonsgegevens in dossiers en stelt zich de vraag in welke mate dit noodzakelijk en proportioneel is. De bescherming van deze dossiers en van de rechten van burgers is bovendien essentieel.

In antwoord op deze opmerking dient benadrukt te worden dat daar waar het ontwerp voorziet in dossiervorming of beter, in de bewaring van gegevens in een dossier of in een systeem, deze dossiervorming of registratie en bewaring wel degelijk noodzakelijk geacht wordt:

- immunisatiegegevens dienen in het registratiesysteem, vermeld in het gewijzigde artikel 43/1, geregistreerd en voor langere termijn bewaard te worden omwille van de werking van immunisaties in de tijd. Sommige immunisaties hebben een levenslange werking, andere immunisaties dienen na een bepaalde tijd herhaald te worden met het oog op een goede bescherming. Om individueel, maar ook op populatieniveau de bescherming tegen bepaalde infecties door middel van immunisaties op te kunnen volgen, volstaat het dus niet om immunisaties toe te dienen zonder ze op persoonsniveau te registreren of om de registratie meteen weer te verwijderen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de huidige mazelenuitbraak. Gezien de risico's die deze ziekte met zich meebrengt, is immunisatie en groepsbescherming door immunisatie zeer belangrijk. Op basis van immunisatiegegevens kon echter vastgesteld worden dat binnen bepaalde leeftijdscategorieën onderbescherming bestaat, gezien personen binnen die leeftijdscategorieën vaak maar één in plaats van twee mazelenvaccins toegediend kregen;

- specifiek om de immunisatiegraad te kunnen bepalen voor segmenten van de bevolking op grond van het ontworpen artikel 43/2, is bovendien voorzien in een zo kort mogelijke bewaartermijn van gegevens uit andere bronnen dan het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1. Die korte bewaartermijn moet toelaten om eventuele fouten in de immunisatiegraad op te sporen en recht te zetten;
 - het aanmaken en bewaren van een dossier in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek is dan weer noodzakelijk om rond een vastgestelde infectie, maatregelen te kunnen nemen naar (potentieel) blootgestelde personen, hun gezondheidstoestand te kunnen opvolgen en het risico op verdere verspreiding van de infectie te verlagen, clusters vast te kunnen stellen en om besmettingen met elkaar te kunnen linken om zo in te kunnen grijpen in de clusters. Een infectie verspreidt zich verder doorheen de tijd. Om nieuwe cases in verband te kunnen brengen met gekende eerdere cases en om clusters te kunnen opvolgen en hierop in te kunnen grijpen, is nodig om gegevens van geïnfecteerde personen lang genoeg te bewaren én om ook de daaraan gelinkte contacten doorheen de tijd te kunnen opvolgen. Naar aanleiding van voorliggend advies van de VTC werd echter een belangrijk onderscheid ingevoegd in het ontwerp in de bewaring van gegevens van geïnfecteerde personen in een dossier enerzijds, en de bewaartermijn voor gegevens van contacten waarbij binnen de voorziene termijn geen infectie wordt vastgesteld anderzijds;
 - bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker is dossiervorming belangrijk omdat de screenings niet beschouwd mogen worden als een momentopname, maar periodiek plaatsvinden. Zowel voor de uitnodiging, als voor de screening en opvolging van de screening zelf, zijn dus eerdere selectie-, uitnodigings- en screeningsgegevens over de persoon in kwestie noodzakelijk. Dat de resultaten van de screening ook nog na de laatste deelname jaren bewaard blijven, is bovendien vooral in het belang van de deelnemer zelf. Screeningsgegevens zijn namelijk belangrijke medische gegevens die vaak alleen beschikbaar zijn in het kader van de bevolkingsonderzoeken. Voor gegevens waarvoor dossiervorming in het kader van de bevolkingsonderzoeken niet nodig of wenselijk is (zoals sommige diagnoses of behandelingen), werd naar aanleiding van het advies van de VTC uitdrukkelijk bepaald dat zij niet geregistreerd worden en bewaard blijven voor de doeleinden van de verwerking in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker;
 - voor bewegen op verwijzing en rookstopbegeleiding is de dossiervorming vooral nodig om op te kunnen volgen wie gebruik heeft gemaakt van het aanbod in functie van de subsidiëring van de individuele zorgaanbieders.
- Voorts geeft de VTC aan dat de gegevensstromen die voorzien worden niet duidelijk zijn. Nochtans is het volgens de VTC noodzakelijk om de bronnen te kennen waaruit heel gevoelige gegevens verzameld worden. De bron van persoonsgegevens is volgens de VTC in deze context wel een essentieel element van de verwerking. Dat volgt volgens de VTC uit het recht op een transparante verwerking van gevoelige gegevens.

In het kader van het recht op een transparante verwerking van de persoonsgegevens, inclusief van de bijzondere categorieën van

persoonsgegevens, werd naar aanleiding van deze opmerking van de VTC in de artikelsgewijze bespreking bij elke verwerking inzicht gegeven in de bronnen waaruit gegevens verzameld worden.

Met het standpunt dat de bronnen een essentieel element van de verwerking zijn, kan niet ingestemd worden. Zoals blijkt uit artikel 6 van de AVG en ook aangehaald wordt in randnummer 27 en voetnoot 16 van het voorliggende advies van de VTC, zijn de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens:

- het doel van de verwerking;
- de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens;
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- de opslagperioden;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

Het is bovendien absoluut niet wenselijk om de bronnen van de verwerking van persoonsgegevens steeds decretaal te verankeren. De meest geschikte bron van data kan evolueren doorheen de tijd.

- Volgens de VTC is ook het werken met niet-gepseudonimiseerde gegevens voor sommige verwerkingen onvoldoende verantwoord.

In antwoord hierop werd artikel 43/1, §4, eerste lid, 5°, in het ontwerp aangepast. Door deze aanpassing kunnen de persoonsgegevens die in het kader van een immunisatie worden geregistreerd in het registratiesysteem enkel voor de uitvoering van wetenschappelijke of statistische studies worden verwerkt na anonimisering of na pseudonimisering, als anonimisering niet toelaat om het wetenschappelijke of statistische doeleinde te bereiken.

Naar aanleiding van deze opmerking van de VTC werd ook het ontworpen artikel 68/1 Preventiedecreet gedeeltelijk aangepast. Voor wetenschappelijke doeleinden werd de mogelijkheid om met zuivere persoonsgegevens te werken, geschrapt. In principe zal daarbij, behoudens wanneer een andere rechtvaardigingsgrond voor de verwerking dan artikel 68/1 aanwezig is, steeds gewerkt worden met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens. Voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker is het voor evaluatie en monitoring onmogelijk om te werken met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens. Verder in de bespreking van het advies van de VTC wordt uitdrukkelijk ingegaan op de redenen waarom voor die doeleinden gewerkt moet kunnen worden met zuivere persoonsgegevens.

- De VTC is van oordeel dat gegevensbeschermingseffectenbeoordelingen (hierna: GEB) opgemaakt moeten worden zodat de toezichthoudende autoriteit en de parlementsleden het dossier ten volle kunnen beoordelen. De VTC adviseert om dit alsnog aan het dossier toe te voegen en minstens duidelijk de risico's voor verschillende categorieën van betrokkenen en de verschillende verwerkingen te bepalen. De VTC vraagt deze GEB's aan haar voor te leggen.

Voor alle voorziene verwerkingen zal inderdaad een GEB opgemaakt worden. Voor sommige verwerkingen is deze reeds in opmaak of bestaat een GEB op basis van de huidige of oude tekst van het Preventiedecreet. Na zekerheid over de inhoud van het voorliggend wijzigingsdecreet, kunnen nieuwe gegevensbeschermingseffectenbeoordelingen opgemaakt en aangepast worden voor alle voorziene verwerkingen. Zolang de decretale

grond voor de verwerking van persoonsgegevens nog niet vaststaat, is het echter voorbarig om een definitieve GEB op te maken.

Om maximaal tegemoet te komen aan deze opmerking van de VTC, werd echter voor de meest gevoelige verwerkingen in de memorie een bespreking van de belangrijkste gegevensstromen en risico's voor de betrokkenen opgenomen.

Onderaan in de artikelsgewijze bespreking van artikel 6 (voor het registratiesysteem), 7 (voor de immunisatiegraad), 8 (voor de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek) en 14 (voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker), is telkens ook de afweging tussen de impact op de individuele rechten van betrokkenen, het legitiem doel van de verwerking en het evenwicht tussen beide geëxpliciteerd, net als de toepassing van de beginselen, vermeld in artikel 5 van de AVG.

- Voor de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek leest de VTC in de Joker dat de proportionaliteit van de inmenging gewaarborgd zal worden doordat de bepalingen inzake de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek enkel gelden voor specifieke infectieziekten en doordat casus per casus bekeken zal worden welke gegevens noodzakelijk zijn. De VTC geeft echter aan zelf deze garanties niet terug te vinden in het ontwerp.

In antwoord op deze opmerking van de VTC dient verwezen te worden naar het feit dat de vereiste van minimale gegevensverwerking reeds volgt uit artikel 5, eerste lid, c), van de AVG. Gelet op de rechtstreekse werking van de AVG is het niet noodzakelijk dit principe nogmaals te herhalen.

Kwaliteit van de regelgevende grondslag

- De VTC merkt op dat voor verschillende verwerkingen een wettelijke verplichting wordt aangewezen als rechtvaardigingsgrond. Volgens de VTC volstaat het niet om louter te verwijzen naar de tekst van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG) als rechtvaardigingsgrond. De opsteller van het ontwerp moet duidelijk aangeven waarom hij denk dat dit onder deze rechtvaardigingsgrond valt.

In antwoord op deze opmerking van de VTC werd in de artikelsgewijze toelichting telkens bij de door de VTC aangehaalde bepalingen meer toelichting gegeven bij de rechtvaardigheidsgrond voor de verwerking.

- De VTC herhaalt dat elke overheidsinmenging in de bescherming van de persoonlijke levenssfeer moet worden voorgeschreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. De VTC geeft aan dat het ontwerp zeker rekening houdt met de AVG en net bedoeld is om de noodzakelijke wettelijke basis conform de AVG te bieden, maar herinnert eraan dat verschillende geviseerde verwerkingen een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van betrokkenen inhouden. Bijgevolg adviseert de VTC om minstens voor de meest gevoelige verwerkingen een uitdrukkelijke afweging te maken van de impact van de verwerkingen op de betrokkenen en de dwingende maatschappelijke behoefte en evenredigheid met die doelstelling. De VTC stelt dat deze afweging nu niet terug te vinden is in de toelichting of in een GEB.

Zoals geantwoord op één van de eerder vermelde bezorgdheden van de VTC, werd de artikelsgewijze bespreking in de memorie van toelichting naar aanleiding van het advies van de VTC aangevuld. In de artikelsgewijze

bespreking werd de gemaakte afweging en risicobeoordeling telkens uitdrukkelijk opgenomen.

- Voorts stelt de VTC dat sommige delegaties aan de Vlaamse Regering weinig houvast geven.

Het gaat met name om de mogelijkheid voor de Vlaamse Regering om de lijst met persoonsgegevens nader te preciseren, om de delegatie aan de Vlaamse Regering om de regels voor en wijze van de verwerking te bepalen, de delegatie om de vorm en de wijze waarop gegevens uitgewisseld worden te bepalen en om de delegatie om te bepalen welke technische en organisatorische maatregelen de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om de persoonsgegevens te beschermen.

In navolging van deze opmerking van de VTC werden een aantal van de voormelde delegaties aangepast.

De delegatie om technische en organisatorische maatregelen te bepalen, blijft echter behouden. Zoals eerder toegelicht, is het absoluut niet wenselijk om deze maatregelen reeds decretaal te verankeren. Bij de opmaak van (aangepaste) GEB kunnen de best te nemen maatregelen bepaald worden. De Vlaamse Regering kan deze verankeren in een reglementair besluit.

- De laatste algemene opmerking van de VTC heeft betrekking op de verwerking van gegevens als vermeld in artikel 9 en 10 van de AVG. Zo worden onder andere gegevens over gezondheid verwerkt, maar ook gegevens over seksueel gedrag of seksuele gerichtheid en in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek in sommige gevallen ook gegevens over strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten.

Volgens de VTC is de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het contactonderzoek zeer invasief. Bovendien wijst de VTC op een aantal vereisten die gesteld worden aan de verwerking van gegevens, vermeld in artikel 9 en 10 van de AVG (strengere beveiligingsmaatregelen; lijsten van de categorieën van personen van wie deze gegevens verwerkt worden en hun hoedanigheid, moeten ter beschikking gehouden worden; de aangewezen personen moeten gehouden zijn tot vertrouwelijkheid).

Er kan niet worden betwist dat in het ontwerp zeer gevoelige verwerkingen voorzien zijn. Zoals echter per onderdeel nader gemotiveerd en toegelicht wordt (hieronder in de bespreking van het advies van de VTC, maar ook in de aangepaste artikelsgewijze bespreking), is de verwerking van deze gevoelige gegevens absoluut noodzakelijk om de doeleinden van de verwerking te kunnen bereiken:

- o Om een performant immunisatiebeleid te kunnen voeren en de immunisatiegraad en dus individuele en groeps- bescherming tegen bepaalde infecties op te kunnen volgen, zijn gegevens over gezondheid en in het bijzonder immunisatiegegevens onmisbaar. Gegevens over toegediende preventieve geneesmiddelen zijn medische gegevens. Hoewel het om gevoelige gegevens gaat, blijft het noodzakelijk om deze gegevens te kunnen verwerken met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Immunisatie heeft, als het op voldoende grote schaal wordt toegepast en bij de juiste doelgroepen, een beschermend effect dat het individu overstijgt. Het immunisatiebeleid is erop gericht zo een effect te bereiken. Om dit te kunnen evalueren en om te kunnen bijsturen, is het niet

voldoende het aantal verbruikte dosissen per tijdsperiode te kennen zonder dat hierbij persoonskenmerken van de ontvangers bekend zijn. Voor bescherming zijn vaak meerdere dosissen van hetzelfde preventief geneesmiddel nodig, er moet dus kunnen nagegaan worden of personen voldoende dosissen kregen. Ook moeten de preventieve geneesmiddelen bij de beoogde doelgroepen terechtkomen, bijvoorbeeld jonge kinderen. Bovendien moet de registratie ook op individueel niveau opvolging mogelijk maken voor de betrokkenen en gezondheidszorgberoepsbeoefenaars met een therapeutische relatie.

Sommige preventieve geneesmiddelen worden bovendien enkel aangeboden aan burgers die tot een collectiviteit behoren, bijvoorbeeld griepvaccins die kosteloos kunnen besteld worden voor bewoners van een woonzorgcentrum. Andere worden wel breder aangeboden, maar de collectiviteit bepaalt mee de manier waarop ze kunnen worden aangeboden, bijvoorbeeld een herhalingsvaccinatie op schoolleeftijd kan worden besteld en aangeboden door een CLB (maar ook door een kinderarts). In beide gevallen is het belangrijk om te weten of en in welke collectiviteit het preventief geneesmiddel werd toegediend. Logistiek gebeurt voorraadbeheer op niveau van de collectiviteit. Naar beleid toe is het belangrijk om enerzijds correct gebruik van het preventief geneesmiddel te kunnen inschatten, en anderzijds ook het belang van specifieke (groepen van) collectiviteiten in de implementatie van het beleid. Dit om op de juiste manier te kunnen communiceren of bij te sturen naar deze (groepen van) collectiviteiten toe.

- Om de verdere verspreiding van zeer besmettelijke of ernstige infecties tegen te gaan, is het nodig om daarover op de hoogte gesteld te worden en gegevens over gezondheid te kunnen verwerken of om te kunnen verwerken in welke collectiviteit een besmette persoon verblijft. Gegevens over gezondheid en de collectiviteit, maar afhankelijk van de betreffende casus, mogelijk ook andere gevoelige gegevens, zijn ook nodig met het oog op de detectie van de bron en het tijdig kunnen ingrijpen in de verdere verspreiding door mogelijk besmette contacten:
 - gegevens over de infectie, symptomen, eventueel onderliggend lijden dat impact heeft op de gevolgen van de infectie, ... zijn allemaal gegevens over gezondheid. Deze gegevens dienen verwerkt te worden in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek om de aard en ernst van de infectie en het besmettingsrisico te kunnen bepalen en om zo ook te kunnen bepalen welke maatregelen noodzakelijk zijn;
 - indien een geïnfecteerde persoon of contact in een collectiviteit verblijft, heeft dat zeer belangrijke gevolgen voor het risico op verdere verspreiding van de infectie en op de maatregelen die nodig zijn om die verdere verspreiding tegen te gaan. Het verblijf in een collectiviteit is bijgevolg een belangrijke risicofactor. In bepaalde collectiviteiten is dit risico zelfs nog hoger dan in andere collectiviteiten. Zo is de kans op verdere verspreiding van een infectie in woonzorgcentra en in gevangenissen zeer groot. Net daarom is het belangrijk om kennis te hebben van dit gegeven en de te nemen acties daarop af te stemmen. Naar aanleiding van het advies van de VTC wordt echter wel voorzien in een kortere bewaartermijn voor gegevens, vermeld in artikel 10 van de algemene verordening gegevensbescherming;

- gegevens over risicocontacten zijn belangrijk om na te kunnen gaan of de geïnfecteerde persoon andere personen besmet kan hebben. De aard van het contact is bepalend om het besmettingsrisico in te schatten. In bepaalde gevallen zal daarbij ook noodzakelijk zijn om op de hoogte gesteld te worden van eventuele seksuele risicocontacten. Het is dus nodig om ook het gegeven seksueel gedrag op te nemen in het voorliggend ontwerp. Op basis van die kennis, kunnen contacten gericht opgespoord worden, geïnformeerd worden over de risico's voor hun gezondheid, onderzocht worden en desgevallend verzorgd worden, maar kan eveneens vermeden worden dat deze contacten op hun beurt andere personen besmetten. Naar aanleiding van het advies van de VTC zullen gegevens over seksueel gedrag echter sneller geanonimiseerd en verwijderd worden uit het dossier en is het ontwerp in die zin aangepast. Bovendien werd in het decreet verduidelijkt dat gegevens over seksueel gedrag enkel verwerkt worden als gegevens over risicocontacten. Gegevens over seksuele geaardheid zijn uit het ontwerp gehaald.

Gelet op de diversiteit van de meldingsplichtige ziektes, is het in het kader van het bron- en contactonderzoek noodzakelijk om voor verschillende (categorieën van) persoonsgegevens een rechtsgrond voor de verwerking te voorzien, inclusief voor bepaalde bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Zonder de rechtsgrond die hiervoor gecreëerd wordt in de ontworpen artikelen 45, 45/1 en 45/2 van het Preventiedecreet, zou het in sommige gevallen onmogelijk worden om tijdig en correct een zicht te krijgen op de (ernst van de) verspreiding van een infectie en op de risico's voor anderen. Nochtans is dat essentieel om in te kunnen grijpen en zo de volksgezondheid optimaal te beschermen.

Dit neemt absoluut niet weg dat de principes van de AVG op elk dossier afzonderlijk van toepassing zullen zijn en dat casus per casus bekeken moet worden welke persoonsgegevens noodzakelijk zijn. Voor de ene casus zullen meer of minder gevoelige persoonsgegevens noodzakelijk zijn en verwerkt worden dan voor de andere. Gezien welke gegevens noodzakelijk zijn niet steeds enkel infectiegebonden is, maar ook casusgebonden kan zijn, kan decretaal geen verdere afbakening gebeuren voor de verwerking van bepaalde categorieën van persoonsgegevens, zonder daarmee de noodzakelijke verwerkingen (en bijgevolg de bijhorende doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid) *a priori* onmogelijk te maken.

- voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker, is het noodzakelijk om gegevens over gezondheid, zoals screeningsgegevens of relevante (kanker)diagnoses te verwerken.

De principes die conform artikel 9 en 10 van de AVG van toepassing zijn, zullen bij de uitvoering van de ontworpen bepalingen gerespecteerd worden.

Bewegen op verwijzing

- De VTC beveelt aan om te verduidelijken wat de rechtsgrond voor de verwerking door de "verwerkingsverantwoordelijke organisatie" is en waarom deze ook geen anonimisering wordt opgelegd;

In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3, §6, werd de betrokken zin geschrapt.

- De VTC beveelt aan de identificerende gegevens van de deelnemer vast te leggen in een limitatieve lijst. Ook voor contactgegevens beveelt de VTC aan een limitatieve lijst van contactgegevens op te maken;

In randnummer 27 (en voetnoot 16) van het advies van de VTC wordt vermeld wat de essentiële elementen van een wettelijke bepaling zijn "van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens" meer bepaald de volgende elementen, vermeld in artikel 6 van de AVG:

- o het doel van de verwerking;
- o de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens; Deze gegevens moeten bovendien beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking");
- o de betrokkenen;
- o de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- o de opslagperioden;
- o de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

Bijgevolg moet in dit geval enkel de categorie van te verwerken persoonsgegevens worden verwerkt. De desbetreffende categorieën zijn zeer duidelijk, meer bepaald 1° de persoonsgegevens om de deelnemer te identificeren, waaronder het rijksregisternummer en 2° de contactgegevens (en de werkelijke verblijfplaats van de deelnemer). Er kan geen discussie ontstaan over de interpretatie van deze categorieën of over de draagwijdte waarbinnen de Vlaamse Regering delegatie krijgt om de gegevens, overeenkomstig artikel 3, §3, vierde lid, van het ontwerp, te specificeren.

Het ontwerp wordt daarom niet aangepast. Enkel het (domicilie)adres wordt aan het ontwerp toegevoegd, zodat er geen discussie kan zijn dat zowel het (domicilie)adres als de werkelijke verblijfplaats wordt verwerkt.

- De VTC wijst op het onderscheid tussen geslacht en gender en geeft aan dat ofwel het gegeven ofwel de toelichting aangepast moet worden;

In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3, §3, eerste lid, 3°, werd het woord gender aangepast naar geslacht.

- De VTC wil dat het gegeven "geboortedatum deelnemer" beperkt wordt naar geboortjaar of range;

Het ontwerp van decreet werd hieraan aangepast. De geboortedatum van de deelnemer werd vervangen door het geboortjaar.

- De VTC vindt de "gegevens over de bewegen op verwijzen begeleiding die is aangeboden" een te vage categorie persoonsgegevens;

Naar aanleiding van het advies van de VTC werd deze categorie vervangen door "een overzicht van de prestaties die de deelnemer in het kader van de 'bewegen op verwijzing'-begeleiding heeft ontvangen".

- De VTC geeft aan dat de gegevens over de beëindiging van de begeleiding het gevoeligst lijkt omdat ze prestaties van de betrokkenen inhouden.

Deze categorie van gegevens werd geschrapt in het ontwerp van decreet.

- De VTC geeft dezelfde opmerkingen bij de identificatiegegevens en contactgegevens van individuele zorgaanbieders als bij de gelijkaardige gegevens van de deelnemers;

Op dit verzoek wordt niet ingegaan. Voor de motivering wordt verwezen naar wat hierboven wordt beschreven in replek op de opmerkingen bij de identificatiegegevens en contactgegevens van de deelnemers.

- De VTC beschouwt de gegevens over de bekwaamheid van de individuele zorgaanbieder als een gevoelig gegeven, wegens de invloed op de beroepsinkomsten;

Zoals geduid in de artikelsgewijze commentaar bij dit punt, is het belangrijk om na te kijken of een individuele zorgaanbieder voldoet aan de specifieke deskundigheid die als voorwaarde gesteld is om opgenomen te worden in het kadaster. Dit gaat om diploma's, gevolgde opleidingen,... Uit een diploma, zelfs gecombineerd met gevolgde opleidingen, kan niet afgeleid worden welke beroepsinkomsten een persoon heeft.

Het is belangrijk dat bepaalde voorwaarden rond bekwaamheid worden opgelegd, om te garanderen dat het aanbod dat wordt gesubsidieerd door hiervoor opgeleide personen wordt verricht.

Het ontwerp van decreet werd om deze redenen niet aangepast.

- De VTC lijkt de verwerking van de gegevens over de andere beroepsactiviteiten van de individuele zorgaanbieder een te verregaande inmenging op het privéleven te vinden, wat de verwerking overmatig maakt.

Deze categorie van gegevens werd geschrapt in het ontwerp van decreet.

- De VTC stelt zich vragen bij de delegatie naar de Vlaamse Regering om de vorm en wijze van uitwisseling te regelen en de VTC vestigt de aandacht op verschillende vereisten die gelden ingeval van mededeling van persoonsgegevens;

De delegatie in het vijfde lid van paragraaf 3 werd naar aanleiding van de opmerking van de VTC afgezwakt. Zo kan de Vlaamse Regering, na advies van de VTC, de regels voor en de wijze waarop de gegevens worden verwerkt, bepalen, maar werd het punt 2° geschrapt.

Daarnaast is het belangrijk om te benadrukken dat, hoewel er niet verwezen wordt naar andere regelgeving, zoals over de mededeling van persoonsgegevens, het gebruik van het Rijksregisternummer, deze andere regelgeving wel gevolgd zal worden.

- De VTC benadrukt dat de toegang tot de gevraagde gegevens door medewerkers van de organisatie die de subsidie ontvangt enkel kan opengesteld worden voor de taken en het werkgebied waar iedere medewerker voor bevoegd is;

Dit principe is inderdaad van toepassing en zal worden gevolgd, maar hoeft niet te worden verduidelijkt in het ontwerp.

- De VTC wijst erop dat in het ontwerp voor de onderscheiden doeleinden maximale bewaartermijnen opgenomen moeten worden of minstens criteria op basis waarvan die vastgesteld kunnen worden. De VTC adviseert ook om tussen gegevens een onderscheid te maken in bewaartermijn naargelang het doel;

De gegevens van de deelnemers worden tot maximum 10 jaar na de laatste deelname aan het initiatief bewaard op verwijzing bewaard. Dit om een correcte rapportage en monitoring van de deelnemers te kunnen voorzien. Beleidsevaluaties/trendanalyses zijn op deze manier mogelijk. Bijvoorbeeld om na te gaan welk bereik het aanbod heeft (uniek aantal deelnemers), opgedeeld naar geslacht, leeftijd en woonplaats. Eveneens de kwaliteit van het initiatief en de performantie wordt in kaart gebracht, waarvoor verwerking van deze gegevens noodzakelijk is. Bijvoorbeeld ter opvolging van het aantal nieuwe deelnemers, de duurtijd van het gebruik van het aanbod en in het kader van klachtenbehandeling.

De gegevens van de individuele zorgaanbieder en de doorverwijzer worden bewaard tot maximum 10 jaar. Dit om een correcte rapportage en monitoring te kunnen voorzien. Beleidsevaluaties/trendanalyses zijn op deze manier mogelijk. Bijvoorbeeld om na te gaan hoeveel prestaties een individuele zorgaanbieder heeft uitgevoerd, opgedeeld naar regio, dienstverband en soort begeleiding (individueel/groepsbegeleiding). Eveneens de kwaliteit van het initiatief en de performantie wordt in kaart gebracht, waarvoor verwerking van deze gegevens noodzakelijk is. Bijvoorbeeld om de frequentie van doorverwijzing op te volgen of in het kader van klachtenbehandeling of fraudecontroles.

De artikelsgewijze toelichting bij artikel 3, §4, werd op dit punt aangepast.

- De VTC beveelt aan bepalingen over juistheid op te nemen;

De principes van de AVG, waaronder artikel 5, 1, d, van de AVG, hebben rechtstreekse werking en zijn dan ook van toepassing ook zonder dat ze in het ontwerp mee worden opgenomen. Indien naar bepaalde bepalingen uit de AVG wordt verwezen en naar andere niet, lijkt (mogelijk impliciet) dat de decreetgever de ene bepaling belangrijker vindt dan de andere, wat niet de bedoeling kan zijn. Het ontwerp werd bijgevolg niet aangepast.

- De VTC beveelt ook aan passende maatregelen te nemen met het oog op transparantie en de bescherming van de rechten van betrokkenen, en om hier expliciet verplichtingen over op te nemen in het ontwerp.

Op dit verzoek wordt niet ingegaan. Voor de motivering wordt verwezen naar wat hierboven wordt beschreven in repliek aanbeveling om bepalingen over juistheid op te nemen.

Voor de volledigheid, in artikel 7 van het BVR van 20 september 2024 over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het initiatief bewegen op verwijzing wordt wel verwezen naar de bepalingen in Hoofdstuk III van de AVG:

- De VTC wijst erop dat aangezien het bijzondere categorieën van persoonsgegevens betreft een bijzondere aandacht vereist is inzake informatieveiligheid.

Het is inderdaad noodzakelijk om bijzondere aandacht te hebben voor de informatieveiligheid, aangezien er bijzondere categorieën van persoonsgegevens worden verwerkt.

Het advies van de VTC zal in dit kader worden bezorgd aan de verwerkingsverantwoordelijke.

Rookstopbegeleiding

- De VTC beveelt aan om te verduidelijken wat de rechtsgrond voor de verwerking door de "verwerkingsverantwoordelijke organisatie" is en waarom deze ook geen anonimisering wordt opgelegd;

In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 4, zesde paragraaf, werd de betrokken zin geschrapt.

- De VTC geeft aan dat de decreetgever, de Vlaamse Regering en de verwerkingsverantwoordelijken moet nagaan of het uitvoeren van een GEB voor de verschillende gegevensstromen al dan niet noodzakelijk is

Er is reeds door de verwerkingsverantwoordelijke een GEB opgemaakt op basis van artikel 34/2 van het decreet van Preventiedecreet. Naar aanleiding van de voorliggende wijzigingen aan het Preventiedecreet, zal de GEB dus door de verwerkingsverantwoordelijke moeten worden aangepast.

- De VTC beveelt aan de identificerende gegevens van de deelnemer vast te leggen in een limitatieve lijst. Ook voor contactgegevens beveelt de VTC aan een limitatieve lijst van contactgegevens op te maken;

In randnummer 27 (en voetnoot 16) van het advies van de VTC wordt vermeld wat de essentiële elementen van een wettelijke bepaling zijn "van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens" meer bepaald de volgende elementen, vermeld in artikel 6 van de AVG:

- o het doel van de verwerking;
- o de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens; Deze gegevens moeten bovendien beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking”);
- o de betrokkenen;
- o de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- o de opslagperioden;
- o de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

Bijgevolg moet in dit geval enkel de categorie van te verwerken persoonsgegevens worden verwerkt. De desbetreffende categorieën zijn zeer duidelijk, meer bepaald 1° de persoonsgegevens om de deelnemer te identificeren, waaronder het rijksregisternummer en 2° de contactgegevens (en de werkelijke verblijfplaats van de deelnemer). Er kan geen discussie ontstaan over de interpretatie van deze categorieën of over de draagwijdte waarbinnen de Vlaamse Regering delegatie krijgt om de gegevens, overeenkomstig artikel 3, §3, vierde lid, van het ontwerp, te specificeren.

Het ontwerp wordt daarom niet aangepast. Enkel het (domicilie)adres wordt aan het ontwerp toegevoegd, zodat er geen discussie kan zijn dat zowel het (domicilie)adres als de werkelijke verblijfplaats wordt verwerkt.

- De VTC wijst op het onderscheid tussen geslacht en gender en geeft aan dat ofwel het gegeven ofwel de toelichting aangepast moet worden;

In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 4, §3, eerste lid, 3°, werd het woord gender aangepast naar geslacht.

- De VTC wil dat het gegeven "geboortedatum deelnemer" beperkt wordt naar geboortjaar of range;

Het ontwerp van decreet werd hieraan aangepast. De geboortedatum van de deelnemer werd vervangen door het geboortjaar.

- De VTC vindt de "gegevens over de rookstopbegeleiding die is aangeboden" een te vage categorie persoonsgegevens;

Naar aanleiding van het advies van de VTC werd deze categorie vervangen door "een overzicht van de prestaties die de deelnemer in het kader van de rookstopbegeleiding heeft ontvangen".

- De VTC geeft aan dat de gegevens over de beëindiging van de begeleiding het gevoeligst lijkt omdat ze prestaties van de betrokkenen inhouden.

Deze categorie van gegevens werd geschrapt in het ontwerp van decreet.

- De VTC geeft dezelfde opmerkingen bij de identificatiegegevens en contactgegevens van individuele zorgaanbieders als bij de gelijkaardige gegevens van de deelnemers;

Op dit verzoek wordt niet ingegaan. Voor de motivering wordt verwezen naar wat hierboven wordt beschreven in reплик op de opmerkingen bij de identificatiegegevens en contactgegevens van de deelnemers.

- De VTC beschouwt de gegevens over de bekwaamheid van de individuele zorgaanbieder als een gevoelig gegeven, wegens de invloed op de beroepsinkomsten;

Zoals geduid in de artikelsgewijze commentaar bij dit punt, is het belangrijk om na te kijken of een individuele zorgaanbieder voldoet aan de specifieke deskundigheid die als voorwaarde gesteld is om opgenomen te worden in het kadaster. Dit gaat om diploma's, gevolgde opleidingen, ... Uit een diploma, zelfs gecombineerd met gevolgde opleidingen, kan niet afgeleid worden welke beroepsinkomsten een persoon heeft.

Het is belangrijk dat bepaalde voorwaarden rond bekwaamheid worden opgelegd, om te garanderen dat het aanbod dat wordt gesubsidieerd door hiervoor opgeleide personen wordt verricht.

Het ontwerp van decreet wordt om deze redenen niet aangepast.

- De VTC lijkt de verwerking van de gegevens over de andere beroepsactiviteiten van de individuele zorgaanbieder een te verregaande inmenging op het privéleven te vinden, wat de verwerking overmatig maakt.

Deze categorie van gegevens werd geschrapt in het ontwerp van decreet.

- De VTC stelt zich vragen bij de delegatie naar de Vlaamse Regering om de vorm en wijze van uitwisseling te regelen en de VTC vestigt de aandacht op verschillende vereisten die gelden ingeval van mededeling van persoonsgegevens;

De delegatie in het vierde lid van paragraaf 3 werd naar aanleiding van de opmerking van de VTC afgezwakt. Zo kan de Vlaamse Regering, na advies van de VTC, de regels voor en de wijze waarop de gegevens worden verwerkt, bepalen, maar werd het punt 2° geschrapt.

Daarnaast is het belangrijk om te benadrukken dat, hoewel er niet verwezen wordt naar andere regelgeving, zoals over de mededeling van persoonsgegevens, het gebruik van het Rijksregisternummer, deze andere regelgeving wel gevolgd zal worden.

- De VTC benadrukt dat de toegang tot de gevraagde gegevens door medewerkers van de organisatie die de subsidie ontvangt enkel kan opengesteld worden voor de taken en het werkgebied waar iedere medewerker voor bevoegd is;

Dit principe is inderdaad van toepassing en zal worden gevolgd, maar hoeft niet te worden verduidelijkt in het ontwerp.

- De VTC wijst erop dat in het ontwerp voor de onderscheiden doeleinden maximale bewaartermijnen opgenomen moeten worden of minstens criteria op basis waarvan die vastgesteld kunnen worden. De VTC adviseert ook om tussen gegevens een onderscheid te maken in bewaartermijn naargelang het doel;

De gegevens van de deelnemers worden tot maximum 10 jaar na de laatste deelname aan het initiatief rookstopbegeleiding bewaard. Dit om een correcte rapportage en monitoring van de deelnemers te kunnen voorzien. Beleidsevaluaties/trendanalyses zijn op deze manier mogelijk. Bijvoorbeeld om na te gaan welk bereik het aanbod heeft (uniek aantal deelnemers), opgedeeld naar geslacht, leeftijd en woonplaats. Eveneens de kwaliteit van het initiatief en de performantie wordt in kaart gebracht, waarvoor verwerking van deze gegevens noodzakelijk is. Bijvoorbeeld ter opvolging van het aantal nieuwe deelnemers, de duurtijd van het gebruik van het aanbod en in het kader van klachtenbehandeling.

De gegevens van de individuele zorgaanbieder worden bewaard tot maximum 10 jaar na het moment waarop de individuele zorgaanbieder het laatst het initiatief rookstopbegeleiding heeft uitgevoerd. Dit om een correcte rapportage en monitoring te kunnen voorzien. Beleidsevaluaties/trendanalyses zijn op deze manier mogelijk. Bijvoorbeeld om na te gaan hoeveel prestaties een individuele zorgaanbieder heeft uitgevoerd, opgedeeld naar regio, dienstverband en soort begeleiding (individueel/groepsbegeleiding). Eveneens de kwaliteit van het initiatief en de performantie wordt in kaart gebracht, waarvoor verwerking van deze gegevens noodzakelijk is. Bijvoorbeeld ter opvolging van de voorwaarden waaraan een individuele zorgaanbieder moet voldoen om een vergoeding te ontvangen, in het kader van klachtenbehandeling of fraudecontroles.

De artikelsgewijze toelichting bij artikel 4, §4, werd op dit punt aangepast.

- De VTC beveelt aan bepalingen over juistheid op te nemen;

De principes van de AVG, waaronder artikel 5, 1, d, van de AVG, hebben rechtstreekse werking en zijn dan ook van toepassing ook zonder dat ze in het ontwerp mee worden opgenomen. Indien naar bepaalde bepalingen uit de AVG wordt verwezen en naar andere niet, lijkt (mogelijk impliciet) dat de decreetgever de ene bepaling belangrijker vindt dan de andere, wat niet de bedoeling kan zijn. Het ontwerp werd bijgevolg niet aangepast.

- De VTC beveelt ook aan passende maatregelen te nemen met het oog op transparantie en de bescherming van de rechten van betrokkenen, en om hier expliciet verplichtingen over op te nemen in het ontwerp.

Op dit verzoek wordt niet ingegaan. Voor de motivering wordt verwezen naar wat hierboven wordt beschreven in replek aanbeveling om bepalingen over juistheid op te nemen.

Voor de volledigheid, in artikel 7 van het BVR van 20 september 2024 over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het initiatief bewegen op verwijzing wordt wel verwezen naar de bepalingen in Hoofdstuk III van de AVG:

- De VTC wijst erop dat aangezien het bijzondere categorieën van persoonsgegevens betreft een bijzondere aandacht vereist is inzake informatieveiligheid.

Het is inderdaad noodzakelijk om bijzondere aandacht te hebben voor de informatieveiligheid, aangezien er bijzondere categorieën van persoonsgegevens worden verwerkt.

Het advies van de VTC zal in dit kader worden bezorgd aan de verwerkingsverantwoordelijke.

Vaccinatie en immunisatie

- De VTC gaat ervan uit dat de uitbreiding van vaccinatie naar immunisatie in artikel 43 van het Preventiedecreet leidt tot een verruiming van de categorieën van betrokkenen waarvan gegevens verwerkt worden en van de categorieën persoonsgegevens die verwerkt worden. De VTC beveelt dan ook aan na te gaan of dit geen andere aanpassingen aan het decreet vereist.

In antwoord op deze opmerking van de VTC kan bevestigd worden dat alle bepalingen van het Preventiedecreet die verwerkingen bevatten die geïmpacteerd zijn door deze uitbreiding naar andere vormen van immunisatie, reeds mee aangepast werden met voorliggend voorontwerp van decreet. De uitbreiding van de categorieën van betrokkenen en van de categorieën van persoonsgegevens die zou volgen uit de aanpassing naar "immunisatie" blijft beperkt tot:

- o gegevens over de immunisaties zelf, voor zover het om immunisatiegegevens gaat die geen vaccinaties zijn, gezien vaccinatiegegevens reeds verwerkt worden in het kader van het Preventiedecreet zoals het momenteel in werking is;
- o personen die geïmmuniseerd zijn met een ander preventief geneesmiddel dan een vaccin, dat onder het toepassingsgebied van het Preventiedecreet valt. Deze uitbreiding van de categorie van betrokkenen is bovendien enkel relevant voor de registratie, vermeld in het ontworpen artikel 43/1 Preventiedecreet en de immunisatiegraad, vermeld in het ontworpen artikel 43/2 Preventiedecreet. Voor de andere verwerkingen (bijvoorbeeld in het kader van de meldingsplicht of van de bevolkingsonderzoeken naar kanker) blijven de categorieën van betrokkenen dezelfde, zij het dat naast gegevens over vaccinaties, ook gegevens over andere immunisaties verwerkt kunnen worden (zie de uitbreiding van de gegevens die verwerkt kunnen worden, zoals hierboven vermeld).

Daarnaast dient voor de volledigheid ook vermeld te worden, dat naast de beperkte uitbreiding in verband met immunisatie, de categorie betrokkenen ook uitgebreid wordt naar ongebooren kinderen die door een immunisatie tijdens de zwangerschap beschermd worden vanaf hun geboorte.

- Wat de wijzigingen aan de registratieverplichting betreft, geeft de VTC aan dat niet wordt uitgelegd waarom het begrip "Vaccinnet" wordt opgeheven en een ander systeem opgelegd kan worden.

Als antwoord hierop kan verwezen worden naar de eerder gegeven toelichting in deze memorie onder "Algemene toelichting m.b.t. het immunisatiebeleid", punt A "Situering". Het verouderd bestel- en registratiesysteem Vaccinnet wordt na 20 jaar vervangen door een nieuw systeem dat voldoet aan de hedendaagse noden.

De Vlaamse Raad WVG waardeert in haar advies dat het ontwerpdecreet stelt dat de registratie dient te gebeuren in het registratiesysteem dat de Vlaamse Gemeenschap daarvoor ter beschikking stelt (art. 6). Deze ruime verwoording laat toe om in de toekomst een ander registratiesysteem aan te bieden dan Vaccinnet. De Vlaamse Raad meent dat deze nieuwe omgeving (Vaccinnet 2.0) een beter en meer correct kader biedt voor het veilig en met respect voor de privacy van de burger delen van gegevens van personen inzake gezondheid en welzijn.

- Op de gelijktrekking van de registratieverplichting tussen het Nederlandse taalgebied en Nederlandstalige georganiseerde unicommunautaire instellingen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, heeft de VTC geen opmerkingen.
- Bij interkluizenuitwisseling wijst de VTC er op dat rekening gehouden zal moeten worden met de verplichting die op basis van de diverse toepasselijke wetgevingen gelden voor de mededeling van persoonsgegevens.

Van deze opmerking van de VTC wordt akte genomen. Het ontwerp zelf regelt specifiek de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het registratiesysteem van de Vlaamse Gemeenschap. Het ontwerp doet geen afbreuk aan eventuele andere regelgeving die van toepassing zou zijn op de mededeling van persoonsgegevens in het kader van interkluizenuitwisseling. Wanneer gegevens tussen deelstaten uitgewisseld worden, dient uiteraard rekening gehouden te worden met alle toepasselijke regelgeving.

- De VTC beveelt daarnaast aan om meer vertrouwelijkheidsgaranties in te bouwen bij de registratie van een immunisatie door een gevolmachtigde. Als voorbeeld verwijst de VTC naar eHealth.

Er worden voldoende organisatorische en technische maatregelen voorzien. Gezien deze echter zullen evolueren met de technologische vooruitgang, is het niet aangewezen deze decretaal te verankeren. De organisatorische en technische maatregelen zullen na afkondiging van het decreet dat volgt uit dit ontwerp wel opgenomen worden in een geüpdate en aan het decreet aangepaste gegevensbeschermingseffectenbeoordeling. Eén van de genomen maatregelen, is dat de voorwaarde van de Cirkel van Vertrouwen mee is opgenomen in de afspraken met organisaties die gebruik maken van het registratiesysteem. Ook andere vertrouwelijkheidsgaranties van e-

health worden mee opgenomen. Dat is ook nodig omdat samenwerking met e-health systemen dit vereist.

- De VTC wijst erop dat de transparantie vereist is over de bron(nen) van de gegevens in het kader van het registratiesysteem.

Zoals reeds vermeld in paragraaf 3 van artikel 43/1 Preventiedecreet, als gewijzigd door het voorliggende wijzigingsdecreet, zullen verschillende gegevens geregistreerd worden door de toediener (of zijn gevolmachtigde). Er kunnen tijdens de registratie ook gegevens ingelezen worden uit authentieke bronnen zoals het Rijksregister, de KSZ of het wachtregister, maar enkel als de toediener het rijksregisternummer of INSZ-nummer of wachtregisternummer vermeldt. Welke gegevens worden ingelezen staat gespecificeerd in artikel 43/1, §3 van het Preventiedecreet. De correcte gegevens van toediener en patiënt zijn nodig om deze personen toe te laten de correctheid van de registratie na te gaan en de eigen gegevens terug te vinden, en ook om volgens de e-health principes te kunnen werken.

In de toegangsprocedure van het registratiesysteem is daarnaast ook voorzien dat het RIZIV-nummer van de toediener en/of de organisatie waartoe de toediener behoort wordt opgehaald uit COBRHA en UMAN/UMOE (databanken die organisaties, zorgverleners, en de linke ertussen bevatten). Dit is een vereiste om met e-health systemen te kunnen samenwerken en is ook proportioneel.

Deze bronnen werden eveneens uitdrukkelijk verduidelijkt in de artikelsgewijze bespreking.

- De VTC bevestigt bovendien dat niet automatisch alle vermelde gegevens verwerkt mogen worden en dat per verwerking telkens een beoordeling gemaakt moet worden van de proportionaliteit ervan. Dit volgt ook uitdrukkelijk uit het ontworpen artikel 43/1, §4, tweede lid, Preventiedecreet.

In reactie op deze opmerking van de VTC dient benadrukt te worden dat voorafgaand aan de opmaak van artikel 43/1 Preventiedecreet en voorafgaand aan de hier voorliggende wijziging aan de bepaling, reeds een afweging over de proportionaliteit van de verwerking is gemaakt. Die werd naar aanleiding van het advies uitdrukkelijker opgenomen in de artikelsgewijze bespreking. In de praktijk zal bovendien bij het gebruik van het registratiesysteem voor één van de in het ontwerp opgenomen doeleinden, steeds rekening gehouden moeten worden met het beginsel van proportionaliteit zoals vereist volgens artikel 5 van de AVG.

- De VTC onderstreept dat bij de uitwisseling van persoonsgegevens met gezondheidszorgberoepsbeoefenaars met een therapeutische relatie, de therapeutische relatie in de gebruikte toepassingen niet automatisch ingeschakeld mag zijn.

In antwoord op deze opmerking van de VTC kan bevestigd worden dat de therapeutische relatie niet automatisch ingeschakeld zal zijn in de gebruikte toepassing.

- De bewaartermijn voor de gegevens in het registratiesysteem is volgens de VTC niet gemotiveerd.

De bewaartermijn voor de gegevens in het registratiesysteem, was echter reeds opgenomen in de artikelsgewijze toelichting bij de opmaak van het

geldende artikel 43/1 Preventiedecreet.³ Voorliggende wijziging voorziet enkel in een verduidelijking van de reeds in artikel 43/1 opgenomen bewaartermijn. De bewaartermijn voor de gegevens is gebaseerd op de tijdsduur van bescherming na immunisatie, die tot levenslang kan zijn.

Om een correct zicht te hebben op de bescherming door immunisatie, moet dus tot het einde van het leven teruggevonden kunnen worden of een persoon een bepaalde immunisatie toegediend kreeg. Bewaring na overlijden is nodig om op vraag gegevens te kunnen verstrekken in het kader van een veiligheidsonderzoek over het toegediende preventief geneesmiddel. Overlijden kan immers een mogelijke nevenwerking van een preventief geneesmiddel zijn, maar gezien dit zeer zeldzaam is kan er heel wat tijd verlopen voordat een signaal van mogelijk verhoogde kans op overlijden wordt opgemerkt door de nationale of internationale veiligheidsbewakingssystemen. Op zo'n moment kan een veiligheidsonderzoek worden gestart dat meer uitsluitsel geeft. Dit omvat onder andere vergelijking van overlijdensrisico in voldoende grote groepen burgers die wel of niet het preventief geneesmiddel toegediend kregen.

- Wat de anonieme immunisatiegraad (ontworpen artikel 43/2 Preventiedecreet) betreft, vraagt de VTC te garanderen dat deze "anonieme" immunisatiegraad uiteindelijk niet leidt tot het stigmatiseren of discrimineren van bepaalde bevolkingsgroepen. De VTC verwijst naar het voorbeeld van het zorgpersoneel tijdens de pandemie.

De bezorgdheid rond mogelijke stigmatisering van bevolkingsgroepen is terecht en hiermee zal zeker rekening gehouden worden bij de opmaak van immunisatiegraden. Voor elk dashboard wordt, vooraleer het ontwikkeld wordt, de afweging gemaakt hoe groot het risico is op stigmatisering of fout gebruik van de gegevens, en wordt dit afgewogen tegen het belang dat het betreffende dashboard heeft voor het immunisatiebeleid. Bij publiek beschikbare dashboards wordt een toelichting voorzien, en wordt de informatie zo eenvoudig mogelijk voorgesteld. De bezorgdheid rond stigmatisering is ook een belangrijk element bij het bepalen of een specifiek dashboard, zoals immunisatiegraad bij zorgverleners, publiek beschikbaar is of enkel toegankelijk voor specifieke profielen zoals zorgverleners, of zelfs enkel voor intern gebruik door het Departement Zorg zelf. In dat laatste geval kan de informatie enkel op vraag bekomen worden, wat toelaat een

³ Zie: pagina 94 van het 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: <https://docs.vlaamsparlement.be/files/pfile?id=2035945> : "De maximale termijn dat de verwerkte gegevens bewaard mogen blijven, bedraagt conform paragraaf 5 van voorliggend artikel 43/1:

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

De termijn van dertig jaar is ingegeven vanuit de overweging dat het nog veel jaren belangrijk blijft om een overzicht te krijgen van vaccinaties die een persoon kreeg toegediend en van de bijkomende informatie per vaccinatie. Zowel voor vaccins waarvan meerdere dosissen nodig zijn voor een optimale bescherming, als voor vaccins die in principe levenslang werken, is het immers zowel voor de vaccinator, als voor de gevaccineerde noodzakelijk om ook na zoveel jaren te weten of iemand een (bepaalde dosis) van een vaccin heeft gekregen, wanneer, welk vaccin dit was, enzovoort. Op deze manier kunnen eveneens nevenwerkingen die pas jaren later optreden nog opgespoord worden. De bewaartermijn van dertig jaar is bovendien analoog aan die voor medische dossiers."

duidelijke toelichting te voorzien en een format te gebruiken dat de kans op stigmatisering maximaal beperkt.

- De VTC adviseert ook om voor de anonieme immunisatiegraad te werken met een trusted third party, dat de anonimiteitsgraad wordt vastgelegd en dat voorzien wordt in maatregelen om her-identificatie onmogelijk te maken.

Voor de verwerking van gegevens voor bepalen van de anonieme immunisatiegraad kan gewerkt worden met een trusted third party voor de pseudonimisatie van de gegevens om zo de herleidbaarheid naar het individu te verbreken. Als alternatief voor de trusted third party is het ook mogelijk dat we alternatieve systemen gebruiken om pseudonimisatie op de gegevens toe te passen, zo dicht mogelijk bij de bron, met toepassing van andere beschermende maatregelen zoals encryptie, het activeren van logging om alle activiteiten te monitoren, zeer strikte toegang waarbij slechts een kleine set van personen leesrechten heeft tot de brondata waarin persoonsgevoelige informatie staat. Bovendien zal bij de bron slechts de informatie worden opgevraagd die nodig is voor de segmentering, en enkel deze informatie wordt bewaard.

Heridentificatie van gegevens gepseudonimiseerd door een trusted third party is mogelijk via de trusted third party of via de bron en dit binnen de bewaartermijn van de persoonsgegevens. Er wordt voorzien in maatregelen om heridentificatie onmogelijk te maken na het verloop van de bewaartermijn van de persoonsgegevens.

Meldingsplicht en bron- en contactonderzoek

- De VTC stelt zich de vraag of de uitbreiding van de meldingsplichtige personen ook een verruiming betekent van de categorieën van betrokkenen waarvan persoonsgegevens verwerkt worden.

De categorieën van betrokkenen van wie persoonsgegevens verwerkt worden in het kader van de meldingsplicht, vermeld in artikel 45 Preventiedecreet, blijven echter: melders en personen bij wie een (ernstig vermoeden van) meldingsplichtige infectie is vastgesteld. Wel breidt de categorie "melders" in omvang uit.

De categorie personen waarbij een (ernstig vermoeden van) meldingsplichtige infectieziekte werd vastgesteld, blijft in principe dezelfde, zij het dat hopelijk minder infecties en besmette personen onder de radar zullen blijven. De besmette personen waarvan "nieuwe" melders melding doen, verschillen echter niet van de personen die reeds onder de huidige geldende versie van artikel 45 Preventiedecreet het voorwerp van een melding kunnen uitmaken. Het gaat immers steeds om personen bij wie een meldingsplichtige infectie werd vastgesteld. Het betreft dus geen uitbreiding naar nieuwe categorieën van betrokkenen, maar eerder een regeling om de kans te verhogen dat meldingsplichtige infecties bij betrokkenen die reeds onder de categorie "besmette personen" vallen, tijdig gemeld worden.

Om verder te antwoorden op de samenhangende vraag van de VTC: het bij dit ontwerp van decreet gewijzigde artikel 45 Preventiedecreet zal geen rechtsgrond bieden voor arts-ziekenhuishygiënist om de vaccinatiestatus van ziekenhuispersoneel te controleren. Voorliggend ontwerp grijpt namelijk niet in op de bevoegdheden van de arts-ziekenhuishygiënist, maar legt hen enkel de verplichting op om een melding conform artikel 45 Preventiedecreet te doen indien zij een meldingsplichtige infectie

vaststellen. Indien de melder informatie bezit over de immunisatiestatus van besmette personen, kan deze ook gemeld worden. Het decreet vormt op zichzelf geen rechtsbasis voor melders om kennis te nemen van de immunisatiestatus, maar doet evenmin afbreuk aan andere gronden op basis waarvan zij dat wel zouden kunnen.

- De VTC wijst erop dat als in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek gegevens verwerkt worden over de gevangenis als collectiviteit, sprake is van de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 10 van de AVG.

In antwoord op deze opmerking van de VTC dient benadrukt te worden waarom het verwerken van de collectiviteit, inclusief of iemand verblijft in een gevangenis, noodzakelijk is om de verdere verspreiding van meldingsplichtige infecties en hun schadelijke gevolgen tegen te gaan.

Zoals hierboven aangegeven, heeft het verblijf in een collectiviteit zeer belangrijke gevolgen voor het risico op verdere verspreiding van de infectie en op de maatregelen die nodig zijn om die verdere verspreiding tegen te gaan. Personen die verblijven in een gevangenis zijn een specifieke risicopopulatie. Net daarom is het belangrijk om kennis te hebben van dit gegeven en de te nemen acties daarop af te kunnen stemmen.

Zoals eveneens hierboven aangegeven, werd het ontwerp naar aanleiding van het advies van de VTC aangepast en wordt echter voorzien in een kortere bewaartermijn voor gegevens, vermeld in artikel 10 van de AVG.

Voor het overige wordt van deze opmerking akte genomen en kan bevestigd worden dat de voorwaarden en maatregelen, vermeld in artikel 10 van de AVG en artikel 10 van de wet verwerking persoonsgegevens gerespecteerd zullen worden.

- De VTC adviseert om zo snel mogelijk na de bron- en contactopsporing en na de periode die relevant is om eventuele maatregelen te nemen, de gegevens van de betrokkenen te anonimiseren (en enkel als anonimisering niet mogelijk is, te pseudonimiseren).

Naar aanleiding van deze terechte opmerking van de VTC, werd een afwijkende en korte bewaartermijn voor de gegevens van contacten die niet besmet en besmettelijk zijn, ingevoegd in het ontworpen artikel 45/2.

Van geïnfecteerde personen, is het echter noodzakelijk de gegevens langer te kunnen bewaren om de aan de index gerelateerde clusters te kunnen opvolgen en om risico's op herbesmetting op te volgen (bijvoorbeeld bij tuberculose).

- Als ambtenaren-artsen en ambtenaren gegevens verwerken uit andere bronnen in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek, is volgens de VTC sprake van een mededeling van persoonsgegevens. De VTC wijst naar de te volgen procedures.

In antwoord op deze opmerking van de VTC kan bevestigd worden dat de nodige protocollen inzake gegevensmededeling gesloten zullen worden.

- In het kader van het bron- en contactonderzoek verwijst de VTC naar haar algemene bezorgdheden.

Op deze bezorgdheden van de VTC werd reeds ingegaan bovenaan in de bespreking van het advies van de VTC. In antwoord op deze opmerking kan dan ook naar de relevante passage onder het luik 'algemene bezorgdheden van de VTC' verwezen worden.

- Voorts problematiseert de VTC de sancties die gekoppeld worden aan het niet meewerken aan het bron- en contactonderzoek. Later in het advies gaat de VTC daar uitgebreid op in.

Ter navolging van deze opmerking van de VTC, werden de sanctiebepalingen opnieuw aangepast:

- o de toepassing van strafsancties voor personen die niet meewerken aan het bron- en contactonderzoek, vermeld in het bij dit ontwerp van decreet gewijzigde artikel 79 Preventiedecreet, is geschrapt uit het ontwerp;
- o de administratieve sancties, vermeld in het gewijzigde artikel 76 Preventiedecreet, voorzien voor personen die niet meewerken aan het bron- en contactonderzoek, werden aangepast en verlaagd.

Gelet op de aard en de ernst van meldingsplichtige infecties is het wel degelijk noodzakelijk om maximale medewerking te verkrijgen om contacten en/of de bron te kunnen opsporen. Bijgevolg is het niet wenselijk om de sanctiemogelijkheden volledig te schrappen. De focus ligt steeds op vrijwillige medewerking, die meestal ook bekomen wordt. In de artikelsgewijze commentaar bij artikel 15, die aangepast werd aan het advies van de VTC, wordt hierover ook meer toelichting gegeven.

- De VTC merkt op dat de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt kunnen worden in het kader van het bron- en contactonderzoek zeer ruim geformuleerd zijn en dat de VTC de proportionaliteit hiervan bijgevolg niet kan beoordelen. Wel voegt de VTC daar, rekening houdend met de voorbeelden uit de memorie, aan toe dat de impact van de registratie van deze gegevens op de betrokkenen potentieel zeer hoog is. De VTC wijst onder andere naar de risicovolle categorie gegevens over seksueel gedrag of seksuele gerichtheid.

Bijgevolg stelt de VTC zich de vraag of deze gegevens wel echt als persoonsgegevens geregistreerd en bijgehouden moeten worden in het dossier. De VTC stelt voor om deze onmiddellijk anoniem te verwerken, of mits dringende redenen te pseudonimiseren. Volgens de VTC blijkt uit de voorbeelden dat niet in alle gevallen identificatiegegevens van de betrokkenen nodig zijn. De VTC wijst erop dat alleen al het opvragen van deze informatie en de verplichting voor de betrokkene om hierop te antwoorden, een enorme inbreuk op hun privacy. De VTC beveelt dan ook aan (beperkende) protocollen op te stellen samen met experts.

Hierboven werd reeds kort ingegaan op deze opmerking van de VTC. Hoewel de verwerking van deze gevoelige gegevens inderdaad een grote impact op de betrokkene heeft en dit ook zeker niet ontkend of geminimaliseerd mag worden, lijkt de VTC zich onvoldoende bewust van de noodzaak om telkens *in concreto* te kunnen bekijken welke gegevens nodig zijn om de verdere verspreiding van de infectie tegen te gaan én om te weten op welke personen deze gegevens betrekking hebben. De VTC stelt in haar advies onterecht dat het bron- en contactonderzoek ook mogelijk zou zijn indien bepaalde gegevens niet geregistreerd worden of zelfs geanonimiseerd worden. Het is namelijk net eigen aan het bron- en contactonderzoek dat de geïnfecteerde personen en hun contacten geïdentificeerd worden en dat de aard en ernst van het contact bevestigd kan worden, net als andere risicofactoren.

Hoewel erkend wordt dat de verwerking van dergelijke gevoelige gegevens aanzienlijke privacy-implicaties kan hebben, dient onderstreept te worden dat deze gegevens uitsluitend worden verzameld wanneer zij specifiek relevant zijn voor de transmissie van een bepaalde infectieziekte. Dit betekent dat de verwerking per definitie selectief en gericht is, en enkel gebeurt om het bron- en contactonderzoek effectief uit te voeren en de verdere verspreiding van de infectie tegen te gaan. De gegevens over contacten en mogelijke besmettingsbronnen zijn essentieel om adequate maatregelen te kunnen nemen, de risico's te beheersen en in voorkomend geval de betrokkenen en hun contacten snel te kunnen informeren.

Tegelijkertijd wordt de nadruk gelegd op de proportionaliteit van de gegevensverwerking. Het richt zich exclusief op het verzamelen van de noodzakelijke gegevens voor het traceren van contacten en beperkingen van de infectie.

Naar aanleiding van deze opmerking van de VTC werden gegevens over seksuele gerichtheid bovendien geschrapt uit het ontwerp. Dit gegeven was in het ontwerp opgenomen omdat dit vaak in één categorie van persoonsgegevens vermeld wordt met seksueel gedrag, maar seksuele gerichtheid wordt niet verwerkt in het kader van de meldingsplicht of het bron- en contactonderzoek. Om dat laatste te verduidelijken, werd het gegeven geschrapt. Het gegeven seksueel gedrag kan daarentegen echter niet geschrapt worden uit het ontwerp, gezien dit zoals eerder vermeld, in bepaalde casussen zeer belangrijke informatie over risicogedrag en risico op verdere besmetting geeft. Wel werd voorzien in een kortere bewaartermijn voor dit gegeven.

- De VTC wenst ook extra beschermingsmaatregelen voor jongeren.

Zoals reeds aangegeven in de JoKER, kan in de verwerking van persoonsgegevens of te nemen maatregelen zelf geen onderscheid gemaakt worden tussen volwassenen en jongeren of kinderen zonder daarmee de effectiviteit van het bron- en contactonderzoek te ondermijnen. Wel wordt de aanpak bij de meldingsplicht en bij het bron- en contactonderzoek steeds *in concreto* afgestemd op de noden van de specifieke situatie. Het bron- en contactonderzoek naar aanleiding van een melding of vastgestelde infectie, de maatregelen die genomen worden, ..., hangt af van de voorliggende situatie en gebeurt steeds onder verantwoordelijkheid van een ambtenaar-arts van het Departement Zorg. Het spreekt voor zich dat daarbij ook rekening gehouden wordt met de kenmerken van de betrokken personen. Hierbij kan nogmaals gewezen worden op het proportionaliteitsbeginsel, dat uiteraard ook toegepast zal worden bij kinderen en jongeren.

- De VTC wijst er bovendien op dat veel van de categorieën van persoonsgegevens van contacten die verwerkt kunnen worden, gevoelige persoonsgegevens zijn.

In antwoord op deze opmerking van de VTC wordt verwezen naar het antwoord op andere opmerkingen van de VTC hieromtrent, bij de algemene bezorgdheden van de VTC en naar de aangepaste artikelsgewijze bespreking bij artikel 8.

- In de uitwisseling met derden van de gegevens in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek wijst de VTC op het grote risico dat zoveel partijen kennis kunnen nemen van de talrijke gevoelige gegevens. De VTC vindt het niet duidelijk of voldoende maatregelen genomen worden naar informatieveiligheid en vertrouwelijkheid.

Belangrijk op te merken naar aanleiding van deze opmerking van de VTC is dat de personen of instanties die kennis kunnen krijgen van de gegevens steeds beperkt zijn tot personen of instanties die betrokken zijn bij een concrete melding of het daaropvolgende bron- of contactonderzoek. Het gaat om melders, maar ook om de bevoegde personen binnen organisaties die in dit kader een concrete opdracht uitvoeren voor of met het Departement Zorg, om gezondheidszorgberoepsbeoefenaars die een therapeutische relatie hebben met de betrokkene en die mee instaan voor de maatregelen die genomen worden (bijvoorbeeld die de geïnfecteerde persoon verzorgen). De nodige maatregelen naar informatieveiligheid en vertrouwelijkheid zullen genomen worden. Voor meer toelichting daarbij kan ook verwezen worden naar de aangepaste artikelsgewijze bespreking bij artikel 8, die ingaat op informatieveiligheid en vertrouwelijkheid in het kader van de meldingsplicht, maar ook in het kader van het bron- en contactonderzoek.

- Ook waarschuwt de VTC ervoor dat de therapeutische relatie vaak standaard aangevinkt staat en geeft aan dat strenge maatregelen nodig zijn om dit te verhelpen.

Zoals reeds aangehaald bij de vorige opmerking van de VTC, zal steeds *in concreto* bekeken worden welke partijen toegang hebben tot de gegevens van betrokkenen in het kader van de meldingsplicht of het bron- en contactonderzoek. Daarbij zal dus nooit zomaar een therapeutische relatie verondersteld worden.

Naar aanleiding van deze opmerking van de VTC wordt in het ontworpen artikel 43/3 Preventiedecreet verduidelijkt dat het niet enkel om eender welke gezondheidszorgberoepsbeoefenaar (bijvoorbeeld cardioloog, ...) gaat. De gezondheidszorgberoepsbeoefenaar in kwestie moet wel degelijk betrokken zijn bij de uitvoering van maatregelen in het kader van de bestrijding van de gemelde infectieziekte. Het gaat bijvoorbeeld om de arts-specialist die de geïnfecteerde persoon verzorgt.

Bevolkingsonderzoeken naar kanker

- Vooraleer dieper in te gaan op de opmerkingen van de VTC over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, is het belangrijk overkoepelend een aantal zaken te verduidelijken.

Uit het advies van de VTC blijkt namelijk dat de werkwijze en gegevensstromen in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker voor de VTC onvoldoende duidelijk waren. De VTC wenst zowel naar de lezer van het decreet, als naar de doelgroep en deelnemers toe transparantie over de bronnen van de verwerking. Duidelijkheid bieden over de werkwijze en de gegevensstromen, kan wellicht ook een aantal verdere bezorgdheden van de VTC wegnemen.

Om die reden werd naar aanleiding van het advies in de artikelsgewijze bespreking een uitgebreid overzicht van de gegevensstromen toegevoegd.

De bronnen van de gegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker werden in antwoord op het advies van de VTC met de gegevensstromen opgenomen in de artikelsgewijze bespreking in deze memorie van toelichting, maar zijn bewust niet verankerd in de decretale bepaling. Zoals hierboven reeds aangegeven, kan namelijk niet akkoord gegaan worden met de stelling dat dit een essentieel element van de

verwerking zou zijn dat decretaal verankerd moet worden en is de meest geschikte bron van gegevens een evolutief gegeven. Door bronnen niet decretaal te verankeren, kan rekening gehouden worden met welke authentieke bronnen de meest juiste en toereikende gegevens bevatten.

Voorafgaand is het bovendien belangrijk te benadrukken dat het ontworpen artikel 68/1 Preventiedecreet een rechtsgrond moet bieden voor de verwerking van persoonsgegevens die gebeurt in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker (lees: op heden het Bevolkingsonderzoek Borstkanker, het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker en het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker). Daar waar de VTC zich op een aantal punten de vraag stelt of voldoende nagedacht is over het principe van minimale gegevensverwerking, dient dan ook positief geantwoord te worden. De gegevensstromen in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn momenteel reeds het voorwerp van machtigingen bij het Rijksregister, de KSZ en het informatieveiligheidscomité (IVC). Voorafgaand aan die machtigingen is steeds een grondige afweging gemaakt van belangrijke principes inzake gegevensbescherming, zoals het principe van minimale gegevensverwerking. Op dat laatste wordt hieronder ook nog dieper ingegaan, bijvoorbeeld wat betreft de samenwerking met de Stichting Kankerregister.

- De VTC vraagt om te verduidelijken welke taak van algemeen belang of openbaar gezag de rechtvaardigingsgrond vormt voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Ook het doeleinde in het licht van artikel 9, lid 2, h), AVG, moet aangeduid en gemotiveerd worden.

In navolging van deze opmerking van de VTC werd in de artikelsgewijze bespreking van artikel 14 van het ontwerp nadere toelichting toegevoegd over de toepassing van artikel 6, lid 1, e), en 9, lid 2, h), AVG.

- De VTC aanvaardt dat voor alle gegevens, vermeld in het ontworpen artikel 68/1, §3, Preventiedecreet een motivering wordt gegeven, maar stelt vast dat niet duidelijk is waarom gegevens over weigering en niet-deelname verwerkt worden.

Op deze opmerking kan geantwoord worden dat zowel gegevens over weigering, als gegevens over niet-deelname in eerste instantie nodig zijn om te vermijden dat personen uitgenodigd worden wanneer zij dit niet wensen of wanneer zij reeds (meermaals) uitgenodigd zijn.

Bovendien laten de gegevens over weigering en niet-deelname toe om vast te stellen dat personen zelf gekozen hebben om niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek en dat de oorzaak van de niet-deelname dus niet volgt uit problemen of fouten bij de uitnodiging.

Ingeval van een weigering geeft een persoon uitdrukkelijk aan geen uitnodiging of communicatie voor een bepaald bevolkingsonderzoek te willen ontvangen. Met dit verzoek kan echter enkel rekening gehouden worden wanneer het geregistreerd wordt. In principe is de uitnodiging voor een bevolkingsonderzoek naar kanker namelijk niet eenmalig. Personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep en niet uitgesloten zijn, kunnen meermaals en periodiek uitgenodigd worden. Daarom is belangrijk bij te houden wie van de volledige doelgroep heeft aangegeven geen uitnodigingen meer te willen ontvangen.

Gegevens over niet-deelname zijn belangrijk omdat niet-deelnemers op een andere manier uitgenodigd worden. Zij ontvangen een andere uitnodigingsbrief. De gevolgen van niet-deelname worden bovendien toegelicht op de website van CvKO. Gegevens over niet-deelname kunnen trouwens per definitie afgeleid worden uit de gegevens over data van uitnodiging en het gebrek van data van deelname.

Beide gegevens zijn ook nodig om vast te kunnen stellen of correct uitgenodigd werd.

- De VTC merkt op dat datum van overlijden en overlijdensdatum tweemaal voorkomen in dezelfde lijst met gegevens, vermeld in paragraaf 3.

In navolging van deze opmerking van de VTC werd punt 10° met betrekking tot de overlijdensdatum geschrapt.

- De VTC adviseert daarnaast om aan te geven bij wie en hoe de informatie in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker verzameld wordt en adviseert om dit te verduidelijken.

In antwoord op deze opmerking van de VTC kan verwezen worden naar de toelichting van de gegevensstromen, zoals die naar aanleiding van het advies van de VTC bijkomend werd opgenomen in de artikelsgewijze bespreking van artikel 14 van het ontwerp.

- Hoewel de VTC daarnaast niet twijfelt aan de goede bedoelingen van de decreetgever, stelt de VTC zich vragen bij de verwerking van leefstijlgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken. Leefstijlgegevens zijn namelijk gevoelige gegevens en de verwerking ervan is invasief volgens de VTC. Ook de bron van de leefstijlgegevens en de juistheid en toereikendheid ervan, baren de VTC zorgen. Bovendien wil de VTC dat in het ontwerp verduidelijkt wordt welke leefstijlinformatie verwerkt kan worden.

Deze opmerking van de VTC is terecht. Op dit moment kan nog geen afdoende antwoord geboden worden op de bezorgdheden van de VTC in verband met leefstijlfactoren. Om die reden werd het oorspronkelijk opgenomen punt 9° met betrekking tot de gegevens over leefstijl geschrapt uit de lijst van gegevens die verwerkt kunnen worden met het oog op selectie en uitnodiging in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

- In het kader van het uitnodigingssysteem beoordeelt de VTC de bepaling dat de administratie of de organisatie die het bevolkingsonderzoek naar kanker organiseert enkel het resultaat van de selectie te zien krijgt en geen persoonsgegevens over onderzoeken, behandelingen en diagnoses, als een goede toepassing van het principe van minimale gegevensverwerking.
- De VTC vraagt wel meer duidelijkheid over de kwalificatie van de relatie met het CvKO en de Stichting Kankerregister in AVG-termen.

Op deze vraag van de VTC kan geantwoord worden dat het CvKO in principe samen met het Departement Zorg zal optreedt als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke. CvKO is namelijk de organisatie die op dit moment de bevolkingsonderzoeken naar kanker organiseert op basis van een beheersovereenkomst met de Vlaamse Regering. Het Departement Zorg en het CvKO bepalen in de praktijk samen het doel en de middelen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de

bevolkingsonderzoeken naar kanker (voor meer toelichting hierover, zie ook infra bij de verdere bespreking van het advies van de VTC).

De Stichting Kankerregister is:

- enerzijds een belangrijke bron van gegevens voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker;
- ontvangt anderzijds ook bepaalde gegevens uit de bevolkingsonderzoeken naar kanker met het oog op verwerking voor eigen doeleinden van het Belgisch Kankerregister.

De Stichting Kankerregister verwerkt op grond van artikel 138 en volgende van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen verschillende persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan kanker (onder andere gegevens over diagnoses, maar ook gegevens over onderzoeken, behandelingen, ...). De doeleinden en taken waarvoor de stichting van openbaar nut Kankerregister die gegevens verwerkt, zijn opgenomen in artikel 138, §1 en §3, van de voormelde wet van 10 mei 2015. De Stichting Kankerregister is verwerkingsverantwoordelijke voor die doeleinden.

Daarnaast is de Stichting Kankerregister ook één van de instanties die gegevens uit de bevolkingsonderzoeken naar kanker kunnen ontvangen om deze vervolgens te verwerken voor de eigen doeleinden. Op grond van artikel 138, §2, 3°, b), van de voormelde wet van 10 mei 2015 kan de Stichting Kankerregister screeningsgegevens van de gemeenschappen ontvangen en deze verwerken voor de eigen doeleinden: *" b) de gegevens verwerkt door de gemeenschappen, in de uitoefening van hun bevoegdheid inzake de preventie van kanker en eventueel bezorgd door deze;"*.

De Stichting Kankerregister is zelf verwerkingsverantwoordelijke voor de eigen verwerkingen die het uitvoert met gegevens in de gegevensbanken van de Stichting Kankerregister.

Daar waar het Departement Zorg en de organisatie die de bevolkingsonderzoeken naar kanker organiseert (op heden: het Centrum voor Kankeropsporing) gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het ontworpen artikel 68/1 Preventiedecreet en de bewaring van die gegevens in het registratiesysteem van de bevolkingsonderzoeken, vermeld in paragraaf 2 van dat ontworpen artikel, is de Stichting Kankerregister verantwoordelijk voor de eigen verwerkingen die de stichting doet op basis van artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 en bijgevolg ook voor de bewaring van die gegevens in het Kankerregister. Er is dus sprake van aparte verwerkingsverantwoordelijken (separate controllers), waarbij het doel van de verwerking en de databank waarin de verwerking gebeurt, bepalen welke actor verantwoordelijk is.

Hoewel er een zekere samenhang bestaat tussen sommige doeleinden waarvoor de Stichting Kankerregister gegevens verwerkt en de doeleinden voor de verwerking van gegevens, opgenomen in artikel 68/1 Preventiedecreet, treden beide actoren op vanuit de eigen bevoegdheden. De Vlaamse Gemeenschap is namelijk niet bevoegd om verplichtingen aan het Belgisch Kankerregister op te leggen en omgekeerd, is het Belgisch Kankerregister (een stichting, opgericht bij federale wet) niet bevoegd om het beleid inzake de bevolkingsonderzoeken naar kanker te bepalen. Dit doet uiteraard geen afbreuk aan het feit dat kennis van het Belgisch Kankerregister relevant en richtinggevend kan zijn voor de vormgeving van de bevolkingsonderzoeken naar kanker en dat gegevens uit de bevolkingsonderzoeken relevant zijn voor de Stichting Kankerregister.

Voorgaande staat evenmin in de weg aan het feit dat het Belgisch Kankerregister zelf bepaalt welke gegevens het, rekening houdend met de principes van rechtmatigheid en dataminimalisatie, doorgeeft voor de verwerking in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Zoals namelijk uiteengezet wordt in de schema's met een overzicht van datastromen, zijn gegevens over relevante diagnoses en behandelingen voor uitnodiging, maar ook gegevens over kankerdiagnoses voor evaluatie en monitoring, nodig om kwalitatieve bevolkingsonderzoeken te kunnen organiseren. De Stichting Kankerregister is de bron van die gegevens, maar geeft deze slechts door na een passende rechtmatigheidsgrond te hebben geïdentificeerd en zorgt er eerst voor dat de beschikbare (gevoelige) gegevens geminimaliseerd worden tot wat echt noodzakelijk is vooraleer ze door te geven.

Zo zijn relevante diagnoses noodzakelijk om te kunnen bepalen wie in aanmerking komt voor deelname aan de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Het Belgisch Kankerregister beschikt over die gegevens en is de bron van die gegevens. Het Belgisch Kankerregister zorgt er echter voor dat het, in plaats van het doorgeven van deze diagnoses voor de volledige doelgroep, louter doorgeeft welke personen op basis van de gegevens waarover het beschikt, in aanmerking komt voor deelname aan de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Conform artikel 138, §3, 11°, heeft de Stichting Kankerregister ook de bevoegdheid om rapporten en resultaten geaggregeerd ter beschikking te stellen aan de gemeenschappen: *"11° het ter beschikking stellen van rapporten en resultaten onder vorm van geaggregeerde gegevens aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Sociale Zaken, de gemeenschappen en het college van oncologie;"*. Op basis van die bevoegdheden kan de Stichting Kankerregister zelf ook objectieve indicatoren rapporteren aan de gemeenschappen die dienstig zijn voor de evaluatie en monitoring in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De gemeenschappen kunnen bijgevolg geaggregeerde rapporten en resultaten opvragen aan de Stichting Kankerregister.⁴

Doordat de Stichting Kankerregister zelf bepaalt welke verwerkingen ze doet in het kader van artikel 138 van de wet van 10 mei 2015, bepaalt de Stichting Kankerregister ook de essentiële elementen, waaronder de bewaartermijn, voor gegevens in de databanken van het Kankerregister. Bijgevolg kan de bewaartermijn voor eenzelfde gegeven verschillen voor de bewaring ervan in het Kankerregister ten aanzien van de bewaartermijn voor de verwerking en bewaring in het kader van de bevolkingsonderzoeken.

De Stichting Kankerregister is bovendien zelf verantwoordelijk voor de uitwisseling van de gegevens in het Kankerregister met derden. Zo zal de Stichting Kankerregister slechts gegevens aan het Departement Zorg en CvKO kunnen doorgeven indien deze laatsten een grond hebben (in het ontworpen artikel 68/1) om deze gegevens te verwerken. Het Departement Zorg en CvKO zijn op hun beurt verantwoordelijk voor de uitwisseling van de gegevens uit het registratiesysteem voor de bevolkingsonderzoeken.

- Voorts vraagt de VTC wat de consequenties zijn van het noteren van een weigering.

⁴ Zie hiervoor ook:

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=nl&sum_date=&lg_txt=N&numac_search=2017032156

Zoals hierboven aangegeven, is het gevolg daarvan dat personen, tenzij zij terugkomen op de weigering, op hun eigen uitdrukkelijke vraag niet meer gecontacteerd zullen worden in het kader van het betreffende bevolkingsonderzoek naar kanker.

- De VTC problematiseert dat naast gegevens van de deelnemer ook gegevens over aanverwanten verwerkt worden en vraagt zich bovendien af of enkel antecedenten van aanverwanten verwerkt worden of ook andere informatie over deze betrokkenen.

In antwoord op deze opmerking van de VTC dient verduidelijkt te worden dat enkel het gegeven verwerkt wordt of bij een aanverwant van de deelnemer (i.e. ouder, broer, zus of kind) kennis is van de kanker waarop gescreend wordt.

Gezien deze beperking inderdaad niet duidelijk bleek uit de versie van artikel 68/1, zoals voorgelegd aan de VTC, werd de bepaling op dit punt aangepast. Door deze wijziging wordt decretaal verankerd dat geen identiteits- of contactgegevens of andere persoonsgegevens geregistreerd worden van de aanverwant, behalve het gegeven dat bij een aanverwant van de deelnemer kennis is of was van de betreffende kanker.

Het is wel degelijk belangrijk dit te kunnen bevragen bij de deelnemer en ook om dit te kunnen registreren. De bevolkingsonderzoeken naar kanker screenen namelijk op bepaalde afwijkingen en op basis daarvan wordt geconcludeerd of verder onderzoek nodig is of niet. Dit gegeven is belangrijk om een goede risico-inschatting en een meer accurate interpretatie van resultaten te kunnen maken. Bij screening zijn de afwijkingen slechts zelden een duidelijk eenduidig teken van kwaadaardigheid, maar eerder een hogere kans op kwaadaardigheid en daarom wordt ook rekening gehouden met andere factoren die dit risico bepalen.

In het kader van het Bevolkingsonderzoek Borstkanker, wordt gewerkt met een eerste en een tweede lezer om een mammografie te beoordelen (de tweede lezing dient beschouwd te worden als een tweede paar ogen). Beide lezers moeten op eenzelfde manier rekening kunnen houden met dit gegeven bij de interpretatie van een genomen mammografie. Latere lezers moeten over dezelfde info beschikken als de eerste lezer, gezien die informatie nodig is voor de risico-inschatting om een afwijking te klasseren en te bepalen of verder onderzoek nodig of niet.

- Zowel in het kader van paragraaf 5, als van paragraaf 6, stelt de VTC dat het positief is dat voor het gebruik van het e-mailadres toestemming gevraagd wordt aan de gebruiker. De VTC geeft aan dat dit ook zou moeten gebeuren voor het gebruik van de E-box.

Het ontwerp wordt niet aangepast aan deze opmerking van de VTC. Bij het gebruik van de E-Box zal dit verlopen volgens de voorwaarden en toestemmingsvereisten die van toepassing zijn op E-box. Wanneer een persoon toestemming geeft om informatie via E-box te ontvangen, geldt die toestemming automatisch voor alle bronnen die de E-box gebruiken.

- Voor het doeleinde "evalueren en monitoren" van de bevolkingsonderzoeken (geregeld in de ontworpen paragraaf 7 van artikel 68/1 Preventiedecreet) merkt de VTC op dat veel persoonsgegevens verwerkt worden van grote delen van de bevolking en dat deze gegevens bovendien lang bewaard blijven.

De bronnen van de gegevens moeten verduidelijkt worden volgens de VTC.

Volgens de VTC ontbreken voor het doeleinde vermeld in paragraaf 7 ook maatregelen als het systematisch pseudonimiseren en anonimiseren. Dit heeft volgens de VTC risico's tot gevolg voor de rechten en vrijheden van betrokkenen, in het bijzonder bij niet-deelname. Zeker medische gegevens zoals diagnoses en screeningsresultaten zijn volgens de VTC gevoelig en kunnen leiden tot discriminatie.

Net als bij de verwerking met het oog op de uitnodiging van personen, is het ook voor de evaluatie en monitoring de bedoeling dat in principe noch het Departement Zorg, noch de organisatie die een bevolkingsonderzoek naar kanker organiseert, diagnoses te zien krijgen. Daar zijn slechts een aantal beperkte uitzonderingen op. Hoewel de VTC dit uitgangspunt positief vindt, is dat voor de evaluatie en monitoring volgens de VTC niet voldoende. De VTC beveelt eerst een pseudonimisering via een trusted third party aan, nog voor de verwerking gebeurt.

In antwoord op deze opmerkingen van de VTC over de ontworpen paragraaf 7, wordt verwezen naar de uiteenzetting van de bronnen, zoals opgenomen in de artikelsgewijze bespreking bij artikel 14 van het ontwerp. Daarin werden naar aanleiding van het advies de gegevensstromen uiteengezet. In de artikelsgewijze bespreking werd een zo transparant mogelijk overzicht gegeven van de gegevensstromen, zoals gevraagd door de VTC.

Zoals duidelijk blijkt uit dat overzicht en zoals ook heel belangrijk is om te benadrukken, is dat de gegevensstromen in het kader van de bevolkingsonderzoeken reeds vormgegevens zijn, rekening houdend met de bescherming van persoonsgegevens. Die vormgeving is echter niet verenigbaar met pseudonimisering en minstens zou pseudonimisering geen meerwaarde inhouden. Zo worden gegevens over eerdere medische diagnoses en behandelingen in principe niet geregistreerd in het registratiesysteem, zoals bedoeld in het ontworpen artikel 68/1, §2. Enkel screeningsgegevens en specifieke kankerdiagnoses (lees: *in situ* kankers of invasieve kankers van het type waarop gescreend wordt en die ofwel ontdekt zijn door screening, ofwel als intervalekankers bij deelnemers aan het bevolkingsonderzoek) van deelnemers die noodzakelijk zijn om het bevolkingsonderzoek te kunnen monitoren en kwalitatief uit te kunnen voeren, worden ontvangen en geregistreerd. Om te vermijden dat al deze bijzondere categorieën van persoonsgegevens gekoppeld worden in één grote databank (wat extra risico's met zich meebrengt), is het nodig om te werken met persoonsgegevens op basis waarvan betrokkenen identificeerbaar blijven.

De reden dat pseudonimisering bij evaluatie, monitoring en kwaliteitsverbeterend onderzoek niet mogelijk is, is net omdat zo weinig mogelijk gevoelige persoonsgegevens van eenzelfde persoon in éénzelfde databank verwerkt worden. Een belangrijke bron van gegevens, is namelijk de Stichting Kankerregister. De databank van de Stichting Kankerregister bestaat naast het registratiesysteem in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Om te vermijden dat data uit beide gegevensbanken (gepseudonimiseerd) gekoppeld moeten worden in één grote gecombineerde databank, wat op zich nieuwe risico's voor de verwerkte persoonsgegevens met zich mee zou brengen, worden in beide databanken aparte analyses gedaan die betrekking hebben op dezelfde groep van personen. Kennis van de identiteit van personen waarop analyses gebeuren, is daarbij noodzakelijk. Op basis van de INSZ-nummers van de personen wordt gegarandeerd dat de analyses in beide databanken betrekking hebben op exact dezelfde personen.

Zoals in het overzicht van de gegevensstromen duidelijk weergegeven wordt, worden voor evaluatie en monitoring een aantal vragen gesteld aan de Stichting Kankerregister, gezien zij beschikt over diagnoses die belangrijke informatie bevatten voor het adequaat evalueren en monitoren van de bevolkingsonderzoeken. Die vraag bevat zeer gericht de lijsten met INSZ-nummers van de personen waarop de vraag betrekking heeft en beperkte informatie over het screeningsresultaat van deze personen. Daardoor is de Stichting Kankerregister in staat om over de personen in kwestie een aantal gerichte analyses te doen en zo toch terug te koppelen wat noodzakelijk is om de bevolkingsonderzoeken te evalueren, monitoren en verbeteren zonder alle gegevens waarover het beschikt te moeten doorgeven. Deze werkwijze heeft tot gevolg dat:

- vanuit het registratiesysteem in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker slechts beperkte gegevens, waaronder de lijst met INSZ-nummers van deelnemers en (beperkte) informatie over het screeningsresultaat doorgegeven worden aan de Stichting Kankerregister, met de vraag om bepaalde informatie terug te koppelen over deze personen;
 - omgekeerd vanuit de Stichting Kankerregister slechts beperkte gegevens over deze personen teruggekoppeld worden:
 - enerzijds is er een doorgifte van een aantal noodzakelijke persoonsgegevens in verband met bepaalde kankerdiagnoses bij deelnemers van het type kanker waarop gescreend werd (in situ kanker, of invasieve kanker en of dit intervalekankers zijn of niet);
 - daarnaast zal Stichting Kankerregister op basis van de eigen gegevens en de (beperkte) gegevens die het kan ontvangen over de screening ook in het kader van de eigen opdrachten rapporten opmaken, waaruit objectieve indicatoren op geaggregeerd niveau volgen die eveneens toelaten om de bevolkingsonderzoeken naar kanker te evalueren en te monitoren.
- .
- Ook de transparantie over de verwerking van persoonsgegevens naar de ruime doelgroep, zijnde de rest van de bevolking, is een bezorgdheid voor de VTC.

Wat de deelnemers betreft, kan op deze opmerking geantwoord worden, dat aan hen bij het verzenden van de uitnodigingen en de screeningsresultaten de nodige informatie over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het bevolkingsonderzoek kan worden meegedeeld.

Om de toegelaten doelgroep te kunnen selecteren en uit te nodigen en om de bevolkingsonderzoeken te evalueren en te monitoren, moeten echter inderdaad persoonsgegevens verwerkt worden van de volledige doelgroep. Het is daarbij niet mogelijk om op voorhand iedere persoon in die doelgroep op individuele wijze te informeren over deze verwerkingen.

In dat opzicht is de bezorgdheid van de VTC naar personen uit de volledige doelgroep toe, die niet deelnemen, zeker te begrijpen. Naast het decreet zelf en de bijhorende memorie, zal echter in de op te maken gegevensbeschermingseffectenbeoordeling bekeken worden op welke manier de volledige doelgroep het best geïnformeerd kan worden over de verwerkingen die plaatsvinden. Zo wordt op de website van de organisatie die samen met de overheid de bevolkingsonderzoeken organiseert, info gegeven over de gegevensverwerking.

- De VTC heeft daarnaast ernstige bedenkingen bij de mogelijkheid om ook niet-gespeudonimiseerde persoonsgegevens te verwerken voor wetenschappelijke doeleinden en vindt geen uitleg waarom dat nodig zou zijn of bijkomende maatregelen die in dat verband opgelegd worden.

In reactie op deze opmerking van de VTC werden zowel de bepaling, als de artikelsgewijze bespreking op dit punt aangepast. In het ontworpen artikel 68/1, §8, werd voor wetenschappelijk onderzoek de mogelijkheid om te werken met niet-gespeudonimiseerde gegevens geschrapt.

Als onderzoek echter met toestemming van of door de verwerkingsverantwoordelijke specifiek gevoerd wordt met het oog op de evaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, geldt paragraaf 7 en niet paragraaf 8, eerste lid. In dat geval kan wel gewerkt worden met zuivere persoonsgegevens. De reden dat dit nodig is voor evaluatie en monitoring, wordt hierboven al toegelicht.

Voorgaande doet bovendien geen afbreuk aan de mogelijkheid om wetenschappelijk onderzoek met niet-gepseudonimiseerde gegevens te voeren op basis van een andere rechtvaardigingsgrond, vermeld in artikel 6, eerste lid, van de AVG, zoals de toestemming van de betrokkene.

- Voor de mededeling van persoonsgegevens herinnert de VTC eraan dat een protocol gesloten zal moeten worden met de Stichting Kankerregister en dat het doorgeven van de gegevens, ook aan de deelnemer zelf, veilig moet gebeuren. De VTC benadrukt dat medische gegevens niet per mail verstuurd mogen worden.

In antwoord op deze opmerkingen van de VTC kan bevestigd worden dat een protocol gesloten zal worden met de Stichting Kankerregister voor de gegevens die doorgegeven worden aan de Stichting Kankerregister voor de verwerking voor de eigen doeleinden van de Stichting Kankerregister en dat gegevens steeds op een veilige wijze bezorgd zullen worden aan de betrokkenen.

- Doorheen de bespreking van het ontworpen artikel 68/1 Preventiedecreet maakt de VTC verschillende opmerkingen over de lange bewaartermijnen:
 - o de VTC vreest door de vele betrokkenen van de verwerking voor het doeleinde evaluatie en monitoring (§7) en de lange bewaartermijnen voor een risico op dataduplicatie;
 - o volgens de VTC moet een onderscheid gemaakt worden tussen kankeronderzoek en een patiëntendossier en moet de bewaartermijn ingekort worden;
 - o de VTC ziet ook niet in waarom de gegevens over de betrokken artsen ook 30 jaar bewaard moeten worden;
 - o de VTC stelt zich de vraag of geen onderscheid gemaakt moet worden in bewaartermijn tussen de verschillende categorieën van persoonsgegevens.

In antwoord op deze opmerkingen van de VTC dient erop gewezen te worden dat het organiseren van een bevolkingsonderzoek een continu gegeven is, waarbij personen verschillende jaren deel uitmaken van de volledige doelgroep en screenings bovendien periodiek georganiseerd worden. Uitnodigingen en screeningsmomenten mogen bijgevolg niet beschouwd worden als een alleenstaand feit. Informatie over voorgaande selectie en uitnodiging en informatie uit voorgaande screeningsmomenten is cruciaal om een volgende screening goed te interpreteren (risico-inschatting, wensen van kandidaat met betrekking tot deelname etc.). Bijgevolg is het belangrijk dat gegevens ook verschillende jaren (en voor deelnemers decennia) bewaard blijven:

- De bewaartermijn van dertig jaar voor de meeste gegevens van deelnemers:

Het vroegtijdig verwijderen van deze informatie zou de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek niet enkel op populatieniveau negatief beïnvloeden, maar zou in eerste instantie nadelig zijn voor de individuele deelnemer. Deelnemers hebben er alle belang bij dat hun gegevens ter beschikking blijven gedurende het bevolkingsonderzoek en de gevoelige periode erna. De gevoelige periode na de bevolkingsonderzoeken, is de periode waarin een kanker ontdekt kan worden die gemist is in het bevolkingsonderzoek. Deelnemers moeten het recht hebben om zelf informatie te kunnen krijgen over hun (medische) gegevens die gegenereerd worden tijdens het bevolkingsonderzoek, net zoals zij dat bij andere medische gegevens in een medisch dossier moeten kunnen. Inzicht in zijn gegevens en resultaten kan ook jaren na de deelname aan de bevolkingsonderzoeken naar kanker nodig zijn voor een deelnemer, bijvoorbeeld bij het ontdekken van kanker na deelname aan het betreffende bevolkingsonderzoek.

De aard en manier waarop deze gegevens verzameld en verwerkt worden, komt wel degelijk overeen met die voor een patiëntendossier, waarvan de bewaartermijn op 30 jaar is vastgelegd. Deelnemers moeten ook jaren na het onderzoek nog recht hebben op gedetailleerde informatie over hun deelname en resultaten, inclusief gegevens van de arts. Dergelijke gedetailleerde informatie is alleen maar beschikbaar in het registratiesysteem, vermeld in de ontworpen paragraaf 2 van het nieuwe artikel 68/1 Preventiedecreet. Het is dan ook absoluut aangewezen om de bewaartermijnen te hanteren die gelden voor een medisch dossier. Om die reden worden gegevens van deelnemers principieel tot 30 jaar na de laatste deelname bewaard. Omdat het al dan niet uitgenodigd zijn en het deelnemen aan de screening ook belangrijke informatie zijn, worden die gegevens ook bewaard tot 30 jaar na de laatste deelname.

Daarnaast is de termijn van 30 jaar ook beleidsmatig te verantwoorden. Om de bevolkingsonderzoeken kwalitatief te kunnen evalueren over langere termijn, is het nodig dat persoonsgegevens lang genoeg worden bijgehouden.

- Persoonsgegevens van niet-deelnemers uit de volledige doelgroep worden korter bewaard, meer bepaald maximaal tot tien jaar nadat zij niet langer deel uitmaken van de volledige doelgroep. De toelichting hiervoor is opgenomen in de artikelsgewijze bespreking van het ontworpen artikel 14.
- Naar aanleiding van het advies van de VTC werd in het ontwerp verduidelijkt dat relevante diagnoses of behandelingen in principe niet geregistreerd en bewaard worden in het registratiesysteem, vermeld in de ontworpen paragraaf 2. In principe zullen deze gegevens dus steeds bij de bron geconsulteerd moeten worden wanneer zij verwerkt moeten worden. De enige uitzondering hierop, is de diagnose van een deelnemer met het type kanker waarop gescreend wordt binnen het bevolkingsonderzoek in kwestie. Voor deze gegevens is voorzien in een afwijkende bewaartermijn van tien jaar na de laatste deelname.

- Voorgaande doet uiteraard geen afbreuk aan de bewaring van gegevens in de bronnen waar gegevens voor de bevolkingsonderzoeken uit gehaald worden, of aan de bewaring door de ontvanger van data die doorgegeven is aan de deelnemer, zijn arts of aan databanken van de Stichting Kankerregister.
- Wat de verwerkingsverantwoordelijkheid betreft, vindt de VTC het vreemd dat een organisatie die het bevolkingsonderzoek naar kanker mee organiseert in opdracht van de Vlaamse Regering gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke en geen verwerker zou zijn.

In antwoord op de VTC kan hier gewezen worden op het feit dat om de verwerkingsverantwoordelijkheid te bepalen, steeds nagegaan moet worden wie in de feiten het doel en de middelen van de verwerking bepaalt. In dit geval is het Departement Zorg duidelijk verwerkingsverantwoordelijke, gezien het Departement in de feiten het beleid inzake het bevolkingsonderzoek bepaalt.

Echter, het Centrum voor Kankeropsporing dat op heden op basis van een beheersovereenkomst gesubsidieerd wordt voor de organisatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, heeft zelf ook mee zeggenschap in het doel en de middelen van de verwerking.

Hoewel de finale beslissingsbevoegdheid formeel bij het Departement ligt, bepaalt CvKO in de feiten mee welke gegevens geregistreerd en bewaard dienen te worden in het registratiesysteem, vermeld in het ontworpen artikel 68/1, §2, met het oog op een goede organisatie en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Rekening houdend met deze opmerking van de VTC, dient wel erkend te worden dat dit kan evolueren doorheen de jaren, onder andere afhankelijk van de wijze waarop het bevolkingsonderzoek georganiseerd wordt. Zolang gewerkt wordt met een beheersovereenkomst, lijkt sprake te zijn van een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid tussen de overheid en de gesubsidieerde organisatie, die een belangrijke impact heeft op de vormgeving van de bevolkingsonderzoeken. Indien in de toekomst echter gewerkt zou worden met een overheidsopdracht, lijkt de unieke verwerkingsverantwoordelijkheid eerder bij het Departement Zorg te liggen. Om die reden werd in paragraaf 11 van het ontworpen artikel 68/1 verduidelijkt dat enkel sprake is van gezamenlijke verwerkingsovereenkomst indien de organisatie de bevolkingsonderzoeken organiseert op basis van een beheersovereenkomst.

Sanctionering

- Tot slot gaat de VTC in op de mogelijkheid om personen te sanctioneren die niet meewerken aan het bron- en contactonderzoek (geïnfekteerde personen, personen die in contact gekomen zijn met een geïnfekteerde persoon of een bron van een besmetting en personen die verantwoordelijk zijn voor plaatsen of activiteiten waarbij dergelijk contact plaatsvond).

De VTC wijst op de grote gevolgen van de sancties die hier administratief en strafrechtelijk aan gekoppeld kunnen worden. De hiervoor gegeven motivering is volgens de VTC zeer beperkt.

Volgens de VTC mag meer gevraagd worden aan professionelen die de meldingsplicht niet naleven dan van de gewone burger. De VTC vindt het

een grote stap om privépersonen te gaan sanctioneren als professionele hulpverleners.

De VTC geeft bovendien aan dat niet gepreciseerd wordt welke vormen van niet meewerken bedoeld worden, zodat willekeur mogelijk zou worden.

Volgens de VTC is er een mogelijke impact op de rechten en vrijheden van burgers, wordt de verwerking van persoonsgegevens nog gevoeliger doordat hier sancties aan verbonden zijn en wordt ook de gegevensverwerking veranderd door bijkomende categorieën van personen te gaan sanctioneren. Een risicoanalyse ontbreekt volgens de VTC.

Zoals hierboven aangegeven, werden de sanctiebepalingen fundamenteel herzien naar aanleiding van het advies van de VTC. De strafsancties werden geschrapt. De administratieve sanctie wordt wel nog noodzakelijk geacht om te vermijden dat het bron- en contactonderzoek een lege doos wordt en de volksgezondheid hierdoor in gevaar wordt gebracht. De administratieve sanctie, werd echter eveneens verlaagd naar aanleiding van het advies van de VTC.

Advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

De Vlaamse Raad WVG steunt het ontwerp van decreet, dat het preventiedecreet beter afstemt op evoluties betreffende de meldingsplicht, het immunisatiebeleid, de contact- en bronopsporing, de registratie en verwerking van gegevens bij bevolkingsonderzoeken en bij beweeg- en rookstopinitiatieven.

Meldingsplicht- Bron en contactonderzoek

- De meldingsplicht is een belangrijk onderdeel van een gezondheidsbeschermend preventief beleid. De raad steunt dan ook het uitbreiden van de groep verplichte melders van een infectieziekte door ook de arts-hygiënist in een ziekenhuis en de arts die belast is met het medisch toezicht in een collectiviteit aan de verplichte melders toe te voegen (art. 8, 1°).

De raad vindt de proportionaliteit niet terug in art 10, het verzamelen van gegevens over seksueel gedrag of seksuele gerichtheid (art. 10, 3°), en adviseert dit te schrappen uit de lijst met gegevens die in het kader van een bron- en contactonderzoek verwerkt kunnen worden.

Hoewel erkend wordt dat de verwerking van dergelijke gevoelige gegevens aanzienlijke privacy-implicaties kan hebben, dient onderstreept te worden dat deze gegevens uitsluitend worden verzameld wanneer zij specifiek relevant zijn voor de transmissie van een bepaalde infectieziekte. Dit betekent dat de verwerking per definitie selectief en gericht is, en enkel gebeurt om het bron- en contactonderzoek effectief uit te voeren en de verdere verspreiding van de infectie tegen te gaan. De gegevens over contacten en mogelijke besmettingsbronnen zijn essentieel om adequate maatregelen te kunnen nemen, de risico's te beheersen en in voorkomend geval de betrokkenen en hun contacten snel te kunnen informeren. Het is namelijk net eigen aan het bron- en contactonderzoek dat de geïnfecteerde personen en hun contacten geïdentificeerd worden en dat de aard en ernst van het contact bevraagd kan worden, net als andere risicofactoren.

Tegelijkertijd wordt de nadruk gelegd op de proportionaliteit van de gegevensverwerking. Het richt zich exclusief op het verzamelen van de

noodzakelijke gegevens voor het traceren van contacten en beperkingen van de infectie.

Casus per casus moet bekeken worden welke persoonsgegevens noodzakelijk zijn. Voor de ene casus zullen meer of minder gevoelige persoonsgegevens noodzakelijk zijn en verwerkt worden dan voor de andere. Gezien welke gegevens noodzakelijk zijn niet steeds énkél infectiegebonden is, maar ook casusgebonden kan zijn, kan decretaal geen verdere afbakening gebeuren voor de verwerking van bepaalde categorieën van persoonsgegevens, zonder daarmee de noodzakelijke verwerkingen (en bijgevolg de bijhorende doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid) *a priori* onmogelijk te maken;

Naar aanleiding van het advies van de VTC en de raad zullen gegevens over seksueel gedrag echter eerder geanonimiseerd worden en is het ontwerp in die zin aangepast. Bovendien werd in het decreet verduidelijkt dat gegevens over seksueel gedrag enkel verwerkt worden als gegeven over risicocontacten. Gegevens over seksuele geardeheid zijn uit het ontwerp gehaald.

Naast proportionaliteit is ook transparantie naar de burger en naar de beroepsbeoefenaar die gegevens aanlevert een essentiële randvoorwaarde. Zeker bij secundair gebruik van gegevens is het belangrijk dat hierover ook voldoende en verstaanbaar wordt geïnformeerd.

De betrokkene wordt steeds geïnformeerd over de plicht voor de melding van een infectieziekte via een folder⁵ die werd opgesteld door het Departement Zorg. Er wordt ook een specifieke fiche⁶ omtrent tuberculose online gezet.

De betrokkene heeft het recht om zijn persoonsgegevens uit het dossier te raadplegen op aanvraag bij het Departement Zorg.

De betrokkene heeft het recht om zijn persoonsgegevens uit het dossier te corrigeren op aanvraag. De aangeduide ambtenaren-artsen en ambtenaren van Departement Zorg noteren alle gemelde gegevens in een dossier. Dat vullen ze aan met de gegevens over het bron- en contactonderzoek. Door de permanente toegang tot het rijksregister kan een dossier bovendien aangevuld worden met de gegevens vanuit een authentieke gegevensbron en kunnen ambtenaren en ambtenaren-artsen op elk ogenblik nagaan of de gegevens in het dossier (nog steeds) correct zijn.

De verwerking van deze gegevens gebeurt uiteraard met respect voor het beroepsgeheim en de bescherming van de privacy van de patiënt.

Er gebeurt een jaarlijkse controle op de volledigheid van de ingegeven gegevens binnen het Team Infectieziektebestrijding en Vaccinatie. De medewerker die de gegevens verzamelt doet eveneens een kwaliteitscheck.

De raad vraagt om verder te verfijnen met welke derden gegevens inzake de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek kunnen worden uitgewisseld. De raad stelt voor om de gegevens beschikbaar te maken voor alle terreinorganisaties als deze gevat zijn met een beheersovereenkomst preventief gezondheidsbeleid en voor de lokale besturen.

Om maximaal tegemoet te komen aan deze opmerking werd voor de meest gevoelige verwerkingen in de memorie een bespreking van de belangrijkste gegevensstromen en risico's voor de betrokkenen opgenomen. Voor alle voorziene verwerkingen zal een GEB opgemaakt worden. Voor sommige verwerkingen is deze reeds in opmaak of bestaat een GEB op basis van de huidige of oude tekst van het Preventiedecreet. In antwoord op deze opmerking van de raad kan tevens bevestigd worden dat de nodige protocollen inzake gegevensmededeling gesloten

⁵ <https://www.zorg-en-gezondheid.be/sites/default/files/2022-04/Publieksinfo%20meldingsplicht%20vs180426.pdf>

⁶ <https://www.zorg-en-gezondheid.be/sites/default/files/2022-04/Tuberculose.pdf>

zullen worden. Verdere toelichting op deze opmerking van de raad is te vinden in artikel 11.

De raad is tevreden dat de regelgeving betreffende de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek wordt geactualiseerd, rekening houdend met bepaalde 'lessons learned' uit de COVID-19-pandemie maar ook met ruimere mogelijkheden om in de toekomst snel en adequaat te kunnen handelen in de bestrijding van (de verspreiding van) een infectieziekte.

De raad verwelkomt synergiën met wetenschappelijk en beleidsondersteunend onderzoek ten eerste, maar verwacht een goed evenwicht met het recht op privacy en de anonimiteit bij de verwerking van gegevens.

Naar aanleiding van deze opmerking werd voor wetenschappelijke doeleinden de mogelijkheid om met zuivere persoonsgegevens te werken, geschrapt.

Naar de burger en de zorggebruiker is ook transparantie over het gebruik van persoonsgegevens noodzakelijk, zeker in het geval van secundair gebruik.

Immunisatie

De Vlaamse Raad WVG stelt in zijn algemene beschouwing dat het ontwerpdecreet het preventiedecreet actualiseert om beter in te spelen op nieuwe gezondheidsuitdagingen, zoals meldingsplicht, immunisatiebeleid, contact- en bronopsporing, en gegevensverwerking bij bevolkingsonderzoeken en leefstijlfactoren.

De Vlaamse Raad WVG steunt deze aanpassingen, die noodzakelijk zijn voor een effectief preventief beleid. In het bijzonder benoemt de Raad de wijzigingen ivm het verzamelen, verwerken en delen van persoonsgegevens en stelt dat dergelijke gegevensregistratie en -uitwisseling uitermate belangrijk is voor de ontwikkeling van een effectief preventiebeleid, tot op het lokale niveau.

De Raad vraagt de Vlaamse overheid ook expliciet om de ingeslagen weg van digitale gegevensdeling daadkrachtig verder te zetten. De Raad benoemt tegelijk de verwachting van proportionaliteit (dat de te registreren persoonsgegevens medisch relevant en niet buitensporig zijn in verhouding tot de doeleinden waarvoor ze worden verzameld) en transparantie naar de burger en de professional die de gegevens aanlevert.

In antwoord op deze opmerking dient benadrukt te worden dat daar waar het ontwerp voorziet in dossiervorming of beter, in de bewaring van gegevens in een dossier of in een systeem, deze dossiervorming of registratie en bewaring wel degelijk noodzakelijk geacht wordt. Deze opmerking sluit aan bij de opmerking van de VTC die hogerop werd gemotiveerd. Verder werd naar aanleiding van een gelijkaardige opmerking van de VTC in de artikelsgewijze toelichting dieper ingegaan op de proportionaliteitsafweging.

De Raad stelt dat het (ver)nieuw(d)e registratiesysteem voor vaccinatie en immunisatie (Vaccinnet 2.0) een beter kader biedt voor het veilig en met respect voor de privacy van de burger delen van gegevens over gezondheid en welzijn. Wij waarderen deze erkenning van onze inspanning om de veiligheid van gegevensdeling nog beter te waarborgen dan op dit moment al gebeurt.

De Raad stelt hierbij als voorwaarde dat de principes voor gegevensdeling gelden die ook in het kader van eHealth afgesproken zijn. Verderop wordt dit geëxpliciteerd als geïnformeerde toestemming, granulaire toegang tot data door gezondheidsverleners, break-the-glass bij een spoedgeval, opt-out door de burger/zorggebruiker etc. en dit zowel bij primair als secundair gebruik.

⇒ Er wordt voldaan aan de voorwaarde dat de principes voor gegevensdeling gelden die ook in het kader van eHealth afgesproken zijn. Dit is zelfs

noodzakelijk als gegevens worden uitgewisseld met systemen binnen eHealth, zoals Vitalink.

- ⇒ Bij de voorbereiding van de uitrol van een nieuw registratiesysteem worden alle toedieners geïnformeerd i.v.m. hun toegangsmogelijkheden tot het systeem en tot de gegevens.

De raad heeft vragen bij de organisatie en timing van de overgang naar Vaccinnet 2.0 en vestigt de aandacht op het belang van continuïteit en het correct importeren van gegevens in het nieuwe systeem.

- Wanneer wordt Vaccinnet vervangen door het nieuwe systeem en hoe zal dit praktisch georganiseerd worden?

- ⇒ De overgang is voorzien in januari 2026, onder voorbehoud van tijdige goedkeuring van huidig ontwerpdecreet, en wordt in 2025 voorbereid.

- Wat met de periode tot aan de vernieuwing? Wordt het huidige Vaccinnet nog actief opgevolgd zodat de verplichte registratie wel nog vlot kan doorgaan?

- ⇒ Het huidige vaccinnet blijft actief tot op het moment dat het nieuwe registratiesysteem start. Het is mogelijk dat gedurende een aantal uren geen nieuwe registraties kunnen ingevoerd worden op het moment van de overgang, maar dan worden toedieners hier tevoren van verwittigd.

- Welke stakeholders worden betrokken en wanneer wordt hierover communicatie verwacht en gepland?

Hiertoe is een uitrol manager aangesteld binnen het Departement Zorg. De stakeholders, zowel toedieners als aggregatoren die medische software systemen voor hen onderhouden, worden opgelijst. Zo zijn bijvoorbeeld al de contactadressen gekend voor aanbieders van medische software voor huisartsen, arbeidsgeneeskundige diensten en systeembeheerders van Opgroeien en Centra voor leerlingenbegeleiding. Communicatie wordt momenteel gepland en verwacht in de loop van 2025.

De Raad stelt verder dat het bijeenbrengen en analyseren van ruimere gegevens inzake vaccinatie en immunisatie toelaat om een meer doelgericht preventief beleid te voeren, dat het een betere basis geeft voor het opvolgen van vaccinatie- en immunisatiegraden en voor het ontwikkelen van doeltreffende interventies om (lokale) uitbraken van ziektes en infecties effectief aan te pakken, en dat een geïntegreerd registratiesysteem ook toelaat om onderbenutting van vaccinatie- en immunisatiemaatregelen te monitoren.

- ⇒ Wij zijn verheugd dat de Raad ons bijtreedt in de visie dat het bijeenbrengen en analyseren van ruimere gegevens inzake vaccinatie en immunisatie toelaat om een meer doelgericht infectiepreventiebeleid te voeren.

De Raad stelt hierbij dat het goed zou zijn om vaccinatie van werknemers die door hun arbeidsgeneeskundige dienst (AGD) worden gevaccineerd mee te nemen in het registratiesysteem

- ⇒ Registratie van vaccinaties is reeds mogelijk en deels verplicht binnen de huidige versie van Vaccinnet en het huidig preventiedecreet. Binnen AGD zijn ook toedieners aanwezig. Wanneer door hen een preventief geneesmiddel wordt toegediend, dat deel uitmaakt van het immunisatieschema, moet dit worden geregistreerd. Maar ook op basis van artikel 43/1, §2, derde en vierde lid, kunnen toedieners binnen AGD onder bepaalde voorwaarden preventieve geneesmiddelen registreren.

De Raad vindt de onderbouwing voor de uitbreiding naar het begrip immunisatie voldoende, maar vraagt zich af of deze beslissing conform het beleid in andere landen is.

- ⇒ Ook andere Europese landen passen hun terminologie aan naar aanleiding van de nieuwe beschikbare preventieve geneesmiddelen. Hier kunnen we het voorbeeld van Spanje vermelden, waar de het ministerie van volksgezondheid zijn vaccinatiekalender wijzigde naar "kalender voor vaccinatie/immunisatie" (<https://www.sanidad.gob.es>) om monoclonale

antistoffen tegen RSV te kunnen opnemen in het standaard aanbod aan zuigelingen. Ook Groothertogdom Luxemburg schakelde onmiddellijk over naar de term immunisatie voor zijn eerste campagne met monoklonale antistoffen tegen RSV bij zuigelingen (persmededeling 22.09.2023 van het ministerie volksgezondheid) en heeft nu een "kalender voor vaccinaties en passieve immunisaties" op zijn officiële website (<https://santesecu.public.lu/>).

De Raad vraagt hierbij te concretiseren welke preventieve geneesmiddelen verplicht te registreren zullen zijn, en adviseert stellig om al deze preventieve geneesmiddelen op te nemen in één immunisatieschema.

- ⇒ In antwoord op deze opmerking van de Raad dient verwezen te worden naar het gewijzigde artikel 43/1, §2, van het Preventiedecreet dat duidelijk bepaalt dat alle immunisaties die opgenomen zijn in het immunisatieschema geregistreerd moeten worden. Daarnaast is het echter nodig om de Vlaamse Regering de mogelijkheid te geven de registratieverplichting uit te breiden naar andere immunisaties (paragraaf 2, derde lid).

Voor welke preventieve geneesmiddelen het aangewezen is dat zij ook geregistreerd worden, is onderhevig aan voortschrijdend inzicht. Daarom is het niet wenselijk decretaal de registratieverplichting *a priori* te beperken tot preventieve geneesmiddelen uit het immunisatieschema en om afbreuk te doen aan de mogelijkheden van de Vlaamse Regering om de registratieverplichting uit te breiden. Per besluit van de Vlaamse Regering (en eventueel na delegatie per ministerieel besluit) wordt een immunisatieschema opgesteld. Preventieve geneesmiddelen die niet in het immunisatieschema opgenomen zijn, maar wel verplicht geregistreerd moeten worden, kunnen in eenzelfde besluit opgenomen worden. Op deze wijze kan tegemoet gekomen worden aan de bezorgdheden van de Raad.

De Raad vraagt om de bepaling inzake niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens (art.6, §4, 5°) verder te concretiseren.

Ook de VTC vond de motivering voor het gebruik van niet-gepseudonimiseerde gegevens onvoldoende. In antwoord hierop wordt artikel 43/1, §4, eerste lid, 5°, in het ontwerp aangepast. Door deze aanpassing kunnen de persoonsgegevens die in het kader van een immunisatie worden geregistreerd in het registratiesysteem enkel voor de uitvoering van wetenschappelijke of statistische studies worden verwerkt na anonimisering of na pseudonimisering, als anonimisering niet toelaat om het wetenschappelijke of statistische doeleinde te bereiken.

De Raad vindt de ruimere mogelijkheden voor dashboarding positief, en geeft zelfs aan erg tevreden te zijn dat het decreet de mogelijkheden verruimt voor data-analyse en dashboarding, omdat heldere dashboards volgens de Raad zullen bijdragen aan een meer doeltreffend en meer proactief preventief gezondheidsbeleid. Specifiek in het kader van dit ontwerpdecreet kunnen dashboards toelaten om niet alleen immunisatiegraden beter op te volgen maar ook blinde vlekken te detecteren en doelgroepspecifiek te werken, via nauwkeurig zicht tot op postcode en zelfs wijkniveau. Ook de mogelijke koppelingen die genoemd worden met data van onderwijs, beroep, sociaaleconomische factoren of bepaalde risicofactoren kunnen volgens de Raad bijdragen aan een gericht maar niet normatief beleid.

De Raad vraagt hierbij om

1) in te zetten op de verstaanbaarheid, gebruiksvriendelijkheid en brede beschikbaarheid van dashboards ook voor burgers, naast voorzieningen en professionals in zorg, terreinorganisaties, en lokale besturen.

- ⇒ In antwoord kan gesteld dat verstaanbaarheid en gebruiksvriendelijkheid basisbeginselen zijn bij het opstellen van deze dashboards, en dat veel maar

niet alle te ontwikkelen dashboards ook naar de burger zijn gericht. Sommige zullen specifiek, bijv. enkel toegankelijk voor zorgverleners of voorzieningen, bedoeld zijn. Het is bijvoorbeeld niet opportuun dat burgers een immunisatiegraad per school zouden kunnen zien. Zij kunnen immers zelf enkel de immunisatie van hun eigen kinderen behartigen, en het is niet de bedoeling dat burgers een school zouden kiezen op basis van de immunisatiegraad van kinderen in die school.

2) transparant te zijn (i.e. wie beheert de sleutel? Hoe verloopt de datastroom?)

Hier verwijzen we naar de artikelsgewijze bespreking, waar telkens informatie over transparantie is toegevoegd. De mogelijkheid tot samenwerking met een trusted third party wordt vermeld, naast alternatieve beschermingsmaatregelen zoals encryptie, beperkte leesrechten en logging, en evaluatie en validering van processen door de DPO. Ook principes van dataminimalisatie worden vermeld: dit gebeurt bij de bron of, indien onmogelijk bij de bron, dan onmiddellijk bij ontvangst van de data. Ook om te kunnen samenwerken met de e-health omgeving is transparantie een vereiste.

Naar de burger toe is er ook transparantie, door informatie op het moment van registratie door de toediener en informatie op de website van het Departement Zorg over het primair en secundair gebruik van immunisatiegegevens.

De Raad adviseert ook een registratiesysteem waarin een breed scala aan preventieve acties (immunisatie, bevolkingsonderzoeken, screening) kan worden geïntegreerd, en stelt verderop dat het op middellange termijn zinvol is hier ook bijv. screenings toe te voegen die buiten het reguliere schema vallen of andere vaccinaties dan deze die aangeboden worden ter bescherming van de volksgezondheid.

⇒ Hier willen we de Raad eraan herinneren dat op dit moment reeds gegevens van vaccinaties en bevolkingsonderzoeken, inclusief screening, beschikbaar zijn via Vitalink, en dat in de toekomst dit aanbod zeker behouden blijft en zelfs versterkt. In het huidige ontwerp van decreet is voorzien dat ook andere immunisaties (inclusief vaccins), dan de verplicht te registreren immunisaties, kunnen worden geregistreerd in het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1, onder de voorwaarden, vermeld in artikel 43/1, §2, vierde lid. Het toevoegen van screenings die niet kaderen in bevolkingsonderzoek is echter niet gepland en ook niet vanzelfsprekend, omdat de reden van uitvoering heel divers kan zijn en als gevoelige informatie kan beschouwd worden zoals bijv. screening op seksueel overdraagbare aandoeningen.

Bewegen op verwijzing en rookstopbegeleiding

- Voor het initiatief Bewegen op verwijzing worden ook beperkt gegevens van de doorverwijzers verwerkt. Men motiveert dit voornamelijk vanuit het financieringsmodel. De raad voegt hieraan toe dat deze gegevens ook interessant zijn in functie van het bekomen van een overzicht van het aantal doorverwijzingen. Dit is relevante informatie zowel voor de zorggraden als voor de Gezondheidsmakers, in functie van bijvoorbeeld het gericht sensibiliseren voor dit initiatief.

Bevolkingsonderzoeken naar kanker

- De Vlaamse Raad kan zich vinden in de voorgestelde bepalingen die rechtsgrond voorzien voor de verwerking van persoonsgegevens bij het organiseren van bevolkingsonderzoeken naar kanker en die 'rekening houden met de noodzaak zowel om helder aan te geven welke gegevens verwerkt worden als met de realiteit van snelle wetenschappelijke evoluties en nieuwe inzichten' (Memorie van Toelichting, p. 12). De Raad vraagt

duidelijk te maken dat het ook gaat om helderheid naar de burger en zorggebruiker.

In antwoord op de Vlaamse Raad wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting onderaan in de memorie van toelichting, waarin dieper wordt ingegaan op de transparantie naar de burger en zorggebruiker toe.

- Het systeem van gegevensverzameling, -verwerking en -koppeling achterliggend aan de bevolkingsonderzoeken wordt in de Memorie genoemd als schoolvoorbeeld van population health management. Ook de Vlaamse Raad is pleitbezorger van populatiemanagement, als instrument voor een fijnmazige en persoonsgerichte uitrol van preventief beleid. De Vlaamse Raad vindt de definitie van populatie-management uit de Memorie echter te eenzijdig, nl. "op basis van data bepalen welke doelgroepen nood hebben aan welke preventie of zorg" (p. 11)". Voor de raad moet de nood aan preventie en aan zorg en ondersteuning op de eerste plaats bepaald worden op basis van de behoeften en wensen van de zorggebruiker en de burger.

In antwoord op deze opmerking dient verduidelijkt te worden dat een bevolkingsonderzoek in wezen populatiegericht opgevat en georganiseerd is. Er wordt slechts overgegaan tot organiseren van een bevolkingsonderzoek als de voor- en nadelen (cfr. afgestemd op behoeften en wensen van de burger) op groepsniveau zijn afgewogen. Het is echter belangrijk te benadrukken dat preventief gezondheidsbeleid zich richt op alle burgers en niet enkel op een burger met een bewuste zorgbehoefte of -wens. In geval van screening is het noodzakelijk om risicogericht te werken door een aanbod te voorzien aan een doelgroep met een bepaald verhoogd risico. Het is immers niet mogelijk om op individueel niveau te weten wie risico loopt en wie niet.

Advies nr. 77.572/3 van de Raad van State

- De Raad van State aanvaardt dat de ontworpen regeling en de daarmee verband houdende verwerkingen van persoonsgegevens ingepast kunnen worden in de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg.
- De Raad brengt in herinnering dat de ontworpen bepalingen en de uitvoering ervan toepassing vinden in het Nederlandse taalgebied en wat betreft het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, ten aanzien van instellingen die daar zijn gevestigd en die, wegens hun organisatie, moeten worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de Vlaamse Gemeenschap.

Toch aanvaardt de Raad van State dat artikel 6 van het ontwerp dat artikel 43/1 Preventiedecreet wijzigt, ook een registratieverplichting oplegt aan personen die een preventief geneesmiddel toedienen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, voor de immunisaties met preventieve geneesmiddelen die ze hebben besteld via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap en die gratis aan burgers worden aangeboden, ongeacht of het gaat om unicommunautair Nederlandstalig georganiseerde instellingen. De betrokken personen maken immers vrijwillig de keuze om de preventieve geneesmiddelen te bestellen via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap.

- De Raad van State brengt bovendien ook het overschrijfverbod onder de aandacht. De Raad van State merkt namelijk op dat de delegaties, vermeld in de ontworpen artikelen 34/2/1, §3, vierde en vijfde lid, en 34/2/2, §3, derde en vierde lid, gepaard gaan met de verplichting voorafgaand advies

in te winnen bij de VTC, terwijl de verplichting om voorafgaand advies te vragen van de bevoegde toezichthoudende autoriteit inzake de verwerking van persoonsgegevens rechtstreeks voortvloeit uit artikel 36, lid 4, AVG. De Raad adviseert om de vermelding "na advies van de VTC" weg te laten indien het niet de bedoeling is om de draagwijdte van de adviesverplichting uit te breiden ten aanzien van de AVG.

- De verwijzingen naar de VTC werden naar aanleiding van het advies van de Raad geschrapt. Het is namelijk niet de bedoeling om de draagwijdte van de adviesverplichting van de VTC uit te breiden. Gelet op de opmerking werd de definitie van "VTC" ook verwijderd en werd in artikel 8 de verwijzing naar de VTC geschrapt.
- De Raad van State geeft aan dat, behoudens de volgende drie opmerkingen, de ontworpen bepalingen in artikel 34/2/1 en artikel 34/2/2 van het Preventiedecreet afdoende rechtsgrond biedt voor het hetgeen is geregeld met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in 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 in het besluit van de Vlaamse Regering van 20 september 2024 'over de organisatie van het initiatief rookstopbegeleiding'.
- De delegatie om de regels en de wijze verwerking persoonsgegevens in het kader van de ontworpen artikelen 34/2/1 en 34/2/2 te bepalen, moeten ingepast worden in het licht van het formele legaliteitsbeginsel, vermeld in artikel 22 van de Grondwet, waardoor de Raad het raadzaam acht om deze machtiging te preciseren zodat ze beperkt is tot de tenuitvoerlegging van de maatregelen waarvan de essentiële elementen reeds voorafgaandelijk door de decreetgever zijn vastgesteld.
 - De Raad van State merkt terecht op dat delegaties moeten voldoen aan het formele legaliteitsbeginsel, zodat deze machtiging beperkt is tot de tenuitvoerlegging van de maatregelen waarvan de essentiële elementen reeds voorafgaandelijk door de decreetgever zijn vastgesteld. De artikelsgewijze commentaren werden op dit punt verduidelijkt. Het is echter niet wenselijk om dit in het ontwerp zelf op te nemen. Zo kan onterecht de indruk worden gewekt dat het formele legaliteitsbeginsel enkel op deze machtiging van toepassing is, terwijl dit beginsel, aangezien dit werd opgenomen in artikel 22 van de Grondwet, ook op andere machtigingen in dit ontwerp van toepassing is.
- De Raad van State wijst er op dat indien andere personen dan degenen die de persoonsgegevens, vermeld in de ontworpen artikelen 34/2/1 en 34/2/2, Preventiedecreet verwerken, toegang dienen te hebben tot deze persoonsgegevens, dat die omwille van het formele legaliteitsbeginsel uitdrukkelijk opgenomen moeten worden in de bepaling.
 - Het ontwerp werd op dit punt niet aangepast. Enkel de in de artikelen vermelde personen of instanties hebben toegang tot de verwerkte gegevens.
- In het kader van de initiatieven Bewegen op Verwijzing en Rookstopbegeleiding worden persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG verwerkt. De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerking en de bijhorende toelichting in de MVT moeten aangepast worden zoals aangegeven in het antwoord van de gemachtigde naar de RVS.

- In navolging van deze opmerking van de Raad van State werden het ontwerp en de bijhorende artikelsgewijze besprekingen in de memorie van toelichting in die zin aangepast.
- Ook de verwerkingen in het kader van het bepalen van de anonieme immunisatiegraad (zoals geregeld in het ontworpen artikel 43/2 Preventiedecreet) hebben betrekking op bijzondere categorieën van persoonsgegevens als vermeld in artikel 9 van de AVG en dienen te voldoen aan de voorwaarden, vermeld in artikel 9, lid 2 en 3, van de AVG. De Raad aanvaardt dat de verwerking gebeurt onder artikel 9, lid 2, h), van de AVG. De Raad aanvaardt eveneens de toelichting die de Raad ontving over hoe artikel 9, lid 3, AVG nageleefd zal worden. De Raad acht het raadzaam om die nadere toelichting ook uitdrukkelijk in de memorie op te nemen.
 - In navolging van deze opmerking van de Raad van State wordt de toelichting opgenomen in de artikelsgewijze bespreking bij artikel 7 van het ontwerp.
- De Raad van State aanvaardt dat het niet mogelijk is om voor de meldingsplicht, zoals gewijzigd bij artikel 9 van het voorliggende ontwerp, bij voorbaat en op sluitende wijze in regelgeving te bepalen welke gegevens kunnen worden verwerkt in het kader van de melding en in het kader van de latere behandeling daarvan. De Raad herhaalt dat de beoordeling welke gegevens noodzakelijk zijn daadwerkelijk en *in concreto* dient te gebeuren bij elke verwerking, zowel door de melders, als door de ambtenaren-artsen en ambtenaren. De Raad wijst er op dat de noodzakelijk te verwerken gegevens kunnen verschillen van geval tot geval en zelfs voor één geval tussen de melding en de latere opvolging.
 - Deze opmerking van de Raad sluit aan bij hetgeen reeds toegelicht wordt in deze memorie van toelichting en bij de bestaande praktijken in het kader van de meldingsplicht.
- De Raad brengt in herinnering dat de verwerkingen die voorzien zijn in artikel 10 en 11 van het ontwerp, met betrekking tot het bron- en contactonderzoek, de verwerking van gegevens in de zin van artikel 9 van de AVG inhouden. De Raad van State citeert de daaromtrent aan de Raad gegeven toelichting en maakt hier geen verdere opmerkingen op.
- De Raad formuleert evenmin opmerkingen op de toelichting uit randnummer 10.2. van het advies die verduidelijkt dat het onderzoek dat nodig is en de gegevens die verwerkt dienen te worden in het kader van het bron- en contactonderzoek, in principe steeds bepaald worden door de ambtenaren-artsen of rekening houdend met de aanwijzingen van de ambtenaren-artsen.
- In zoverre de artikelen 10 en 11 van het ontwerp (lees: de ontworpen artikelen 45/2 en 45/3 Preventiedecreet) een inmenging inhouden in grondrechten, moeten ze volgens de Raad verantwoord kunnen worden vanuit het legaliteitsbeginsel het legitimeitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel.

In randnummer 10.3. van het advies neemt de Raad van State de toelichting op die aan de Raad gegeven werd over de toepassing van deze principes op artikel 10 en artikel 11 van het ontwerp.

De Raad concludeert dat uit de toelichting afgeleid kan worden dat de ontworpen artikelen 45/2 en 45/3 van het Preventiedecreet in

overeenstemming zijn met het legaliteitsbeginsel en het legitimiteitsbeginsel. Voor het evenredigheidsbeginsel geeft de Raad echter aan dat niet zonder meer te kunnen beamen.

Dat laatste licht de Raad toe door te wijzen op het zeer invasieve karakter van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het bron- en contactonderzoek. De Raad herhaalt de vraag van de VTC of een aantal gegevens niet onmiddellijk anoniem kunnen worden verwerkt of minstens in gepseudonimiseerde vorm, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vervat in artikel 5, lid 1, c), van de AVG. De Raad verwijst daarbij ook naar het feit dat heel wat bijkomende personen en organisaties kennis kunnen nemen van de talrijke gevoelige persoonsgegevens conform het ontworpen artikel 45/3, §1, Preventiedecreet.

De Raad herhaalt dat de afweging van de noodzakelijkheid bovendien daadwerkelijk en *in concreto* dient te gebeuren bij elke verwerking.

Zelfs als dat het geval is, dient bekeken te worden of werkelijk elk van de gevoelige gegevens uitgewisseld moet kunnen worden met elk van de personen en organisaties, vermeld in het ontworpen artikel 45/3, §1, Preventiedecreet. Dit laatste geldt zeker voor de uitwisseling met "andere binnenlandse of buitenlandse gezondheidsautoriteiten", gezien de Raad zich de vraag stelt of die gegevens niet in een aantal gevallen geanonimiseerd of minstens gepseudonimiseerd kunnen worden.

De Raad concludeert dat de ontworpen bepalingen 10 en 11 heroverwogen moeten worden in het licht van deze opmerkingen en die van de Vlaamse toezichtcommissie.

- Hoewel deze opmerking van de Raad begrijpelijk is en de verwerking inderdaad invasief kan zijn, dient benadrukt te worden dat de verwerking naar aanleiding van de voormelde opmerking van de Vlaamse toezichtcommissie reeds zeer grondig werd heroverwogen. Die heroverweging heeft onder andere geleid tot:
 - het decretaal afbakenen van het begrip "seksueel gedrag" door te verduidelijken dat het enkel gaat om seksueel gedrag in het kader van risicocontacten. Seksuele geaardheid werd geschrapt uit het ontwerp;
 - een aangepaste kortere bewaartermijn voor specifieke gevoelige persoonsgegevens (seksueel gedrag en gegevens over een collectiviteit die gegevens in de zin van artikel 10 AVG zijn);
 - een aangepaste kortere bewaartermijn voor gegevens van contacten die niet geïnfecteerd blijken te zijn binnen de voorziene termijn;
 - een zeer uitgebreide nadere toelichting in de memorie waarom het niet mogelijk is om het bron- en contactonderzoek te voeren met geanonimiseerde gegevens, zonder de effectiviteit ervan te ondermijnen.

Voor de aanpassingen en toelichting naar aanleiding van deze opmerking van de VTC wordt onder andere verwezen naar pagina 21, 27 en 28 en pagina 40 tot en met 42 van deze memorie.

Zoals reeds vermeld op pagina 41 en volgende is het net essentieel voor het bron- en contactonderzoek om personen die een risico lopen op een infectie en/of die mogelijk ook een risico vormen voor anderen te kunnen identificeren, te kunnen contacteren én om over

deze personen op persoonsniveau over afdoende gegevens (inclusief bepaalde gevoelige gegevens, bijvoorbeeld i.v.m. de transmissie van de infectie) te beschikken. Dat alles is absoluut noodzakelijk om het risico te kunnen inschatten, om de nodige maatregelen ter bescherming en indijking te kunnen nemen en om de infectie op te kunnen volgen. Bij een shigellabesmetting kunnen de te nemen acties bijvoorbeeld zeer verschillend zijn wanneer de vermoedelijke transmissieweg seksueel gelopen is, dan wel via voeding.

Het in kaart brengen van de factuele gegevens over transmissie van een bepaalde infectieziekte laat ons ook toe om in te schatten of er ook verspreiding is buiten de verwachte doelgroep en of er bijkomende maatregelen nodig zijn.

Verdergaande inperkingen op de verwerking zouden de werking van het bron- en contactonderzoek fundamenteel in het gedrang brengen.

Wel kan nogmaals bevestigd worden dat het principe van minimale gegevensverwerking telkens *in concreto* toegepast zal worden en dat in een concrete casus niet meer gegevens verwerkt zullen worden dan noodzakelijk geacht wordt door de betrokken ambtenaren-artsen en ambtenaren. Ontworpen artikel 45/2 en 45/3 Preventiedecreet moeten een grond bieden om het bron- en contactonderzoek uit te voeren, maar impliceren niet dat in elke casus alle vermelde categorieën persoonsgegevens verwerkt zullen worden of dat alle in de bepalingen vermelde mogelijkheden telkens gebruikt zullen worden. Zoals de Raad zelf ook erkent in randnummer 9 onderaan van het advies, is het niet mogelijk om bij voorbaat en op sluitende wijze in een decreet op te nemen welke gegevens in welke gevallen al dan niet verwerkt kunnen worden. De beoordeling *in concreto* door de betrokken professionals is noodzakelijk om het principe van minimale gegevensverwerking te garanderen.

Wat daarenboven de bezorgdheid betreft rond de uitwisseling met de actoren, vermeld in ontworpen artikel 45/3, dient benadrukt te worden dat ook daar telkens *in concreto* bekeken wordt welke gegevens al dan niet doorgegeven moeten worden, of dit zuivere persoonsgegevens zijn, dan wel of gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens kunnen volstaan.

Het systeem waarin de gegevens van het bron- en contactonderzoek verwerkt worden en dat de uitwisseling van de gegevens mogelijk moet maken, maakt zelf al een belangrijk onderscheid in toegankelijkheid tot de gegevens, afhankelijk van de rol van de raadpleger.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 45/2 Preventiedecreet zullen dus niet steeds door alle actoren, vermeld in artikel 45/3, geconsulteerd kunnen worden. In principe zal dat enkel het geval zijn wanneer er een rechtstreekse medische link met de besmette persoon of hun risicocontact bestaat (door het behandelen van de patiënt of het meewerken aan de indijking van de besmetting bijvoorbeeld).

De gevoelige gegevens en gegevens van contactpersonen zullen in aparte modules gebouwd worden, waardoor deze ook anders verwerkt en gearchiveerd kunnen worden en waardoor zij sneller

geanonimiseerd kunnen worden conform de voorziene kortere bewaartermijn.

Nationale en internationale rapportage aan andere gezondheidsautoriteiten zal in principe steeds geanonimiseerd of minstens gepseudonimiseerd verlopen. In specifieke gevallen, zoals bij grensoverschrijdende contacten of de verplaatsing van een geïnfecteerde persoon, kan echter een identificeerbare gegevensuitwisseling noodzakelijk zijn met de bevoegde gezondheidsautoriteiten van een ander land. Dit gebeurt uitsluitend via een beveiligd early warning (EWRS) platform.

Een concreet voorbeeld is een indexpatiënt die besmettelijk was tijdens een internationale vlucht naar Brussel en zo in contact kwam met medepassagiers uit meerdere landen. Of een reiziger die tijdens een kort verblijf in België een risicovol contact had en intussen naar zijn thuisland is teruggekeerd. Ook daar kunnen zich risicocontacten voordoen. In zulke gevallen is het essentieel dat de bevoegde buitenlandse gezondheidsautoriteit tijdig en correct wordt geïnformeerd, zodat zij de nodige preventieve maatregelen kan nemen conform het lokaal geldende protocol. Het doorgeven van identificerende persoonsgegevens is in deze situaties onmisbaar om een doeltreffend contactonderzoek mogelijk te maken, verdere transmissie te voorkomen en de volksgezondheid te beschermen — zowel binnen als buiten de Belgische grenzen.

Gelet op de onvoorzienbaarheid van pathogenen waarop de bepaling van toepassing zal zijn, is het niet wenselijk hier bijkomende restrictieve voorwaarden voor te verankeren in het decreet.

Gelet op bovenstaande kan het ontwerp van decreet niet nog verder aangepast worden na het advies van de Raad van State.

- Ook voor de sancties, voorzien in artikel 15 van het ontwerp (lees: ontworpen artikel 76, §1/1, Preventiedecreet) stelt de Raad dat, in zoverre zij een inmenging inhouden in grondrechten, ze verantwoord moeten kunnen worden vanuit het legaliteitsbeginsel, het legitimizeitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel.

De Raad neemt zelf de toelichting die hieromtrent aan de Raad gegeven werd op in randnummer 11 van het advies en aanvaardt op basis daarvan dat de ontworpen bepaling in overeenstemming is met het legaliteitsbeginsel, het legitimizeitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel. De Raad acht het raadzaam om deze uitleg op te nemen in de memorie van toelichting.

- o In navolging van deze opmerking van de Raad werd de bijkomende toelichting over het legitiem doel en de evenredigheid van de sanctiebepaling in het kader van het bron- en contactonderzoek, opgenomen in de artikelsgewijze bespreking bij artikel 15 van het ontwerp. Deze bepaling dient dan ook steeds geïnterpreteerd te worden, rekening houdend met de gegeven nadere toelichting. Met name de bespreking van het evenredigheidsbeginsel is belangrijk voor de invulling van de discretionaire bevoegdheid voor het opleggen van de administratieve geldboete.

- De Raad maakt geen opmerkingen op het ontworpen artikel 68/1 Preventiedecreet.
- In een slotopmerking geeft de Raad van State aan dat overal waar de tekst van de ontworpen bepalingen spreekt van "van dit decreet", deze woorden weggelaten moeten worden.
 - o Het ontwerp werd aangepast in navolging van deze opmerking van de Raad. Overal waar mogelijk werden de woorden "van dit decreet" opgeheven.

Technische aanpassing

Tussen de tweede principiële goedkeuring en de definitieve goedkeuring door de Vlaamse Regering werden zoals hierboven vermeld, in twee bepalingen enkele technische aanpassingen doorgevoerd (die niet het gevolg zijn van een opmerking van de Raad van State).

Ontworpen artikel 43/1 werd beperkt aangepast.

- Een eerste aanpassing van artikel 43/1 houdt in dat voor een aantal in de bepaling opgenomen persoonsgegevens toch vereist wordt dat zij door de toediener geregistreerd worden. Met andere woorden wordt er niet langer van uitgegaan dat zij automatisch aangevuld (kunnen) worden door het systeem of dat zij louter facultatief te registreren zijn. Het gaat meer bepaald om:
 - o het INSZ-nummer van de toediener. Tot nu toe was dit gegeven enkel verplicht te registreren indien de toediener geen RIZIV-nummer had. Gezien echter niet elke toediener een RIZIV-nummer heeft en verschillende andere gegevens enkel opgehangen zijn aan het INSZ-nummer, wordt nu het INSZ-nummer toch opgenomen bij de verplicht te registreren gegevens;
 - o de entiteit via welke het preventieve geneesmiddel is toegediend. Dit gegeven zal niet steeds automatisch door het systeem aangevuld kunnen worden en wordt dus toch opgenomen bij de verplicht door de toediener te registreren gegevens;
 - o de dosis van het preventieve geneesmiddel, m.a.w. of de door de fabrikant voorgeschreven hoeveelheid is toegediend (zijnde 1 dosis), dan wel of om medische redenen meer of minder werd toegediend (een halve of een dubbele dosis)
- Voor het e-mailadres en telefoonnummer van de toediener (of ook: de verantwoordelijke voor de registratie) is daarentegen niet langer een verplichte registratie voorzien. Deze gegevens zijn verplaatst naar het derde lid van paragraaf 3 en worden zo gegevens die geregistreerd kunnen, maar niet moeten worden.
- Verder werd het gegeven "de specifieke biotische factor waartegen wordt geïmmuniseerd" als afzonderlijk verplicht te registreren geschrapt. Deze wijziging wordt doorgevoerd omdat de specifieke biotische factor waartegen wordt geïmmuniseerd deel uitmaakt van het gegeven "de specialiteit", dat reeds verplicht geregistreerd moet worden.
- Tot de tweede principiële goedkeuring was al voorzien in het ontwerp dat het land van toediening geregistreerd moest worden ingeval van toediening in het buitenland. Gezien daaruit echter ook afgeleid kan worden dat een preventief geneesmiddel in België werd toegediend en gezien het correcter lijkt om het land van toediening in alle gevallen te registreren, is de verwijzing naar de toediening in het buitenland geschrapt uit het ontwerp.

Ontworpen artikel 68/1 werd beperkt aangepast.

Ook het ontworpen artikel 68/1 Preventiedecreet werd op enkele beperkte punten aangepast naar aanleiding van de vaststelling dat met het oog op een tijdige uitnodiging en selectie voor deelname aan de bevolkingsonderzoeken naar kanker niet enkel de gegevens van personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep verwerkt dienen te worden, maar ook gegevens van personen die binnen een jaar deel uit zullen maken van de volledige doelgroep.

Om die reden werd waar nodig de mogelijkheid om persoonsgegevens te verwerken van personen uit de volledige doelgroep, uitgebreid naar gegevens van personen die binnen een jaar deel uit zullen maken van de volledige doelgroep. Dit gebeurde meer bepaald in:

- paragraaf 2, met betrekking tot de betrokkenen waarvan persoonsgegevens verwerkt kunnen worden in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker;
- paragraaf 3 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens met het oog op de uitnodiging en selectie voor deelname aan de bevolkingsonderzoeken naar kanker;
- in paragraaf 10 met betrekking tot de gedifferentieerde bewaartermijnen. Deze uitbreiding is echter louter theoretisch, gezien personen die op een bepaald moment in de tijd binnen een jaar deel uit zullen maken van de volledige doelgroep per definitie doorheen de tijd zullen evolueren naar personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep.

Op deze manier komt de bepaling beter tegemoet aan de bestaande noden in de praktijk die reeds deel uitmaken van de lopende verwerkingen in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, maar die over het hoofd gezien waren bij de initiële opmaak van deze ontwerpbeepaling.

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.⁷

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.⁸

⁷ 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.

⁸ Zie o.a. advies RvS nr. 71.814/1/V van 27 juli 2022 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet 'tot regeling van de verwerking van persoonsgegevens in de beleidsvelden Vlaamse sociale bescherming, erkenning van gezondheidszorgberoepen en preventieve

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 bevolkingsonderzoeken zijn nauw verbonden met het voorkomen van ziektes en aandoeningen. Zij kunnen eveneens ingepast worden in de gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg.⁹

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

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.

⁹ 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'.

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 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 mogelijk 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, ...), het 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;
- 3° het geslacht van de deelnemer. Het is belangrijk om dit gegeven te kunnen verwerken omwille van een duidelijk verschil in gezondheid naar geslacht: 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° het geboortjaar van de deelnemer. Het verwerken van het geboortjaar 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° een overzicht van de prestaties die de deelnemer in het kader van de 'bewegen op verwijzing'-begeleiding heeft ontvangen (bijv. een individuele sessie bewegen op verwijzing van een kwartier).

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, ...);
- 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° 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;
- 7° 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);
- 8° 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. Gelet op artikel 36, lid 4, van de AVG, zal hierbij het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie 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 34/2/1 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, h, van de AVG, in combinatie met artikel 34/2/1 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 kan eveneens de regels voor en de wijze van de verwerking van de gegevens vaststellen. Deze delegatie moet de mogelijkheid bieden om binnen de grenzen van de decretale bepalingen bijkomende regels op te leggen in verband met de verwerking, die geen essentiële elementen van de verwerking betreffen. Het gaat bijvoorbeeld om regels i.v.m. het medium voor de verwerking van persoonsgegevens of detailmaatregelen rond de verwerking. Ook hierbij zal, gelet op artikel 36, lid 4, van de AVG, 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 deelnemer, individuele zorgaanbieder en doorverwijzer zijn verder noodzakelijk in het kader van monitoring, rapportage, beleidsevaluaties en opvolging van de kwaliteit en performantie van het initiatief. Daarnaast is deze bewaartermijn noodzakelijk 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 het derde lid van paragraaf 5 wordt de verwerkingsverantwoordelijke herinnerd aan zijn verplichtingen dat de in artikel 9, lid 3, van de AVG genoemde voorwaarden en waarborgen moeten worden nageleefd. Uit de huidige Belgische regelgeving en rechtsleer kan alvast worden afgeleid dat de individuele zorgaanbieders in het kader van hun begeleiding aan een vertrouwelijkheidsplicht gebonden zijn.

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.

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, ...) het 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;
- 3° het geslacht van de deelnemer. Het is belangrijk om dit gegeven te kunnen verwerken. Er zijn namelijk duidelijke verschillen naar geslacht: 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° het geboortjaar van de deelnemer. Het verwerken van het geboortjaar 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;
- 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° een overzicht van de prestaties die de deelnemer in het kader van de rookstopbegeleiding heeft ontvangen (bijv. een sessie rookstopbegeleiding van een kwartier).

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, ...);
- 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° 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;
- 7° 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);

8° 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. Gelet op artikel 36, lid 4, van de AVG, zal hierbij het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie 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 34/2/2 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, h, van de AVG, in combinatie met artikel 34/2/2 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 kan eveneens de regels voor en de wijze van de verwerking van de gegevens vaststellen. Deze delegatie moet de mogelijkheid bieden om binnen de grenzen van de decretale bepalingen bijkomende regels op te leggen in verband met de verwerking, die geen essentiële elementen van de verwerking betreffen. Het gaat bijvoorbeeld om regels i.v.m. het medium voor de verwerking van persoonsgegevens of detailmaatregelen rond de verwerking. Ook hierbij zal, gelet op artikel 36, lid 4, van de AVG, 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.

De maximale bewaartermijn voor de gegevens van de deelnemer en de individuele zorgaanbieder zijn verder noodzakelijk in het kader van monitoring, rapportage, beleidsevaluaties en opvolging van de kwaliteit en performantie van het initiatief. Daarnaast is deze bewaartermijn noodzakelijk om financiële controles mogelijk te maken.

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 het derde lid van paragraaf 5 wordt de verwerkingsverantwoordelijke herinnerd aan zijn verplichtingen dat de in artikel 9, lid 3, van de AVG genoemde voorwaarden en waarborgen moeten worden nageleefd. Uit de huidige Belgische regelgeving en rechtsleer kan alvast worden afgeleid dat de individuele

zorgaanbieders in het kader van hun begeleiding aan een vertrouwelijkheidsplicht gebonden zijn.

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.

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 2024.¹⁰

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 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. Vaccinnet is de specifieke benaming van het systeem dat bij aanvang van de registratie werd opgebouwd. Om toe te laten dit systeem te vervangen door een nieuwe versie die conform nieuwe technologische mogelijkheden volledig anders is geconcipeerd en dus ook een nieuwe naam

¹⁰ 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.

krijgt, wordt overgegaan naar het begrip “registratiesysteem dat de Vlaamse Gemeenschap ter beschikking stelt”.

- 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 toedieners opteren namelijk vrijwillig voor het gebruik maken van het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap.

- 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 interkluzenuitwisseling 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;
 - het Rijksregisternummer of INSZ-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor de registratie van de immunisatie (i.e. conform paragraaf 2 de toediener) en in voorkomend geval, het RIZIV-nummer van de toediener. Op basis van die gegevens

kunnen vervolgens naam en voornaam automatisch aangevuld worden;

- de entiteit via welke het preventief geneesmiddel is toegediend;
- verschillende gegevens over het toegediende geneesmiddel, meer bepaald:
 - de specialiteit van het preventief geneesmiddel (bv. vaccin tegen meningokokken C of monoklonaal antilichaam tegen RSV). Onder de specialiteit van het preventief geneesmiddel wordt ook de specifieke biotische factor waartegen wordt geïmmuniseerd verstaan;
 - de dosis die tijdens de immunisatie werd toegediend, meer bepaald of de door de fabrikant voorgeschreven hoeveelheid van het preventief geneesmiddel (= 1 dosis) werd toegediend, dan wel of om medische redenen een afwijkende dosis werd toegediend (zijnde een halve dosis of een dubbele dosis);
 - als ze bekend zijn, het merk en het lotnummer;
- de datum van toediening van het preventieve geneesmiddel;
- 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 en de datum van de registratie.

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. De bronnen voor deze aanvulling, zijn het Rijksregister, het wachtregister, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, CoBRHA en UMAN/UMOE.

Om het preventief geneesmiddel te identificeren worden de CNK en/of SNOMED codes opgehaald uit respectievelijk de FHIR standaard en de databank van geneesmiddelen SAMv2. Deze databanken bevatten geen persoonsgegevens.

- 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 telefoonnummer en e-mailadres van de toediener;
 - 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 geregistreerde 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;
- 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 in de decretale bepaling te verankeren 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. Daarbij dienen uiteraard de principes, vermeld in artikel 5 van de AVG, gerespecteerd te worden.

- 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. Dit is nodig omdat tot aan het overlijden van een persoon een correct zicht nodig is op de bescherming door immunisatie.

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, wat nodig kan zijn in het kader van een veiligheidsonderzoek. 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.

Naar aanleiding van het advies van de VTC is het bovendien belangrijk om uitdrukkelijk in te gaan op de gevolgen van de verwerking voor de betrokkenen, op de noodzaak en proportionaliteit van de verwerking en op de naleving van de beginselen, vermeld in artikel 5 van de AVG.

Zoals ook reeds blijkt uit de JoKER, vormt de registratie, vermeld in het gewijzigde artikel 43/1, zowel voor kinderen en jongeren, als voor volwassenen een inmenging op het recht op privéleven. Identiteits- en contactgegevens, maar ook bijzondere categorieën van persoonsgegevens, met name gegevens over gezondheid, worden verwerkt. Voor verschillende immunisaties, meer bepaald die uit het immunisatieschema, betreft het een verplichte registratie. Slechts voor immunisaties die geen deel uitmaken van het immunisatieschema, maar waarvoor

de Vlaamse Regering wel een registratie oplegt, kan de betrokkene weigeren om zijn gegevens te laten registreren.

Deze inmenging in het recht op privéleven van betrokkenen, is echter noodzakelijk voor de bescherming van de volksgezondheid tegen biotische factoren, zoals infectieziekten. De registratie moet toelaten immunisatie met bepaalde preventieve geneesmiddelen en dus ook het niveau van bescherming tegen bepaalde schadelijke biotische factoren op individueel, maar ook op populatieniveau op te volgen. Zonder de registratie van immunisatiegegevens wordt het ook onmogelijk om het doel van een duurzaam, betaalbaar en toch zo breed mogelijk aanbod van preventieve geneesmiddelen te bereiken. De toediening van gratis ter beschikking gestelde geneesmiddelen moet opgevolgd kunnen worden, maar eveneens moet het effect van andere maatregelen dan gratis aanbod opgevolgd kunnen worden en moet het beleid waar nodig ook bijgestuurd worden. Deze doeleinden verantwoorden het opleggen van registratieplicht.

Het speelt hierbij weinig rol of het betreffend preventief geneesmiddel al dan niet gratis beschikbaar wordt gesteld. Dit aanbod kan in de loop van de tijd veranderen. Bovendien geldt voor alle immunisaties dat hun beschermend effect zich uitstrekt over een periode die lang kan duren, tot levenslang, zodat het relevant is om achteraf te kunnen zien of een persoon het geneesmiddel toegediend kreeg. Ook de nood aan een herhalingsdosis kan zo ingeschat worden.

Vanuit het preventief gezondheidsbeleid wordt ingezet op een zo hoog mogelijke bescherming door immunisaties. Daarvoor bestaat een aanbod aan gratis preventieve geneesmiddelen, maar bestaan daarnaast ook andere maatregelen met het oog op een zo hoog mogelijke immunisatie. Er zijn dan ook beleidsinitiatieven met het oog op de ondersteuning en bevordering van een aantal immunisaties die niet gratis worden aangeboden, bijvoorbeeld via communicatiecampagnes, of door andere drempelverlagende maatregelen. Zo wordt vaccinatie tegen rotavirus bij kinderen niet gratis aangeboden maar o.a. door de werking van het Agentschap Opgroeien Regie ondersteund, met ook een hoog bereik als gevolg. Om na te gaan of deze initiatieven en ondersteuning voldoende zijn, of om vast te stellen wanneer het nodig is om bijkomende initiatieven te ontwikkelen rond bepaalde immunisaties om zo de bescherming te verhogen, is het essentieel om de immunisatiegraad ook van niet gratis aangeboden maar wel aanbevolen immunisaties te kennen. Op deze manier kunnen middelen op de beste manier worden ingezet.

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.

Het Preventiedecreet legt zowel aan de Vlaamse Regering, als aan de aangewezen ambtenaren en ambtenaren-artsen van het Departement Zorg de verplichting op om initiatieven en maatregelen te nemen om de bevolking te beschermen tegen schadelijke effecten door biotische factoren. Hiervoor kan onder andere gewezen worden op artikel 39, 43, 43/1, 44 en 47 van het Preventiedecreet.

De Vlaamse Regering heeft op grond van artikel 43 van het Preventiedecreet de verplichting om een vaccinatieschema/ immunisatieschema op te stellen en om initiatieven te nemen om de vaccinatiegraad/ immunisatiegraad van de bevolking zo hoog mogelijk te maken.

Conform artikel 3, §1, 1°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 mei 2023 over het Departement Zorg, heeft het Departement Zorg de missie om te zorgen voor een zorgzame en gezonde samenleving door mensen te stimuleren om gezond te leven, hen te beschermen tegen besmettelijke ziektes of een ongezond milieu en aandoeningen sneller op te sporen of te voorkomen.

Toedieners zijn conform (het gewijzigde) artikel 43/1 van het Preventiedecreet verplicht om preventieve geneesmiddelen uit het immunisatieschema te registreren.

De taak van algemeen belang, vermeld in artikel 6, lid 1, e), AVG, waarvoor de verwerking uit het ontworpen artikel 43/1 noodzakelijk is, is het voorkomen van schadelijke effecten door biotische factoren en het tegengaan van de verdere verspreiding ervan, door het zorgen voor een zo hoog mogelijke immunisatiegraad. De registratie van deze immunisaties in een registratiesysteem als vermeld in het ontworpen artikel 43/1 is namelijk noodzakelijk om de immunisatiegraad van de bevolking op te volgen, het immunisatiebeleid bij te kunnen stellen, om bepaalde preventieve geneesmiddelen gratis ter beschikking te kunnen stellen en hun toediening op te kunnen volgen, maar ook om burgers en hun zorgverleners te informeren over de aan hen toegediende en toe te dienen immunisaties.

Artikel 9, lid 2, h), van de AVG is van toepassing op de voorliggende verwerking. Het registratiesysteem is namelijk noodzakelijk voor doeleinden van preventieve geneeskunde. Meer bepaald moet het registratiesysteem de overheid in staat stellen bepaalde preventieve geneesmiddelen gratis ter beschikking te stellen, de immunisatiegraad van de bevolking zo hoog mogelijk te houden en het beleid inzake preventieve gezondheidszorg en meer bepaald immunisatie waar nodig bij te stellen. Het registratiesysteem stelt ook burgers en hun zorgverleners in staat om hun immunisaties te bekijken en het immunisatieschema op te volgen. Op die manier kunnen op de aanbevolen tijdstippen de nodige preventieve geneesmiddelen worden toegediend ter bescherming van de gezondheid van de persoon aan wie het preventief geneesmiddel wordt toegediend en van de volksgezondheid.

Met het oog op de transparantie van de verwerking, wordt op de website van het Departement Zorg uitgelegd hoe en waar de burger zijn immunisatiegegevens kan terugvinden, met ook een toelichting over de reden waarom deze gegevens worden bewaard. De toediener van de immunisatie dient verder ook te vermelden aan zijn patiënt dat hij immunisaties registreert in het registratiesysteem dat de Vlaamse Gemeenschap ter beschikking stelt.

Enkel de gegevens die noodzakelijk zijn, worden geregistreerd in het registratiesysteem. Dat zijn de gegevens die vermeld staan in artikel 43/1, §3, eerste en zesde lid, van het Preventiedecreet. Indien de toediener dit noodzakelijk acht, kan hij ook gegevens, vermeld in paragraaf 3, vijfde lid, registreren. De registratie gebeurt via een FHIR bericht, waarbij gegevens worden omgezet volgens de FHIR standaard voor opslag in de authentieke bron.

Binnen het registratiesysteem dat de Vlaamse Gemeenschap ter beschikking stelt voor de registratie van immunisaties, wordt uitgegaan van het principe dat slechts één authentieke bron de gegevens over immunisatie en toediener bevat.

Verder werd de termijn tot wanneer de immunisatiegegevens bewaard moeten worden grondig afgewogen. De bewaartermijn voor de gegevens wordt vastgelegd op basis van de tijdsduur van de bescherming. Voor sommige immunisaties is de bescherming levenslang, waardoor het noodzakelijk is tot het einde van het leven te kunnen nagaan of een persoon bepaalde immunisaties toegediend kreeg. Daarnaast is het in kader van mogelijk veiligheidsonderzoek nodig om ook na overlijden nog gegevens te bewaren. Dit is beperkt tot maximaal 30 jaar na toediening van het laatste preventief geneesmiddel.

De toediener van de immunisatie is in de eerste plaats verantwoordelijk voor het correct ingeven van de immunisatiegegevens in het systeem dat door de Vlaamse Gemeenschap daarvoor ter beschikking wordt gesteld. Aanvullend zullen bepaalde gegevens over de persoon aan wie het preventief geneesmiddel wordt toegediend, worden aangevuld uit authentieke bronnen zoals het Rijksregister, de KSZ of het wachtregister, maar enkel als de toediener het rijksregisternummer of INSZ-nummer of wachtregisternummer vermeldt. De toegangsprocedure en de mogelijkheid om data op te halen op basis van o.a. rijksregisternummer ondersteunen de toediener in het leveren van correcte informatie. Daarnaast zal de betrokkene, door het uitoefenen van het recht op rectificatie, vermeld in artikel 16 AVG, zelf kunnen vragen om gegevens aan te passen en te corrigeren.

Een aangepast GEB zal worden opgemaakt waarin dieper wordt ingegaan op principes als vertrouwelijkheid en integriteit. Elk proces van dataverwerking en opslag wordt geëvalueerd en gevalideerd door de DPO vooraleer het kan worden uitgewerkt. Elke data-uitwisseling wordt gelogd. Wanneer de toediener van een immunisatie een gevolmachtigde aanduidt om de immunisatie in het registratiesysteem op te nemen, is decretaal verankerd dat deze gevolmachtigde

ook tot een discretieplicht gehouden is, om verder de vertrouwelijkheid en de integriteit van de verwerking van de persoonsgegevens te bewaken.

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.¹¹ Het effect van

¹¹ 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](#)

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.
- 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 registratiesystemen inzake immunisaties (zijnde het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1 Preventiedecreet, maar mits de toepasselijke regelgeving dat toelaat, ook de registratiesystemen van andere deelstaten) zullen uiteraard een zeer belangrijke bron zijn voor het bepalen van de immunisatiegraad. Voor de

gegevens die verwerkt worden met het oog op segmentering, zal daarnaast telkens concreet bekeken moeten worden wat de meest aangewezen bron is die juiste en toereikende informatie biedt. In het kader van gegevens gerelateerd aan onderwijs, kan bijvoorbeeld gedacht worden aan AGODI.

Om de anonieme immunisatiegraad te bepalen, is een verwerking van persoonsgegevens, inclusief bijzondere categorieën van persoonsgegevens (gegevens over gezondheid, maar mogelijk ook het gegeven of iemand verblijft in een collectiviteit, zoals bijvoorbeeld een gevangenis) van grote groepen van betrokkenen nodig. De voorziene verwerking betreft dus een grote inmenging in het recht op de bescherming van het privéleven van de betrokkenen.

Dergelijke inmenging is echter noodzakelijk om een effectief immunisatiebeleid te kunnen voeren en om zo de gezondheid van burgers tegen infectieziekten te beschermen. Om de gezondheid van burgers tegen infectieziekten te kunnen beschermen, moet het niveau van bescherming namelijk ook opgevolgd kunnen worden. Alleen door een immunisatiegraad te kunnen bepalen, kan opgevolgd worden in welke mate de populatie en segmenten binnen de populatie reeds beschermd zijn tegen schadelijke gevolgen door bepaalde biotische factoren, of in voorkomend geval ook voldoende mensen beschermd zijn om op groepsimmunitet te kunnen rekenen, waar het beleid hieromtrent bijgestuurd moet worden en of bijkomende maatregelen nodig zijn. Bij een concrete uitbraak kan zo bovendien snel een risico-inschatting gemaakt worden. Het is immers mogelijk dat over het algemeen de immunisatiegraad wel hoog is, maar dat er toch groepen van burgers zijn die opvallend minder geïmmuniseerd zijn en daardoor "vatbare pockets" vormen waarbinnen zich een uitbraak kan voordoen. Ook is het mogelijk dat net de mensen met hoog risico op schade door een bepaalde infectie minder goed bereikt worden door het immunisatieprogramma tegen die infectie. Als er geen groepsimmunitet is (want niet elke immunisatie kan groepsimmunitet teweegbrengen) zal die infectie dan toch nog veel schade kunnen veroorzaken. Een andere reden om immunisatiegraad van segmenten op te volgen is als gekend is dat een segment via een specifiek kanaal van toedieners wordt bereikt, of net geen specifiek kanaal heeft. Op basis van immunisatiegraad kan dan overwogen worden om het bestaande kanaal te versterken of bijkomende kanalen te voorzien.

Zo lopen personen die in collectiviteiten verblijven meer risico om betrokken te worden in een uitbraak van een immuniseerbare infectieziekte. Het is dan des te belangrijker om zicht te hebben op hun immunisatiegraad zodat tijdig een bijkomend aanbod kan georganiseerd worden vooraleer een uitbraak zich voordoet. Hoe dit aanbod georganiseerd kan worden, verschilt per collectiviteit, dus het is nodig te weten over welke collectiviteit het gaat. Dit geldt voor alle collectiviteiten, dus ook voor gevangenissen. Het is duidelijk dat dit een grote inmenging vormt in het privéleven, maar de gezondheid van de burger zelf en van de andere burgers in dezelfde collectiviteit wordt hierbij belangrijker geacht. Een gelijkaardige redenering geldt bijvoorbeeld voor burgers met medische

risicofactoren. Een medisch gegeven is een heel gevoelig gegeven, maar burgers met risicofactoren zijn ook extra gevoelig voor de verwickelingen van immuniseerbare infecties. Het aanbod moet hen dus zeker voldoende bereiken, en er mag niet zomaar van uitgegaan worden dat het bereik homogeen verdeeld is tussen burgers met en burgers zonder risicofactoren. Het is in het voordeel van de burgers met risicofactoren als Departement Zorg /de overheid in staat is om de nood aan specifieke inspanningen naar deze groep te herkennen, het aanbod aan te passen en op te volgen of aanpassingen in het aanbod ook leiden tot beter bereik en dus betere bescherming.

Daarnaast worden alle mogelijke maatregelen genomen om te vermijden dat de anonieme immunisatiegraad toch herkenning van individuele burgers mogelijk maakt. Zo is er de regel dat wanneer het aantal individuen van een bepaald segment kleiner is dan 5, de vaccinatiegraad niet zal weergegeven worden voor dat segment (principe "small cell measures").

Hoewel segmentering mogelijk wordt, mag die absoluut niet leiden tot discriminatie van bepaalde groepen. Zoals hierboven bij de bespreking van het advies van de VTC wordt beschreven, zal de immunisatiegraad per segment niet voor alle segment-immunisatie combinaties publiek beschikbaar zijn via dashboards. De bezorgdheid rond discriminatie is hier terecht, en wordt meegenomen in keuzes rond opmaak en beschikbaarheid van dashboards. Als gegevens worden opgevraagd in kader van openbaarheid van bestuur, wordt een heldere toelichting toegevoegd. Daarnaast wordt de afweging telkens gemaakt of het belang om de immunisatiegraad voor dat segment te kennen in verhouding staat tot het risico op discriminatie. Hierbij wordt uitgegaan van het gezondheidsrisico van infectie en zijn schadelijke gevolgen voor burgers in dat segment, en van de mogelijkheden om via gericht beleid deze burgers beter te beschermen.

De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerkingen van persoonsgegevens is artikel 6, lid 1, e), AVG, zijnde de uitvoering van een taak van algemeen belang. Meer bepaald is het conform artikel 3 van haar oprichtingsbesluit de taak van het Departement Zorg om de gezondheid van burgers te beschermen tegen besmettelijke ziektes. Het Departement voert dan ook verschillende initiatieven met een rechtsgrond in het Preventiedecreet uit die tot doel hebben om schadelijke effecten door biotische factoren te voorkomen en hun verdere verspreiding tegen te gaan. Het immunisatiebeleid is een essentieel onderdeel van de taak om burgers te beschermen tegen besmettelijke ziekten. Om die taak te kunnen uitvoeren, is het bijgevolg ook essentieel om de immunisatiegraad tegen verschillende infectieziekten te kunnen opvolgen.

Net zoals voor artikel 6 van het ontwerp van decreet, is ook op de verwerkingen in deze bepaling artikel 9, lid 2, h), AVG, van toepassing. Meer bepaald is het bepalen van de immunisatiegraad noodzakelijk voor doeleinden van preventieve geneeskunde en het verstrekken van gezondheidszorg. Kennis van de

immunisatiegraad tegen een bepaalde infectie is noodzakelijk om het immunisatiebeleid te kunnen evalueren en bijsturen.

De verwerking van persoonsgegevens om de anonieme immunisatiegraad te bepalen, zal steeds gebeuren conform artikel 9, lid 3, van de AVG:

- Binnen het Departement Zorg en meer bepaald binnen de afdeling preventief gezondheidsbeleid, zijn verschillende artsen en verpleegkundigen werkzaam, die gebonden zijn aan het beroepsgeheim. Zo staat de afdeling preventief gezondheidsbeleid onder leiding van een arts en zijn de per besluit van de secretaris-generaal aangewezen ambtenaren-artsen in de zin van artikel 44, §3, Preventiedecreet werkzaam binnen het team infectieziektebestrijding en vaccinatie. Van datzelfde team maken ook verschillende verpleegkundigen deel uit, die aangewezen zijn als ambtenaar, vermeld in artikel 44, §3, Preventiedecreet. Eén van de ambtenaren-artsen is verantwoordelijk voor het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1 Preventiedecreet, en dus ook voor de persoonsgegevens die daarin verwerkt worden.
- Om de immunisatiegraad te bepalen, zullen in eerste instantie gegevens uit het registratiesysteem verwerkt worden. Indien ook andere gegevens in de zin van artikel 9, lid 1, van de AVG, verwerkt worden, zal bekeken worden of de verantwoordelijkheden van deze arts uitgebreid moeten worden, dan wel of de verwerking in kwestie zal gebeuren onder verantwoordelijkheid van een andere persoon (of ambtenaar-arts), gebonden door het beroepsgeheim of gehouden tot geheimhouding.

De verwerking dient naast rechtmatig te zijn en een duidelijk doel te dienen, uiteraard ook te voldoen aan de andere beginselen, vermeld in artikel 5 van de AVG.

Voor de burger zal informatie over het gebruik van persoonsgegevens voor immunisatiegraden te vinden zijn op de website van het Departement Zorg, om tegemoet te komen aan het transparantiebeginsel. Elke data-uitwisseling in het kader van het berekenen van de anonieme immunisatiegraad wordt gelogd. Elk proces van dataverwerking en opslag wordt geëvalueerd en gevalideerd door de DPO vooraleer het kan worden uitgewerkt.

Enkel het gegeven dat nodig is voor de segmentatie wordt opgevraagd, bijvoorbeeld de beroepscategorie. Waar mogelijk gebeurt dataminimalisatie aan de bron. Als de bron niet in staat is om het gegeven voldoende te minimaliseren alvorens het aan het Departement Zorg te bezorgen, dan wordt alle overbodige informatie zo snel mogelijk na ontvangst verwijderd (minimalisatie bij ontvanger). Verder wordt elk persoonsgegeven dat uit een andere authentieke bron wordt opgevraagd, gepseudonimiseerd voor verwerking. Dit kan gebeuren binnen het e-Health pseudoniemensysteem of via een gelijkaardig systeem met herbruikbare sleutel. De sleutel is nodig om het gegeven waarop wordt gesegmenteerd correct

te kunnen koppelen met het immunisatiegegeven, dat immers verbonden is aan een bepaalde persoon. Waar nodig zal gewerkt worden met een trusted third party, of zullen andere maatregelen worden genomen om minimale gegevensverwerking te bekomen, zoals encryptie, of het bepalen van strikte toegangscontrole, zoals eerder in de memorie nader toegelicht.

Om het beginsel van opslagbeperking uit artikel 5 AVG te waarborgen, wordt enkel het gegeven dat nodig is voor segmentatie bewaard en gekoppeld aan het immunisatiegegeven waarop het van toepassing is. De gegevens die gebruikt worden om de anonieme immunisatiegraad te berekenen, worden maximum 2 jaar bewaard nadat de immunisatiegraad is berekend. Dit doet uiteraard geen afbreuk aan de bewaring van deze gegevens in de bron zelf (bijvoorbeeld de bewaring van immunisatiegegevens die geregistreerd zijn op basis van artikel 43/1 Preventiedecreet en die conform die bepaling bewaard worden).

Om bij het berekenen van de anonieme immunisatiegraad het juistheidsbeginsel onder artikel 5 van de AVG te garanderen, wordt steeds op zoek gegaan naar de meest geschikte authentieke bronnen. Voor de immunisatiegegevens is de meest geschikte authentieke bron het registratiesysteem dat de Vlaamse Gemeenschap daarvoor ter beschikking stelt (en mits de toepasselijke regelgeving dit toelaat, de registratiesystemen van andere deelstaten voor wat betreft personen in het Nederlandse taalgebied die in andere deelstaten geïmmuniseerd zijn). De registrerende toediener is verantwoordelijk voor de inhoudelijke correctheid van de daarin geregistreerde gegevens. Voor bijvoorbeeld leeftijd of woonplaats is de meest geschikte authentieke bron het Rijksregister. Voor bijvoorbeeld de collectiviteit "school" bij kinderen is dit de databank van AGODI, departement Onderwijs, onder de voorwaarde dat deze bron zelf een decretale basis heeft om gegevens door te geven.

Bovenstaande werkprincipes garanderen de bescherming van de verwerkte persoonsgegevens bij het berekenen van de anonieme immunisatiegraad. Medische gegevens worden bovendien in de mate van het mogelijke opgeslagen en gekoppeld in de meest veilige omgeving, zoals de omgeving van eHealth. Verder kunnen ook andere technische en organisatorische maatregelen worden genomen ter waarborging van de integriteit en vertrouwelijkheid, zoals het archiveren van logging om alle activiteiten te monitoren, of strikte toegangscontrole waarbij slechts aan een kleine groep werknemers leesrechten worden gegeven.

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 geïnfekteerde 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 chemoprophylaxe, 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”*.

Specifiek naar aanleiding van een opmerking van de VTC wordt paragraaf 4 aangepast. De VTC wijst er namelijk op dat in sommige gevallen uit de “soort collectiviteit” persoonsgegevens betreffende strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten afgeleid kunnen worden, bijvoorbeeld als het gaat om gevangenen. Dit zijn persoonsgegevens als vermeld in artikel 10 van de AVG en moeten dan ook conform de voorwaarden van artikel 10 van de AVG behandeld worden. Gelet op de gevoeligheid van deze gegevens, wordt bepaald dat zij sneller geanonimiseerd en uit het dossier verwijderd worden. Als uit de soort collectiviteit gegevens als vermeld in artikel 10 van de AVG kunnen worden afgeleid, worden deze gegevens twee jaar na registratie geanonimiseerd en verwijderd uit het

dossier. Voor tuberculose geldt, gelet op de specifieke kenmerken inzake de periode waarin besmetting vastgesteld kan worden, een langere bewaartermijn voor deze gegevens. Ingeval van tuberculose worden gegevens over gevangenen of andere strafinstellingen zes jaar na de registratie geanonimiseerd en verwijderd uit het dossier.

Voor het overige blijft artikel 45 van het Preventiedecreet ongewijzigd.

De meldingsplicht, verankerd in artikel 45 Preventiedecreet, en het bron- en contactonderzoek, verankerd in de ontworpen artikelen 45/1 en volgende, vormen een zeer grote inmenging in het recht op privéleven van personen die geïnfecteerd zijn met een infectie, vermeld in artikel 44, §3, 1°, Preventiedecreet, en van contacten van deze besmette personen of personen die in contact gekomen zijn met een andere bron van de infectie. Niet enkel worden verschillende persoonsgegevens van hen verwerkt, ongeacht of zij daarin toestemmen, het kan bovendien gaan om zeer gevoelige persoonsgegevens (naast gegevens over gezondheid, kan bijvoorbeeld ook het gegeven dat iemand in een gevangenis verblijft worden verwerkt, of in bepaalde gevallen kunnen gegevens over seksueel gedrag of over leefstijl verwerkt worden).

De gegevensverwerking, opgenomen in artikel 45 van het Preventiedecreet en de ontworpen artikelen 45/1 en volgende, is echter absoluut noodzakelijk voor de bescherming van de volksgezondheid. De Vlaamse Gemeenschap heeft de bevoegdheid en daarmee ook de verantwoordelijkheid om de volksgezondheid te beschermen tegen ziekten en aandoeningen, veroorzaakt door biotische factoren. De meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek zijn een noodzakelijk onderdeel van het beleid van de Vlaamse Gemeenschap om de volksgezondheid te kunnen beschermen.

Zoals reeds aangegeven, zijn de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek niet van toepassing op elke infectie, maar enkel op infectieziekten, vermeld in artikel 44, §3, 1°, van het Preventiedecreet. Op basis van artikel 44, §3, 1°, van het Preventiedecreet stelt de Vlaamse Regering, en bij delegatie de minister, een lijst op van de te melden infectieziekten. 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 en op de risico's op verdere verspreiding, om die te kunnen tegengaan.

De lijst van meldingsplichtige ziekten wordt regelmatig geëvalueerd en aangepast op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten en veranderingen in de epidemiologische situaties. Het betreft vermoedens van ernstige infectieziekten die een epidemisch karakter met uitbraakpotentieel dreigen aan te nemen of aangenomen hebben, en is niet bedoeld voor een banale infectieziekte zoals een

verkoudheid. Bijkomende argumenten voor de melding van infectieziekten zijn de internationale meldingsplicht, het aanleveren van incidenties en trends van infectieziekten, het detecteren van onvoldoende gevaccineerde populaties of het bijsturen van het vaccinatiebeleid. Ten slotte is er bij sommige infectieziekten een associatie met bioterrorisme of een risico op import van nieuwe vectoren op het Europees continent. Zonder de meldingsplicht, zouden deze infecties onder de radar blijven, zich verder kunnen verspreiden en de gezondheid van burgers schaden. De gegevensverwerking in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek is dan ook nodig om de infectie in kwestie in kaart te brengen en gerichte maatregelen te kunnen nemen om de verspreiding van de infectieziekte en de gevolgen van een besmetting in te perken. Coördinatie, bronidentificatie en concrete indijkingmaatregelen zijn de belangrijke argumenten om deze infectieziekten op te nemen in de lijst van te melden ziekten. Ook buiten de situatie van een pandemie is het voor bepaalde infecties wegens hun ernst of besmettelijkheid noodzakelijk om op de hoogte gesteld te kunnen worden én om in te kunnen grijpen om te vermijden dat ze zich verder verspreiden onder de bevolking en in het bijzonder bij kwetsbare personen. Het is bovendien noodzakelijk om deze gegevens te bewaren in een dossier. Net door de besmettelijkheid van de infectie en de noodzaak om clusters van de infectie te kunnen opvolgen, is een opvolging doorheen de tijd nodig. Het aanmaken en bewaren van een dossier in het kader van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek is noodzakelijk om rond een vastgestelde infectie clusters vast te kunnen stellen en om besmettingen met elkaar te kunnen linken om zo in te kunnen grijpen in de clusters. Een infectie verspreidt zich verder doorheen de tijd. Om nieuwe cases in verband te kunnen brengen met gekende eerdere cases en om clusters te kunnen opvolgen en hierop in te kunnen grijpen, is nodig om gegevens van geïnfecteerde personen lang genoeg te bewaren én om ook de daaraan gelinkte contacten doorheen de tijd te kunnen opvolgen. Het ontwerp houdt na advies van de VTC rekening met het onderscheid tussen geïnfecteerde personen en contacten die niet geïnfecteerd zijn of worden binnen een vooropgestelde periode (6 jaar voor tuberculose, 2 jaar voor andere meldingsplichtige infecties) wat betreft de voorziene bewaartermijn en werd in die zin aangepast.

De meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek zijn bijgevolg essentieel om het recht op gezondheid te kunnen waarborgen, als vermeld in artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet.

Zoals ook al wordt aangegeven in de JoKER, dient de proportionaliteit van de inmenging op verschillende wijzen gewaarborgd te worden. Naast het feit dat de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek enkel zullen gelden voor specifieke infectieziekten opgenomen in de lijst meldingsplichtige infectieziekten, zal casus per casus bekeken worden welke gegevens noodzakelijk zijn om effectief te verwerken. Het is dus niet zo dat omdat een rechtsgrond gecreëerd wordt om bij het bron- en contactonderzoek verschillende persoonsgegevens te verwerken,

die bij elke casus effectief verwerkt zullen worden. De verwerking gebeurt bovendien steeds onder verantwoordelijkheid van een aangewezen ambtenaar-arts.

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 is de rechtvaardigingsgrond artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, i), AVG.

Conform het ontworpen artikel 45, §1, Preventiedecreet zijn de behandelende arts, het hoofd van een laboratorium van klinische biologie, de arts-hygiënist in een ziekenhuis en de arts die belast is met het medische toezicht in een collectiviteit verplicht bepaalde infecties te melden. In paragraaf 2 van artikel 45 wordt geregeld welke persoonsgegevens minstens gemeld moeten worden en welke gegevens gemeld kunnen worden indien zij noodzakelijk zijn voor de behandeling van de melding. Volgens paragraaf 4 van artikel 45, die eveneens gedeeltelijk gewijzigd wordt met het voorliggende ontwerp van decreet, dienen de ambtenaren-artsen en ambtenaren een dossier over elke gemelde infectieziekte aan te leggen.

De meldingsplicht, de opvolging ervan en het bron- en contactonderzoek, vermeld in de ontworpen bepalingen 45/1 tot en met 45/3, van het Preventiedecreet, zijn noodzakelijk voor de uitvoering van een taak van algemeen belang, vermeld in artikel 6, lid 1, e), AVG. Zij zijn noodzakelijk om de gezondheid van burgers te beschermen tegen besmettelijke ziekten. Wanneer een geval van een meldingsplichtige infectieziekte zich voordoet, is het noodzakelijk dat de aangewezen ambtenaren-artsen en ambtenaren van het Departement Zorg hier onmiddellijk van op de hoogte gesteld worden. Zij hebben vervolgens de taak om de verdere verspreiding van de infectieziekte naar andere personen tegen te gaan en om zo de gezondheid van andere burgers te beschermen. Hiertoe kunnen zij adviezen geven of gepaste maatregelen nemen conform artikel 47 van het Preventiedecreet. Om de gezondheid van burgers te kunnen beschermen tegen de vastgestelde infectie, moeten de aangewezen ambtenaren-artsen en ambtenaren een zicht hebben op de aard en ernst van de infectie en besmetting en op de risico's op verdere verspreiding. Dit noodzaakt kennis over waar de besmetting gebeurd is om te vermijden dat de bron ook andere personen besmet, maar vergt eveneens kennis van contacten die mogelijk ook besmet zijn, om te vermijden dat zij op hun beurt de infectie verder verspreiden.

De verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, als vermeld in artikel 9 van de AVG, (zoals gegevens over gezondheid, maar in sommige gevallen ook gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag) is in het kader van de voorliggende (gewijzigde/ ontworpen) artikelen 45 tot en met 45/3 van het Preventiedecreet rechtmatig, omdat de verwerking nodig is om redenen van algemeen belang op gebied van volksgezondheid. Slechts een aantal gevaarlijke en/of zeer besmettelijke infectieziekten zijn opgenomen in de lijst met

meldingsplichtige infecties. Wanneer één van deze infecties zich voordoet, is het noodzakelijk snel, efficiënt en rekening houdend met de specifieke omstandigheden te kunnen ingrijpen om te vermijden dat de infectie zich verder verspreidt en de gezondheid van burgers verder schaadt.

In tweede orde is het ook noodzakelijk om preventieve geneeskunde en gezondheidszorg te kunnen verstrekken. Besmette personen en contacten die na contactonderzoek besmet blijken te zijn, kunnen een gepaste behandeling krijgen.

De verwerking dient naast rechtmatig te zijn en een duidelijk doel te dienen, uiteraard ook te voldoen aan de andere beginselen, vermeld in artikel 5 van de AVG.

Elke betrokkene heeft recht op bepaalde informatie wanneer gegevens verwerkt worden die op hem of haar betrekking hebben. Met het oog op transparantie, kan de betrokkene informatie vinden over meldingsplicht van een infectieziekte en de bijhorende verwerkingen via een folder die werd opgesteld door het Departement Zorg en ter beschikking wordt gesteld op de website. Er wordt ook een specifieke fiche omtrent tuberculose online gezet.

De juistheid van de gegevens wordt op de volgende manieren maximaal gewaarborgd:

- De betrokkene heeft het recht om zijn persoonsgegevens uit het dossier te raadplegen op aanvraag bij het Departement Zorg.
- De betrokkene heeft het recht om zijn persoonsgegevens uit het dossier te corrigeren op aanvraag. De aangeduide ambtenaren-artsen en ambtenaren van Departement Zorg noteren alle gemelde gegevens in een dossier. Dat vullen ze aan met de gegevens over het bron- en contactonderzoek.
- Door de permanente toegang tot het rijksregister kan een dossier bovendien aangevuld worden met de gegevens vanuit een authentieke gegevensbron en kunnen de ambtenaren en ambtenaren-artsen op elk ogenblik nagaan of de gegevens in het dossier (nog steeds) correct zijn. De verwerking van deze gegevens gebeurt uiteraard met respect voor het beroepsgeheim en de bescherming van de privacy van de betrokkene.
- Er gebeurt een jaarlijkse controle op de correctheid van de ingegeven gegevens binnen het Team Infectieziektebestrijding en Vaccinatie.

Zoals hierboven al toegelicht, wordt steeds *in concreto* beoordeeld welke gegevens noodzakelijk zijn om in te grijpen op de gemelde/vastgestelde infectieziekte. Dit is infectie- en casusgebonden en gebeurt steeds onder verantwoordelijkheid van een ambtenaar-arts. Op die manier wordt het principe van minimale gegevensverwerking gewaarborgd. Een aantal gegevens zijn daarbij in alle

gevallen essentieel. De verwerking van het rijksregisternummer en de in artikel 45 en 45/2 van het Preventiedecreet, opgenomen identificatiegegevens en contactgegevens is noodzakelijk om dubbele meldingen te kunnen identificeren, maar ook vooral in het kader van de opvolging van infecties om maatregelen te kunnen nemen om de verdere verspreiding van de infectie tegen te gaan, zoals bijvoorbeeld bronopsporing en het contacteren, onderzoeken en verzorgen van contacten. Bovendien moet de continuïteit van de individuele preventieve zorg- en dienstverstrekking verzekerd worden, onder andere door de uitwisseling van gegevens die betrekking hebben op het zorgaanbod aan de geïnfecteerde persoon, tussen bepaalde partnerorganisaties of organisaties met terreinwerking die specifieke taken in het kader van de meldingsplicht of het bron- en contactonderzoek hebben en tussen individuele zorgaanbieders onderling.

Art. 45, §4, tweede en derde lid van het Preventiedecreet stelt dat de genoemde gegevens maximaal 10 jaar in een dossier bewaard mogen worden, tenzij ingeval van tuberculose, waarbij dit maximaal 30 jaar is. Ingeval van een gerechtelijk onderzoek of vermoeden dat het dossier aanleiding zal geven tot een gerechtelijk onderzoek, is een langere bewaring mogelijk tot de afsluiting van het gerechtelijk onderzoek of tot er geen redelijk vermoeden meer is dat het dossier aanleiding kan geven tot een gerechtelijk onderzoek. Ook de persoonsgegevens, vermeld in het ontworpen artikel 45/2 van het Preventiedecreet worden bewaard in een dossier als vermeld in artikel 45, §4 van het Preventiedecreet en zijn onderhevig aan dezelfde bewaartermijnen.

Bepaalde gegevens worden wel eerder gewist uit het dossier, namelijk:

- gegevens over niet-besmette contacten worden na 2 jaar (en bij tuberculose na 6 jaar) geanonimiseerd en verwijderd uit het dossier;
- indien het nodig is gegevens met betrekking tot seksueel gedrag te verwerken, worden deze gegevens over seksueel gedrag na 2 jaar (en bij tuberculose na 6 jaar) geanonimiseerd en verwijderd uit het dossier;
- gegevens over collectiviteiten, waaruit informatie in de zin van artikel 10 van de AVG afgeleid kan worden, worden na 2 jaar (en bij tuberculose na 6 jaar) geanonimiseerd en verwijderd uit het dossier.

Na afloop van de hierboven vermelde bewaartermijnen, worden de gegevens geanonimiseerd conform de regels die de federale wetgever of de decreetgever uitvaardigt ter uitvoering van de AVG, onder toezicht van een ambtenaar-arts van het Departement Zorg, die verantwoordelijk is voor de verwerking van het dossier. De procedure voor de anonimisering van deze gegevens wordt voorafgaand afgestemd met de DPO van het Departement Zorg. De DPO van het Departement Zorg evalueert jaarlijks de procedure voor de anonimisering van de gegevens. Deze werkwijze volgt uit artikel 5 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 over initiatieven om de uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan.

De bewaartermijnen werden bepaald rekening houdend met het feit dat de gegevens medisch-infectieus van belang zijn, maar ook met het oog op het voeren van het noodzakelijk beleid ter bescherming van de volksgezondheid.

In het kader van integriteit en vertrouwelijkheid beschikt het Departement Zorg over een geactualiseerd informatieveiligheidsbeleid. Het Departement Zorg heeft een DPO aangesteld conform de AVG die toeziet op de naleving van de AVG en informatie verzamelt om de verwerkingsactiviteiten te identificeren en de naleving ervan te analyseren en te controleren. Verder heeft het Departement Zorg de informatieveiligheidscel, een multidisciplinair orgaan dat wordt geleid door de DPO, en verder bestaat uit de IT-teamverantwoordelijken, de Chief Information Security Officer (CISO, de informatiebeheerder en vertegenwoordigers uit elke afdeling en medewerkers van de afdelingen IT en BID). De informatieveiligheidscel volgt de uitvoering van het beveiligingsbeleid op dat wordt opgemaakt in een informatieveiligheidsplan. De cel heeft een adviserende, stimulerende, documenterende en faciliterende opdracht. De DPO is de voorzitter van de informatieveiligheidscel. De Informatieveiligheidscel rapporteert aan de directieraad op basis van het jaarverslag. Ten slotte verstrekt de DPO advies aan de verwerkingsverantwoordelijke.

Zoals bepaald in het charter informatieveiligheid van Departement Zorg heeft ieder personeelslid de plicht om een veiligheidsincident aan het management (secretarisgeneraal, afdelingshoofd, teamverantwoordelijke), de DPO en de aanspreekpunten ICT en informatieveiligheid te melden. Deze incidenten worden geregistreerd in een incidentenregister. In de informatieveiligheidscel wordt dit register van incidenten en risico's besproken samen met eventuele acties en beheersmaatregelen.

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 geïnfecteerde personen.

De rechtvaardigingsgrond voor deze verwerking is artikel 6, lid 1, e), en artikel 9, lid 2, i), AVG. Voor meer toelichting hierbij wordt verwezen naar de artikelsgewijze commentaar onderaan artikel 8 van het voorliggende ontwerp van decreet. Hetzelfde geldt voor de bespreking van de gevolgen voor de betrokkenen.

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.

Voor meer toelichting hierbij wordt verwezen naar de artikelsgewijze commentaar onderaan artikel 8 van het voorliggende ontwerp van decreet. Hetzelfde geldt voor de bespreking van de impact op de betrokkenen en de toepassing van de principes, vermeld in artikel 5 van de AVG. De wijze waarop die gewaarborgd worden in het kader van de meldingsplicht, maar ook in het kader van het bron- en contactonderzoek, is hierboven uitgebreid omschreven bij de artikelsgewijze bespreking van artikel 8.

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 bevraging 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 gezondheidsgegeven binnen de groep contacten te kennen;
 - o 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;
 - o 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 risicocontacten, waaronder seksueel gedrag:
 - o twee cases van een shigella darminfectie: als het bij bevraging twee mannen die seks hebben met mannen 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.

Indien ook seksueel gedrag verwerkt wordt in het kader van het onderzoek, wordt dit gegeven, gelet op de gevoeligheid ervan, al na twee jaar geanonimiseerd en uit het dossier verwijderd, behalve bij tuberculose. Ingeval van tuberculose wordt dit gegeven maximaal zes jaar na de registratie bewaard. Deze verkorte bewaartermijnen zijn ingegeven vanuit het principe van opslagbeperking en houden rekening met de gevoeligheid van het gegeven. De bewaring van deze gegevens voor enkele jaren (in principe 2 jaar, maar 6 jaar bij tuberculose) houdt rekening met de incubatieperiode tussen besmetting en ziekte, is nodig om clusters volledig in kaart te kunnen brengen en om waar nodig contacten te kunnen (her)testen.

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 geïnfecteerde 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 stierven 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. Als het contact in een collectiviteit verblijft,

wordt naast het adres ook de soort collectiviteit waarin de persoon verblijft, vermeld. Indien echter uit de collectiviteit gegevens in de zin van artikel 10 van de AVG afgeleid kunnen worden, worden deze gegevens in de zin van artikel 10 van de AVG al geanonimiseerd en verwijderd uit het dossier twee jaar na de registratie of ingeval van tuberculose na zes jaar na de registratie;

- 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 slijmvliezen; 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).

Als daarentegen binnen twee jaar, en in geval van tuberculose binnen de zes jaar, na de registratie van de gegevens van het contact niet wordt vastgesteld dat het contact zelf geïnfecteerd is, worden de gegevens, vermeld in artikel 45/2, §2, tweede lid Preventiedecreet, geanonimiseerd en verwijderd uit het dossier, vermeld in artikel 45, §4, eerste lid Preventiedecreet. Zo wordt, in navolging van het advies van de VTC, het recht op gegevensbescherming van de contacten in het kader van het bron-en contactonderzoek op een meer proportionele wijze gewaarborgd, en in het bijzonder wat betreft de bewaartermijn en minimale gegevensverwerking.

Deze verkorte bewaartermijn is gekozen om enerzijds de epidemiologische follow-up voldoende te kunnen waarborgen ten aanzien van de contacten, maar anderzijds toch maximaal de privacy van betrokkenen te beschermen.

In het geval van tuberculose, waarbij een langere incubatietijd geldt en de meerderheid van de personen tuberculose ontwikkelt binnen vijf jaar na de primaire besmetting en de kans op recidief het grootst is tot drie jaar na het einde van de therapie, wordt geopteerd voor een bewaartermijn van zes jaar. Contactpersonen die negatief testen kunnen in dat geval opgeroepen worden voor bijkomende controletesting. Tot aan het einde van die zes jaar blijft het ook belangrijk te weten welke testen al gebeurd zijn.

Na het anonimiseren van de gegevens, is bovendien nog een epidemiologische follow-up nodig.

Enkele gegevens op geaggregeerd niveau bewaard, omdat deze informatie essentieel is voor het evalueren van de intensiteit en het profiel van de contact tracing. Het betreft gegevens zoals de leeftijdscategorie, het geslacht, de immunisatiestatus (indien relevant) en type contact. De geaggregeerde data stellen in staat om trends en patronen te analyseren, wat weer bijdraagt aan het ondersteunen van beleidsbeslissingen op basis van de outputindicatoren van de contact tracing.

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, voor zover deze gezondheidszorgberoepsbeoefenaars betrokken zijn bij de uitvoering van maatregelen in het kader van de bestrijding van de gemelde infectieziekte. Onder dat laatste wordt bijvoorbeeld het behandelen van de infectie verstaan;
- 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 huisartsenkring 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. Voor meer toelichting hierbij wordt verwezen naar de artikelsgewijze commentaar onderaan artikel 9 van het voorliggende ontwerp van decreet. In het kader van de daar vermelde taak van algemeen belang, zijnde de bescherming van de gezondheid van burgers tegen infectieziekten en het daar aangehaalde doeleinde om burgers te beschermen tegen ernstige gevaren voor de volksgezondheid, is het noodzakelijk om de gegevens te kunnen uitwisselen met andere personen. De uitwisseling van gegevens met de melders en met zorgverleners van de betrokkenen is nodig om de geïnfecteerde personen correct te kunnen behandelen. Het is eveneens noodzakelijk om beroep te kunnen doen op gespecialiseerde actoren die de ambtenaren-artsen en ambtenaren kunnen bijstaan in het correct opvolgen van een melding. In sommige gevallen moeten ook andere gezondheidsautoriteiten gealerteerd worden over een infectie zodat ook zij tijdig kunnen ingrijpen, gezien de verspreiding van infecties niet gebonden is aan vastgelegde grenzen.

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.

Om de bevolkingsonderzoeken doelgericht en kwalitatief te kunnen organiseren, dienen verschillende persoonsgegevens verwerkt te worden. In de eerste plaats gaat het om persoonsgegevens van deelnemers, maar in de tweede plaats gaat het ook om persoonsgegevens van alle personen die mogelijk in aanmerking komen om uitgenodigd te worden voor de bevolkingsonderzoeken (lees: de volledige doelgroep of personen die binnen een jaar deel uit zullen maken van de volledige doelgroep cfr. infra).

Naast identiteits- en contactgegevens, worden voor de bevolkingsonderzoeken ook gegevens over gezondheid, zoals gegevens over kankerdiagnoses of andere diagnoses die relevant zijn voor de screening, verwerkt van deelnemers en van de ruimere groep personen die mogelijk in aanmerking komen voor uitnodiging. Van deelnemers worden ook gegevens over de screening zelf verwerkt. Dat het kan gaan om gevoelige gegevens, staat daarbij vast.

Om te kunnen bepalen wie in aanmerking komt voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker, is het echter noodzakelijk om die (gevoelige) gegevens te kunnen verwerken.

- Enerzijds is dat noodzakelijk voor de organisatie en uitvoering van de screening (deelnemerselectie, -uitnodiging, uitvoeren van de screening) en opvolging van de screening (resultaat interpreteren en meedelen). Zonder gegevens van de volledige doelgroep die mogelijk in aanmerking komt voor deelname te verwerken, is het namelijk niet mogelijk vast te stellen wie - na toepassing van uitsluitingscriteria- ook effectief in aanmerking komt voor uitnodiging en deelname. Voorafgaand aan deelname moeten ook contactgegevens verwerkt worden om de uitnodiging te versturen.
- Anderzijds is dat noodzakelijk om de bevolkingsonderzoeken correct te kunnen evalueren en monitoren. De gegevens zijn essentieel om de performantie van de bevolkingsonderzoeken te bewaken en onder andere op te kunnen volgen hoe goed de bevolkingsonderzoeken zijn in het vroegtijdig opsporen van kankers, of nog veel kankers gemist worden en waarom, of er intervalekankers aanwezig zijn, hoe de performantie verhoogd kan worden, etc.

Het ontworpen artikel 68/1 Preventiedecreet tracht in het licht van voorgaande doelstellingen het recht op privéleven van de betrokkenen zo goed mogelijk te respecteren en de inmenging in dit recht te beperken tot wat absoluut noodzakelijk is voor de voormelde doelen. De verwerkingen in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker houden maximaal rekening met de beginselen, vermeld in artikel 5 van de AVG.

Bij de vormgeving van de gegevensstromen is rekening gehouden met het principe uit artikel 5 van de AVG dat de verwerking van persoonsgegevens en zeker van dermate gevoelige persoonsgegevens ingeperkt moet blijven tot wat strikt noodzakelijk is.

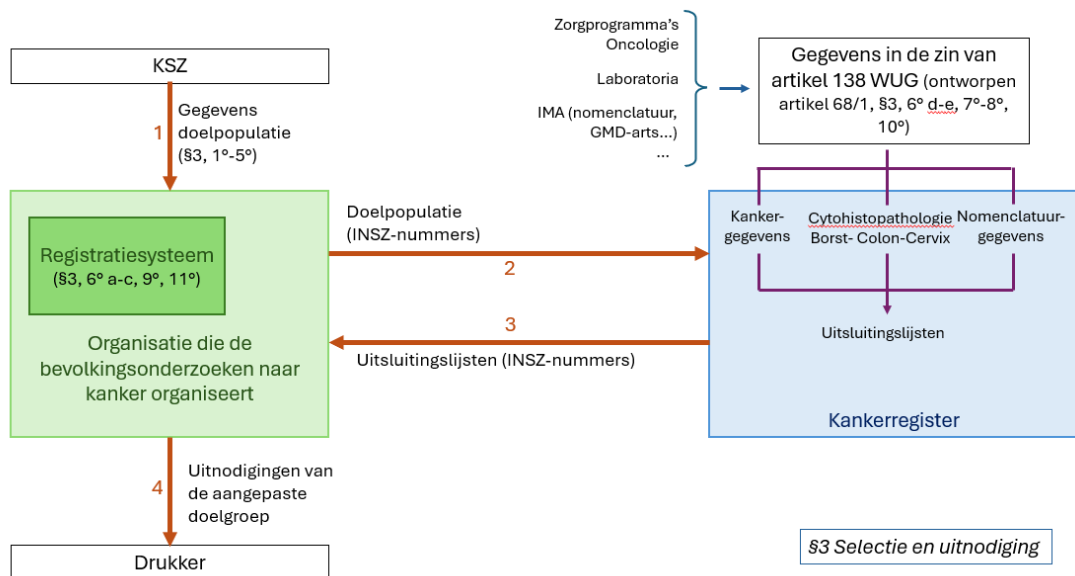
Zo wordt voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker samengewerkt met de Stichting Kankerregister die ervoor zorgt dat de nodige analyses op basis van gegevens over kanker of andere diagnoses reeds bij de bron (de Stichting Kankerregister zelf) gebeuren, zodat zij niet volledig doorgegeven dienen te worden of bewaard dienen te worden in het registratiesysteem van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Enkel specifieke essentiële informatie voor het operationele luik van de bevolkingsonderzoeken worden door de Stichting Kankerregister doorgegeven en vervolgens in het registratiesysteem van de bevolkingsonderzoeken bewaard. Wanneer deze gegevens nodig zijn voor de selectie of uitnodiging, opvolging of voor evaluatie en monitoring, gebeurt dus telkens een zeer gerichte verwerking.

De ontworpen bepaling regelt zeer concreet voor elke doelstelling in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker welke gegevens verwerkt kunnen worden. Daarbij worden telkens enkel die gegevens vermeld, die absoluut noodzakelijk zijn om de bevolkingsonderzoeken naar kanker correct, efficiënt en doelgericht te kunnen organiseren.

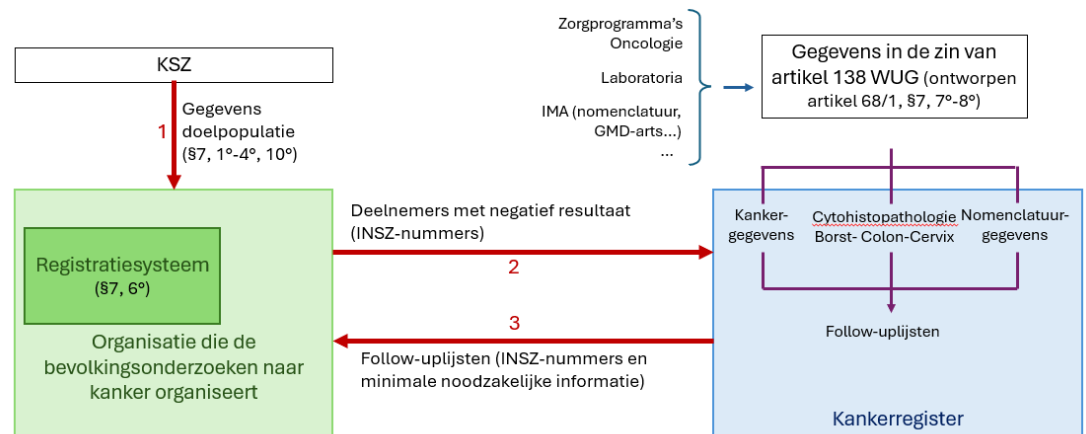
Met het oog op de verwerking en bewaring van persoonsgegevens in het kader de bevolkingsonderzoeken naar kanker, worden gegevens opgeslagen in een registratiesysteem. De maximale termijnen om gegevens in deze registratiesystemen te bewaren, zijn gedifferentieerd afhankelijk van of het gaat om deelnemers, dan wel om personen die deel uitmaken van de volledige doelgroep van een bevolkingsonderzoek naar kanker (of die daar binnen een jaar deel van uit zullen maken), maar die niet hebben deelgenomen. Voor bepaalde gegevens (diagnoses, behandelingen, ...) is bovendien een afwijkende bewaartermijn voorzien. De maximale bewaartermijnen voor gegevens van deelnemers werden gekozen, rekening houdend met het feit dat de gegevens die bewaard worden medisch van belang zijn voor de deelnemers van de bevolkingsonderzoeken. De bewaartermijnen zijn bovendien ook gekozen met het oog op het goed kunnen evalueren van het beleid rond de organisatie van de bevolkingsonderzoeken. Dit laatste moet de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken naar de toekomst toe en ook de juiste interpretatie van screeningsresultaten bevorderen.

De verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker verloopt volgens de volgende stromen:

- Om personen te kunnen selecteren en uitnodigen voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker (§3 ontworpen bepaling) worden gegevens over de volledige doelgroep uit de KSZ verkregen. Met het oog op de tijdige selectie en uitnodiging worden ook al gegevens verwerkt van personen in het jaar voordat zij deel zullen uitmaken van de volledige doelgroep. Vervolgens wordt bekeken welke personen na toepassing van de uitsluitingscriteria nog in aanmerking komen voor uitnodiging en deelname. Voor die stap wordt gebruik gemaakt van gegevens uit de gegevensbanken van de Stichting Kankerregister. De Stichting Kankerregister geeft echter niet alle gegevens waarover ze beschikt door, maar levert op basis van de eigen gegevens, die het verwerkt op grond van artikel 138 van de WUG, aan welke personen uitgesloten moeten worden van deelname en uitnodiging. Deze lijst wordt aangevuld met gegevens uit het registratiesysteem. Daarna verstuurt de organisatie die de bevolkingsonderzoeken organiseert (op heden is dat CvKO) uitnodigingen. Visueel kan dit als volgt worden voorgesteld:



- Om vervolgens de screening te kunnen uitvoeren, worden de eerder verzamelde gegevens van deelnemers (op basis van de KSZ of op basis van eerdere screenings) verwerkt. Andere gegevens komen uit de bevraging van de deelnemer en de screening zelf. Voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker worden de resultaten van de laboratoria eerst gerapporteerd aan de Stichting Kankerregister, waaruit de nodige gegevens vervolgens opgehaald worden.
- Met het oog op het meedelen van de resultaten van de screening en de verdere opvolging van afwijkende screeningsresultaten, kunnen bovendien ook gegevens over de GMD-houdende arts opgehaald worden uit de gegevensbanken van de Stichting Kankerregister.
- Voor de opvolging van afwijkende screeningsresultaten zijn de gegevensbanken van de Stichting Kankerregister eveneens de bron om kennis te nemen van eventuele vervolgonderzoeken.
- Voor evaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken naar kanker worden de gegevens, vermeld in paragraaf 7 van de ontworpen bepaling verwerkt volgens de volgende stromen:



§7 Evaluatie en monitoring

Belangrijk is dat ook voorzien wordt in de mogelijkheid om immunisatiegegevens te verwerken voor dit doeleinde. Gezien die stroom momenteel nog niet bestaat, is die niet opgenomen in bovenstaande schema. Voor immunisatiegegevens zal het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1 Preventiedecreet een belangrijke bron vormen.

Er worden organisatorische en technische maatregelen voorzien om de integriteit en vertrouwelijkheid van de gegevens te bewaken. Deze maatregelen zullen na afkondiging van het decreet dat volgt uit dit ontwerp opgenomen worden in een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling. De bevolkingsonderzoeken bestaan al langer en gedurende deze periode werd er steeds rekening gehouden met de bescherming van de verwerkte persoonsgegevens. De hierboven weergegeven gegevensstromen in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn momenteel reeds het voorwerp van machtigingen bij het Rijksregister, de KSZ en het informatieveiligheidscomité (IVC). Voorafgaand aan die machtigingen is steeds een grondige afweging gemaakt van de belangrijke principes inzake gegevensbescherming.

Als voorbeeld van een belangrijke technische en organisatorische maatregel om de gegevens te beschermen, kan aangehaald worden dat de uitwisseling van gegevens tussen de Stichting Kankerregister en CvKO (en in omgekeerde richting) beperkt wordt tot het hoogstnoodzakelijke. Zo wordt er gewerkt met lijsten met INSZ-nummers en worden enkel relevante data of resultaten doorgegeven die noodzakelijk zijn voor een vlotte uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Deze manier van overdracht is wenselijker dan te werken met bijvoorbeeld een Trusted Third Party omdat door deze werkwijze gegevens zo veel als mogelijk bij de bron blijven en zo vermeden wordt dat een grote databank vol gekoppelde gegevens gecreëerd wordt. Dergelijke gekoppelde databank zou leiden tot meer

gegevensstromen van en naar deze databank, meer inefficiënte voor gegevensoverdracht en dus een hoger risico op een datalek.

Met het oog op transparantie over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker wordt de deelnemer ingelicht over de verwerking van persoonsgegevens via twee wegen: door middel van de uitnodiging (en bij mededeling van de screeningsresultaten) en via de website van de organisator van de bevolkingsonderzoeken.

In het proces dat voorafgaat aan de selectie en uitnodiging wordt de volledige doelgroep en de groep van personen die binnen een jaar deel uit zullen maken van de volledige doelgroep logischerwijs niet op de hoogte gesteld, omdat personen slechts geselecteerd en gecontacteerd kunnen worden nadat hun gegevens verwerkt zijn en het ook niet haalbaar is om op individuele wijze de volledige doelgroep te informeren over het verwerken van hun persoonsgegevens.

Naar personen uit de volledige doelgroep toe (of personen die binnen een jaar deel uit zullen maken van de volledige doelgroep), die niet deelnemen, dient concreet bekeken te worden op welke manier zij het best geïnformeerd kunnen worden over de verwerkingen die plaatsvinden. De informatie op website van de organisatie die samen met de overheid de bevolkingsonderzoeken organiseert, kan daarbij zeker belangrijk zijn.

Om de juistheid van gegevens na te streven, worden de persoonsgegevens van de volledige doelgroep (of personen die binnen een jaar deel uit zullen maken van de volledige doelgroep), vermeld in paragraaf 3, meermaals per jaar geactualiseerd (bronnen: zie schema's). Dit gebeurt om te voorkomen dat er foute persoonsgegevens verwerkt worden (adressen, overlijdens etc.). Aan deelnemers wordt daarnaast zelf gevraagd om ontbrekende persoonsgegevens aan te vullen. De juistheid van screeningsgegevens is onderhevig aan de interpretatie van de beoordelaar (bvb. arts of radioloog) en kan daarom niet volledig gegarandeerd worden. Om toch een zo correct mogelijk resultaat te bekomen wordt maximaal ingezet op kwaliteit, via evaluatie en monitoring.

De kankergegevens zijn afkomstig uit betrouwbare bron (nl. van de Stichting Kankerregister) die zelf instaat voor de juistheid van de gegevens die zij heeft en deelt.

Paragraaf 1

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

In dit artikel worden enkel bevolkingsonderzoeken naar kanker geïmagineerd 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".

Een aanverwant van een deelnemer wordt gedefinieerd als ouder, broer zus of kind van een deelnemer.

Gezien daarover specifieke gegevens nodig zijn, worden ook "in situ kanker", "invasieve kanker" en "intervalkanker" gedefinieerd. Van een intervalekanker is sprake als een kanker gevonden wordt tussen twee opeenvolgende screeningsonderzoeken. Het kan ofwel gaan om:

- een in situ kanker: een tumor die niet is uitgezaaid of doorgebroken naar het omliggende weefsel;
- een invasieve kanker: een tumor die in de omliggende weefsels is doorgedrongen.

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. Naast personen uit de volledige doelgroep, kunnen echter ook al persoonsgegevens verwerkt worden van personen die binnen het jaar deel zullen uitmaken van de volledige doelgroep. Enkel op die manier kunnen de selectie en eerste uitnodiging tijdig gebeuren.

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. De bevolkingsonderzoeken naar kanker kaderen in de taak van algemeen belang om de gezondheid van burgers te beschermen door kankers sneller op te sporen en zo te voorkomen. De verwerking van persoonsgegevens is nodig om gericht personen voor screening te kunnen selecteren en uitnodigen en om hen vervolgens te kunnen screenen. De verwerking laat eveneens toe om de bevolkingsonderzoeken op te volgen en waar nodig bij te kunnen sturen. Met de screening wordt preventieve gezondheidszorg aangeboden aan deelnemers.

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 (en personen die daar binnen een jaar deel van zullen uitmaken). 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 en van personen die binnen het jaar deel zullen uitmaken van 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 en van personen die binnen het jaar deel uit zullen maken 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 (of binnen het jaar zal uitmaken) 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 en van personen die binnen een jaar deel zullen uitmaken van 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 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 met het oog op selectie en uitnodiging 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 organiseert, zullen kennis kunnen nemen van deze persoonsgegevens met het oog op de selectie en uitnodiging van personen. Daartoe moeten zij de nodige

technische en organisatorische maatregelen nemen. De gegevens zullen met het oog op uitnodiging en selectie evenmin worden opgenomen in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, tweede lid. Op heden verloopt de verwerking van de voormelde gegevens via de bron van de gegevens, namelijk de gegevensbanken van de Stichting Kankerregister. De Stichting Kankerregister maakt op basis van de lijsten van persoonsgegevens van personen uit de volledige doelgroep (of die binnen een jaar deel uit zullen maken van 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 in deze fase uitsluitend binnen de Stichting Kankerregister.

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. Belangrijk daarbij is dat niet de identiteit van aanverwanten of hun specifieke relatie tot de deelnemer geregistreerd mag worden. Indien een ouder, broer, zus of kind van een deelnemer reeds gediagnosticeerd werd met het type kanker waarop gescreend wordt, wordt enkel het gegeven verwerkt dat dit type kanker bij een aanverwant vastgesteld is of was;
- 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 het bevolkingsonderzoek naar kanker organiseert, 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 verwerkt worden, maar ook van de totale doelgroep. Evaluatie van redenen van niet-deelnemers 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.

Individuele gegevens over deelnemers zijn eveneens noodzakelijk om eventuele fouten in interpretatie van screeningsresultaten op te sporen om zo naar de toekomst toe de kwaliteit van de screening te verbeteren.

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. De uitzonderingen daarop zijn:

- in situ kankers bij deelnemers en de bijhorende gegevens bij die diagnose, inclusief of het om een intervalkanker gaat;
- invasieve kanker die zijn vastgesteld bij deelnemers en de bijhorende gegevens bij die diagnose, inclusief het gegeven of het om een intervalkanker gaat.

Die gegevens zijn nodig om vast te kunnen stellen hoe performant de screening was en of eventuele signalen gemist zijn.

Met uitzondering van die in situ kankers en invasieve kankers bij deelnemers, zullen kankerdiagnoses ook niet bewaard worden in het registratiesysteem,

vermeld in paragraaf 2. Deze gegevens zullen dus enkel in hun oorspronkelijke bron (lees: de databanken van de Stichting Kankerregister) bewaard blijven.

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.

Voor onderzoek dat louter evaluatie en monitoring tot doel heeft en dat gebeurt door of met toestemming van de verwerkingsverantwoordelijken, zal echter paragraaf 7 en niet paragraaf 8, eerste lid, van toepassing zijn. Daarvoor zullen dus ook niet-gepseudonimiseerde gegevens verwerkt kunnen worden indien dat noodzakelijk is. De verwerkingsverantwoordelijke gaat voorafgaand aan het verlenen van toestemming na of het doeleinde van het onderzoek in kwestie effectief evaluatie en monitoring is.

Paragraaf 8, eerste lid, doet uiteraard ook geen afbreuk aan verwerking op basis van andere gronden dan artikel 68/1 van het Preventiedecreet, bijvoorbeeld op grond van een andere wettelijke bepaling of op basis van de toestemming van de betrokkene,

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

Zoals ook toegelicht naar aanleiding van het advies van de VTC, dient erop gewezen te worden dat het organiseren van een bevolkingsonderzoek een continu gegeven is, waarbij personen verschillende jaren deel uitmaken van de volledige doelgroep en screenings bovendien periodiek georganiseerd worden. Uitnodigingen en screeningsmomenten mogen bijgevolg niet beschouwd worden als een alleenstaand feit. Informatie over voorgaande selectie en uitnodiging en informatie uit voorgaande screeningsmomenten is cruciaal om een volgende screening goed te interpreteren.

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 of die binnen een jaar deel uit zullen maken 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 de laatste deelname aan het bevolkingsonderzoek. 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 de laatste deelname 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.

Deelnemers moeten het recht hebben om zelf informatie te kunnen krijgen over hun (medische) gegevens die gegenereerd worden tijdens het bevolkingsonderzoek, net zoals zij dat bij andere medische gegevens in een medisch dossier moeten kunnen. Dit geldt gedurende het bevolkingsonderzoek naar kanker, maar ook gedurende de gevoelige periode erna. De gevoelige periode na de bevolkingsonderzoeken, is de periode waarin een kanker ontdekt kan worden die gemist is in het bevolkingsonderzoek. Dergelijke gedetailleerde informatie is alleen maar beschikbaar in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2. Het is dan ook absoluut aangewezen om de bewaartermijnen te hanteren die gelden voor een medisch dossier. Daarnaast is de termijn van 30 jaar ook beleidsmatig te verantwoorden. Om de bevolkingsonderzoeken kwalitatief te kunnen evalueren over langere termijn, is het nodig dat persoonsgegevens lang genoeg worden bijgehouden.

Van personen die (binnen het jaar) deel (zullen) 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 gegevens over de volledige doelgroep zijn namelijk nog zeker tien jaar nodig voor langdurige evaluaties en onderzoek (zie ook de toelichting bij paragraaf 7).

Een afwijkende bewaartermijn geldt bovendien voor gegevens over in situ kankers of invasieve kankers bij deelnemers (al dan niet in de vorm van een intervalekanker). De reden daarvoor, is dat kankerdiagnoses en andere relevante behandelingen in principe niet bewaard worden voor de doeleinden, vermeld in artikel 68/1 Preventiedecreet. Zij zullen in principe dus steeds bij de bron bevraagd of verwerkt moeten worden. Gezien het echter wel nodig is om informatie te hebben en te kunnen bewaren over in situ kankers of invasieve kankers bij deelnemers en om te weten of het om intervalekankers gaat, wordt dat gegeven wel geregistreerd en bewaard met het oog op evaluatie en monitoring. Hiervoor wordt een afwijkende bewaartermijn van maximaal 10 jaar na de registratie voorzien. Deze bewaartermijn houdt zowel rekening met het betreffende screeningsinterval, als met de volledigheid van gegevens over deze diagnoses, als met de tijd die nodig is om ze te analyseren in combinatie met het screeningsresultaat en om hieruit de nodige conclusies te kunnen trekken.

Voorgaande doet uiteraard geen afbreuk aan de bewaring van gegevens in de bronnen waar gegevens voor de bevolkingsonderzoeken uit gehaald worden, of aan de bewaring door de ontvanger van data die doorgegeven is aan de deelnemer, zijn arts of aan databanken van de Stichting Kankerregister.

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 subsidies in het kader van een beheersovereenkomst het bevolkingsonderzoek naar kanker mee organiseert, is sprake van een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid. Voor de huidige samenwerking met het Centrum voor Kankeropsporing is dat het geval.

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

Artikel 15

Artikel 15 van het ontwerp van decreet, dat een paragraaf 1/1 toevoegt aan artikel 76 van het Preventiedecreet, regelt de sanctionering van het niet-naleven van de verplichting om mee te werken aan het bron- en contactonderzoek van de geïnfecteerde persoon, de persoon die in contact is gekomen met een geïnfecteerde persoon of een andere bron van de besmetting en de persoon die verantwoordelijk is voor plaatsen of activiteiten waarbij de geïnfecteerde persoon in contact is gekomen met andere personen die daardoor mogelijk ook besmet zijn

met de infectieziekte, of waarbij personen in contact zijn gekomen met een andere besmettingsbron en daardoor mogelijk ook besmet zijn met de infectieziekte.

De administratieve geldboete bedraagt minimaal 100 euro en maximaal 1000 euro en kan pas worden opgelegd nadat het belang van het meewerken aan het onderzoek door de ambtenaar-arts werd toegelicht aan de betrokkenen. Bij de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek wordt maximaal ingezet op toelichting en wordt er steeds naar gestreefd om vrijwillige medewerking te bekomen. Deze voorwaarde leunt daarbij aan.

Er wordt gekozen voor een gedifferentieerd sanctiekader dat verschillende doelgroepen op passende wijze adresseert.

Voor personen die overeenkomstig artikel 45, §1, van het Preventiedecreet verplicht zijn te melden en die deze verplichtingen niet naleven, blijft de situatie onveranderd. Het niet melden kan gesanctioneerd worden op basis van artikel 76, §1, 6°, (het administratieve spoor) of op basis van artikel 79, 5°, van het Preventiedecreet (het strafrechtelijk spoor).

Gelet op de aard en de ernst van meldingsplichtige infecties is het wel degelijk noodzakelijk om maximale medewerking te verkrijgen om contacten en/of de bron te kunnen opsporen. Bijgevolg is het niet wenselijk om de sanctiemogelijkheden volledig te schrappen.

Het legitieme doel van de verplichting tot medewerking en de bijhorende sancties ligt in het verlengde van het legitieme doel van de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek, zijnde de bescherming van de volksgezondheid en het waarborgen van het recht op gezondheid van burgers.

Wanneer personen weigeren mee te werken aan het bron- en contactonderzoek, kan het bron- en contactonderzoek niet correct gevoerd worden, doordat de ambtenaren-artsen of ambtenaren cruciale informatie over de infectie, over risicovolle contacten of over de bron van de besmetting niet ontvangen. Indien personen weigeren mee te werken aan het bron- en contactonderzoek, wordt het bijgevolg onmogelijk om de bron van de infectie of andere besmette contacten op te sporen en komt de veiligheid van anderen in gevaar. Hoewel steeds maximaal ingezet wordt op vrijwillige medewerking, moeten de verplichting en de sanctiemogelijkheid maximaal vermijden dat personen weigeren mee te werken. Wanneer personen weigeren mee te werken, brengen zij namelijk rechtstreeks de gezondheid van anderen in gevaar. Besmette contacten kunnen daardoor bijvoorbeeld onder de radar blijven, waardoor niet tijdig kan worden ingegrepen om de ernst van hun besmetting in te dijken (bv. post exposure vaccinatie) en verdere verspreiding tegen te gaan. Gezien de ambtenaar-arts dit belang van meewerken bovendien eerst nogmaals aan hen moet toelichten, viseert de sanctie

enkel personen die wetens en willens de gezondheid van anderen in het gedrang brengen door hun weigering mee te werken aan het bron- en contactonderzoek. De administratieve geldboete zal, overeenkomstig 76, §2, van het Preventiedecreet een uitzonderlijke en weloverwogen beslissing zijn en zal bij de uitwerking van artikel 76, §1/1, steeds rekening houden met de proportionaliteit, met de ernst van het weigeren van de medewerking, met de ernst van de infectieziekte en met de specifieke situatie waarin dit zich afspeelt. Bij het nemen van deze beslissing dient tevens rekening gehouden te worden met het fundamentele recht van een persoon die mogelijk werd blootgesteld aan een infectieziekte om geïnformeerd te worden. Het niet op de hoogte stellen van een ernstig blootstellingsrisico kan immers leiden tot medische schade, doordat zij mogelijk preventieve of cruciale maatregelen mislopen. Eveneens moet verregaande vervolgschade die ontstaat bij plaatselijke, nationale of internationale uitbreiding mee in rekening gebracht worden, bijvoorbeeld na het moedwillig weigeren van het doorgeven van contactpersonen bij blootstelling aan een virale hemorrhagische koorts, difterie, pokken, humane variant van een dierlijk griepvirus, Mpox, ... of aan blootstelling aan een met biotische factoren besmette bron bijvoorbeeld een gekende legionellabron of voedseltoxi-infectie.

De verplichting om mee te werken aan het bron- en contactonderzoek zorgt ervoor dat de bevoegde ambtenaren-artsen en ambtenaren de nodige informatie krijgen om hun werk te kunnen doen en maatregelen te kunnen nemen om de volksgezondheid en de gezondheid van anderen te beschermen.

Zoals al meermaals aangegeven, is het uitgangspunt bij het bron- en contactonderzoek steeds vrijwillige medewerking. Meestal beseffen personen de ernst van de situatie en zullen zij vrijwillig de nodige informatie geven en de adviezen van de ambtenaren-artsen volgen. Pas als de betrokkene ook na geïnformeerd te zijn over het belang van de medewerking (i.e. o.a. de gevolgen voor de gezondheid van anderen bij een gebrek aan medewerking) alsnog medewerking weigert, kan overgegaan worden tot een sanctie. De sanctiemogelijkheid wordt slechts ingeroepen in uitzonderlijke omstandigheden waarin vrijwillige medewerking — ondanks herhaalde inspanningen om de vrijwillige medewerking te bekomen — uitblijft en anderen hierdoor in gevaar worden gebracht. De sanctie wordt dus pas ingeroepen als laatste alternatief.

Om voorgaande te garanderen, is uitdrukkelijk in het ontworpen artikel 76, §1/1, opgenomen dat de administratieve geldboete maar opgelegd kan worden nadat de ambtenaar-arts het belang van het meewerken aan het onderzoek heeft toegelicht. De initieel voorziene administratieve geldboete en de alternatieve strafsanctie, zoals ze opgenomen waren in het voorontwerp bij de eerste principiële goedkeuring werden respectievelijk verlaagd en geschrapt uit het voorontwerp omdat ze bij nader inzien niet beperkt bleven tot hetgeen absoluut noodzakelijk is. Artikel 45/2, §1, vierde lid, bepaalt bovendien uitdrukkelijk dat in zoverre het bron- en contactonderzoek een medisch onderzoek uitmaakt in de zin van artikel 47, §1,

2°, dat artikel 47, §2 en §3, van toepassing is. Voor dergelijk medisch onderzoek staat overigens ook de beroepsmogelijkheid, vermeld in artikel 81 Preventiedecreet open.

De verplichting tot medewerking en de sanctiemogelijkheid bij gebrek aan medewerking kunnen inderdaad een belangrijke inmenging vormen in het recht op privéleven van de betrokkene, gezien die verplicht wordt mee te werken aan een onderzoek en zijn gegevens in dat verband te laten verwerken. Echter, zoals hierboven uiteengezet bij artikel 45/2, §1, derde lid, staat daartegenover de gezondheid van verschillende andere burgers die beschermd moet worden tegen infectieziekten die omwille van hun schadelijke of besmettelijke kenmerken opgenomen zijn in de lijst, vermeld in artikel 44, §3, 1°, Preventiedecreet. De verplichting tot medewerking en de bijhorende sanctiemogelijkheid dienen dan ook in dat licht gelezen te worden. Pas als iemand absoluut weigert mee te werken, ondanks het grondig geïnformeerd zijn over de risico's die dat oplevert voor anderen, en ambtenaren-artsen en ambtenaren daardoor niet de nodige stappen kunnen ondernemen om de bron of mogelijk andere besmette personen te identificeren en deze laatsten op de hoogte te brengen en de verdere verspreiding te stoppen, kan het nodig zijn om personen te sanctioneren.

Het louter vergeten een relevant gegeven mee te delen, wordt als vanzelfsprekend niet gezien als het 'weigeren tot meewerken'. Een sanctie zal enkel worden opgelegd wanneer er sprake is van een manifeste weigering tot medewerking die het bron- en contactonderzoek daadwerkelijk belemmert, en nadat de ambtenaar-arts het belang van medewerking heeft toegelicht. Zo zal bijvoorbeeld het geval waarin een geïnfecteerde persoon actief meewerkt aan het bron- en contactonderzoek en wel risicocontacten opgeeft, maar daarbij niet vermeldt of sommige van die contacten seksuele aard hadden, niet noodzakelijk gesanctioneerd worden. Ook dit voorbeeld illustreert hoe bij de beoordeling steeds gezocht wordt naar een evenwicht tussen het recht op privéleven van het individu en de bescherming van de volksgezondheid.

Er wordt verder steeds getracht vrijwillige medewerking te bekomen, waarbij de nadruk wordt gelegd op de motivering ten aanzien van de betrokkene over waarom medewerking belangrijk is en bij weigering het bron- en contactonderzoek wordt belemmerd. Daarbij zal de ambtenaar-arts duiden welke informatie cruciaal is in het concrete geval. De betrokkene zal dus steeds op de hoogte worden gebracht van de motivering en noodzaak van het onderzoek door de ambtenaar-arts. Bij volhardende weigering en belemmering van het bron- en contactonderzoek, waardoor de gezondheid van anderen in gevaar wordt gebracht, kan een boete worden opgelegd. De betrokkene zal in dat geval op de hoogte zijn van de impact van zijn weigering tot medewerking, aangezien dit steeds door de ambtenaar-arts voorheen zal worden toegelicht.

Dit zal dus ook maar zeer uitzonderlijk toegepast worden.

Artikel 16

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