



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 62.434/3
van 8 december 2017

over

een ontwerp van besluit van de Vlaamse minister van Welzijn,
Volksgezondheid en Gezin 'tot verlening van een generieke
toestemming voor bevolkingsonderzoek in het kader van
wetenschappelijk onderzoek, bevolkingsonderzoek binnen de
werksituatie en bevolkingsonderzoeken die wat betreft
omstandigheden en organisatie overeenkomen met
bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming is verleend'

Op 8 november 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot verlening van een generieke toestemming voor bevolkingsonderzoek in het kader van wetenschappelijk onderzoek, bevolkingsonderzoek binnen de werksituatie en bevolkingsonderzoeken die wat betreft omstandigheden en organisatie overeenkomen met bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming is verleend’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 november 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 december 2017.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin strekt ertoe een “generieke toestemming” in te voeren voor sommige soorten bevolkingsonderzoek¹. Daaronder wordt begrepen een toestemming voor bevolkingsonderzoek die op automatische wijze en zonder dat een aanvraag van toestemming wordt ingediend, wordt verleend voor bevolkingsonderzoek dat aan een aantal specifieke voorwaarden voldoet (artikel 1, 3°, van het ontwerp).

Het ontwerp bepaalt de soorten bevolkingsonderzoek die in aanmerking komen (artikel 2) en de voorwaarden waaraan het bevolkingsonderzoek moet voldoen, zowel op algemene wijze (artikel 3) als voor elke soort afzonderlijk (artikelen 4 tot 6). Voor bevolkingsonderzoek dat voldoet aan deze voorwaarden, wordt een generieke toestemming verleend (artikel 7, eerste lid). In dat geval moet niet worden voldaan aan de voorwaarden bepaald in artikel 7, § 2, eerste lid, 1°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 ‘betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie’ (indienen van een aanvraag bij de minister) en in artikel 7, § 2, eerste lid, 7°, van hetzelfde besluit (advies vragen aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek).

RECHTSGROND

2. Artikel 31, § 2, van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ bepaalt dat bevolkingsonderzoeken in het kader van ziektepreventie, die niet in opdracht van de Vlaamse Regering worden uitgevoerd, een toestemming van de Vlaamse Regering vereisen. Een dergelijke toestemming kan door de Vlaamse Regering verleend worden nadat ten minste de in die paragraaf bedoelde informatie wordt verschaft door de initiatiefnemers. Bij artikel 31, § 3, van hetzelfde decreet wordt de Vlaamse Regering gemachtigd om aanvullende regels te bepalen inzake het bevolkingsonderzoek.

Bij artikel 7 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 wordt het verlenen van de toestemming gedelegeerd aan de Vlaamse minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid (hierna: de minister) (paragraaf 1) en worden bijkomende voorwaarden uitgewerkt waaraan voldaan moet zijn opdat de minister een toestemming kan verlenen (paragraaf 2). De minister kan voorwaarden of beperkingen verbinden aan de toestemming. Deze voorwaarden kunnen betrekking hebben op de duur, de omvang, de uitvoering, de kwaliteit of de evaluatie van het bevolkingsonderzoek (paragraaf 3).

De delegaties aan de minister in de paragrafen 1 en 3 van artikel 7 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffen enkel een individuele

¹ Bevolkingsonderzoek wordt bij artikel 2, 2°, van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ gedefinieerd als “een geheel van acties met betrekking tot een onderzoek naar een ziekte of aandoening of naar risicofactoren, voorstadia of verwikkelingen ervan, aangeboden aan een groep personen. Dat onderzoek gebeurt niet naar aanleiding van gezondheidsklachten van individuele personen die uit eigen beweging worden geformuleerd, en die verband houden met de opgespoorde ziekte of aandoening of de risicofactoren, voorstadia of verwikkelingen ervan”.

beslissingsbevoegdheid en houden geen regelgevende bevoegdheid in. Voor paragraaf 1 kan dat worden afgeleid uit het gegeven dat de minister enkel beslist over het al dan niet verlenen van een toestemming; voor paragraaf 3 blijkt dat uit de vermelding dat de voorwaarden of beperkingen verbonden zijn aan een toestemming die overeenkomstig paragraaf 1 wordt verleend. Het kan dus niet gaan om voorwaarden of beperkingen die op algemene of “generieke” wijze gelden. Overigens wordt in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008, evenmin als in artikel 31 van het decreet van 21 november 2003, gewag gemaakt van een dergelijke generieke toestemming. Meer zelfs, uit de formulering en de logica van die bepalingen blijkt veeleer dat steeds is uitgegaan van het vereiste van een toestemming voor elk bevolkingsonderzoek afzonderlijk.

3. De gemachtigde verstrekke de volgende toelichting bij het concept van de generieke toestemming:

“Er wordt van rechtswege een toestemming verleend. De redenering daarachter is de volgende:

Het doel van het Vlaams beleid inzake bevolkingsonderzoek is de burger te beschermen tegen niet wenselijk of schadelijk bevolkingsonderzoek door

1) de kwaliteit van initiatieven die onder het toepassingsgebied van de regelgeving vallen te verhogen

2) schadelijk bevolkingsonderzoek te verbieden

Op het moment dat de regelgeving werd geschreven, was er, internationaal gezien, behalve in Nederland geen voorgaande. Intussen is er bijna 10 jaar ervaring met dit beleid.

De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek heeft sinds haar oprichting in 2009 tal van initiatieven inzake bevolkingsonderzoek van heel uiteenlopende inhoud en organisatie besproken en een aanzienlijk aantal adviezen geformuleerd. Vanuit die ervaring stelden de werkgroep en Zorg en Gezondheid een tijd terug vast dat voor bepaalde bevolkingsonderzoeken de omstandigheden van die aard zijn dat men ervan uit kan gaan dat het uitvoeren ervan niet schadelijk is voor de deelnemers - of dermate aan voorwaarden verbonden is dat het risico voor de volksgezondheid beperkt is.

In alle gevallen die in het ontwerp van ministerieel besluit in aanmerking komen voor een generieke toestemming, speelt mee dat er al een toets gebeurt via een officiële instantie:

- bevolkingsonderzoek in kader van wetenschappelijk onderzoek: toets en gunstig enkel advies van een leidinggevend comité als vermeld in de omzendbrief nr. 609 van 4/4/2016 van het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten...

- bevolkingsonderzoek binnen de werksituatie: het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd conform de Gezondheidsgids van Domus Medica (is een instrument dat de huisarts helpt bij het opmaken van een persoonlijk preventieplan voor de patiënt). De minister heeft in het verleden een toestemming verleend aan het toepassen van deze gezondheidsgids. Bovendien worden bedrijfsgezondheidsdiensten erkend door de Vlaamse Gemeenschap. In de erkenningsaanvraag moet informatie gegeven worden over eventuele initiatieven van bevolkingsonderzoek, georganiseerd in opdracht van de werkgever.

- bevolkingsonderzoek dat wat betreft omstandigheden en organisatie overeenkomt met bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming verleend is: er is voor gelijkaardig bevolkingsonderzoek al een toestemming verleend door de minister na advies

van de werkgroep bevolkingsonderzoek. Het initiatief is in dat geval al getoetst aan alle kwaliteitscriteria, opgenomen in de bijlage van het BVR en in artikel 31, §2 van het preventiedecreet.

Voor die bevolkingsonderzoeken heeft de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek geadviseerd om automatisch en op algemene wijze een toestemming te verlenen (generieke toestemming).

Bijkomend argument is administratieve lastenverlaging, op de eerste plaats voor de betrokken initiatiefnemers, maar ook voor de werkgroep Bevolkingsonderzoek.

- Voor de betrokken initiatiefnemers: het is weinig klantvriendelijk initiatiefnemers een procedure te laten doorlopen die al voor een andere instantie moet worden doorlopen of die al voor gelijkaardig bevolkingsonderzoek werd doorlopen.

- Voor de werkgroep Bevolkingsonderzoek: het aantal aanvragen reduceren en prioriteit geven aan initiatieven die potentieel een risico inhouden voor de Vlaamse burger.

Het is dus niet zo dat de onderzoeker of initiatiefnemer zelf oordeelt dat aan de voorwaarden is voldaan, maar door te voldoen aan de bepalingen van het MB is *de facto* een beoordeling gebeurd. Een initiatief van Bevolkingsonderzoek dat aan alle in het MB genoemde voorwaarden voldoet, mag daarom worden uitgevoerd zonder tussenkomst van de Vlaamse Regering of de bevoegde minister.

Het is ook de bedoeling dat potentiële deelnemers aan dergelijk bevolkingsonderzoek kunnen nagaan of voor een bepaald initiatief aan de voorwaarden is voldaan voordat hij/zij deelneemt. Er zal hierover breed gecommuniceerd worden, o.a. ook in kader van lanceren van een nieuwe webpagina over ‘voor- en nadelen van screenen en bevolkingsonderzoek’ op www.bevolkingsonderzoek.be. Dit komt tegemoet aan de huidige trend om de burger te informeren en zodoende in staat te stellen om zelf een keuze te maken. Immers, aspecten van screenen, die potentieel veel schadelijker zijn dan deze die in aanmerking komen voor generieke toestemming, ontsnappen aan het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek (denk maar aan allerhande zelftest, inclusief genetica).”

Over het zo-even geschetste rechtsgrondprobleem verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het decreet en het BVR vermelden inderdaad niet de mogelijkheid om te werken met een ‘generieke’ toestemming, maar ze sluiten dit ook niet uit. Een ‘generieke toestemming’ heeft in de praktijk immers altijd betrekking op een concrete situatie van het screenen naar bepaalde risico’s of ziekten in een bepaalde context. Het generiek zijn – en misschien is de woordkeuze een beetje ongelukkig – slaat eigenlijk op de voorwaarden waaraan voldaan wordt in de verschillende individuele situaties en niet op het bevolkingsonderzoek op zich. In feite gaat het om toestemmingen voor individuele bevolkingsonderzoeken op basis van het voldoen aan generieke voorwaarden en waarbij het voldoen aan die voorwaarden is gerealiseerd door te voldoen aan de criteria voor reeds bestaand bevolkingsonderzoek, voor wetenschappelijk onderzoek, of de gezondheidsgids binnen de werksituatie.”

4. Een minister beschikt enkel over de hem uitdrukkelijk toegewezen bevoegdheden, en niet over een algemene uitvoeringsbevoegdheid zoals de Vlaamse Regering die wel heeft op grond van artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der

instellingen². Daarenboven dienen delegaties aan een minister beperkt te blijven tot het regelen van aangelegenheden van bijkomstige of detailmatige aard.

De Raad van State erkent dat nieuwe beleidsinzichten, zoals die door de gemachtigde zijn uiteengezet, kunnen nopen tot een aanpassing van het vereiste van toestemming voor elk bevolkingsonderzoek afzonderlijk. Dat neemt echter niet weg dat voor een dergelijke aanpassing een voldoende rechtsgrond voorhanden moet zijn.

Uit hetgeen in opmerking 2 is uiteengezet blijkt dat artikel 7 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 geen delegatie van regelgevende bevoegdheid aan de minister inhoudt. Nog afgezien van de vraag of, zoals de gemachtigde voorhoudt, dat besluit en het bovenliggende decreet de mogelijkheid inhouden om te werken met een generieke toestemming (zie daarover de opmerkingen 5 en 6), kan een maatregel “om automatisch en op algemene wijze een toestemming te verlenen” niet anders worden gezien dan een regelgevend optreden, waarvoor de rechtsgrond ontbreekt.

5. Daar komt nog bij dat de ontworpen regeling op bepaalde punten afwijkt van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008, hetgeen enkel verholpen kan worden door dat besluit aan te passen en de ontworpen regeling eventueel zelfs te integreren in dat besluit.

5.1. In de eerste plaats voorziet artikel 7, § 2, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 onder meer in de verplichting om voor elk bevolkingsonderzoek een aanvraag voor toestemming in te dienen bij de minister (artikel 7, § 2, eerste lid, 1°) en om het advies in te winnen van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek (artikel 7, § 2, eerste lid, 7°). De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Voor het ontwerp MB is er inderdaad geen formele aanvraag ingediend en is er ook geen formeel advies van de Vlaamse werkgroep voor de specifieke situatie van het bevolkingsonderzoek met een ‘generieke’ toestemming, zoals artikel 7, §2, 1° en resp. 7° bepalen. Maar zoals hierboven toegelicht is impliciet wel aan die voorwaarden voldaan. Indien dit echter onvoldoende transparant wordt geacht, dan kan het BVR in die zin worden verduidelijkt.”

Aangezien een ministerieel besluit niet kan ingaan tegen een besluit van de Vlaamse Regering, is een aanpassing van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 op dit punt effectief noodzakelijk.

5.2. In de tweede plaats lijken de voorwaarden³ vervat in de artikelen 3, 2°, en 4, 1°, van het ontwerp op gespannen voet te staan met de voorwaarde⁴ vervat in artikel 2, tweede lid,

² Overigens zou ook de Vlaamse Regering op grond van haar algemene uitvoeringsbevoegdheid niet kunnen afwijken van het decreet.

³ Namelijk dat “als verder onderzoek, oppuntstelling, begeleiding of behandeling nodig is, [dit] gebeurt (...) door de huisarts of de arts die de deelnemer gekozen heeft”, respectievelijk dat “het gaat om een bevolkingsonderzoek in het kader van een methodische studie om een hypothese te testen of om het antwoord te vinden op een specifieke vraag. Het primaire doel van de screening is niet om gezondheidswinst te realiseren bij de deelnemer door interventie bij een afwijkend screeningsresultaat”.

4°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Er is geen tegenstrijdigheid tussen MB artikel 3, 2° en BVR art. 2, 2e lid, 4°:

- BVR art. 2, 2e lid, 4°: bepaalt dat een initiatief van Bevolkingsonderzoek voor minstens sommige deelnemers (diegene met afwijkend screeningsresultaat) zal leiden tot een contact met een professionele hulpverlener voor verder onderzoek en zo nodig behandeling

- MB art. 3, 2: bepaalt dat als er verder onderzoek of behandeling nodig is, de betrokken deelnemer niet mag beperkt worden in de keuzen van een arts.

Er is geen tegenstrijdigheid tussen MB artikel 4, 1° en BVR art. 2, 2e lid, 4°:

- BVR art. 2, 2e lid, 4°: bepaalt dat een initiatief van Bevolkingsonderzoek voor minstens sommige deelnemers (diegene met afwijkend screeningsresultaat) zal leiden tot een contact met een professionele hulpverlener voor verder onderzoek en zo nodig behandeling

- MB art. 4, 1°: bepaalt dat het primaire doel van wetenschappelijk onderzoek niet is om te komen tot interventie bij een deelnemer. Maar deelname aan het wetenschappelijk onderzoek kan er wel toe leiden.”

De voorwaarde vervat in artikel 2, tweede lid, 4°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 dat de screening minstens bij sommige deelnemers moet leiden tot een tussenkomst van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep of van een professionele hulpverlener voor verder diagnostisch onderzoek, voor behandeling of ander zinvol handelen met betrekking tot de gezondheid van de deelnemer in kwestie, lijkt toch wel een verplichting in hoofde van wie het bevolkingsonderzoek organiseert in te houden, veeleer dan een loutere mogelijkheid te zijn waarover de deelnemer nadien zelf beslist. De organisator van het bevolkingsonderzoek zal derhalve zelf moeten zorgen dat er verdere medische opvolging komt, minstens voor sommige van de deelnemers. Het is dan ook sterk aan te raden om ook op dit punt het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 aan te passen.

6. Ten slotte lijkt het concept van een generieke toestemming, zoals dat door de gemachtigde is uiteengezet, zelfs op gespannen voet te staan met artikel 31 van het decreet van 21 november 2003. In die bepaling wordt immers voorgeschreven dat bevolkingsonderzoeken een toestemming vereisen en dat die toestemming slechts verleend kan worden nadat de initiatiefnemers over verscheidene aspecten van dat onderzoek informatie verschaffen. Het valt niet goed in te zien hoe de decreetgever daarbij gedacht zou hebben aan een toestemming die op algemene wijze zou kunnen worden gegeven voor een aantal bevolkingsonderzoeken.

Op de vraag of er, onder meer in de parlementaire voorbereiding van het decreet, elementen zijn die in een andere richting wijzen, verklaarde de gemachtigde het volgende:

⁴ Namelijk dat “de screening leidt bij sommige of bij alle deelnemers, al dan niet na een afwijkend screeningsresultaat en al dan niet op basis van een advies van de organisator of uitvoerder van de screening, tot een tussenkomst van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep of van een professionele hulpverlener voor verder diagnostisch onderzoek, voor behandeling of ander zinvol handelen met betrekking tot de gezondheid van de deelnemer in kwestie”.

“Dergelijke elementen zijn er niet, maar we zijn er van overtuigd dat het ontwerpbesluit conform is met de geest van het decreet: het doel van de decreetgever was om de burger te beschermen tegen onwetenschappelijke en potentieel schadelijke screenings, wat o.a. blijkt uit volgende tekst uit de memorie van toelichting:

Eventueel de passage op p. 19 ‘In het verleden is de Vlaamse Regering echter al herhaaldelijk geconfronteerd geweest met initiatieven tot bevolkingsonderzoek waarvan de wetenschappelijke onderbouwing op zijn minst bedenkelijk kon genoemd worden. Het is daarom wenselijk dat een halt wordt toegeroepen aan ‘wilde screening’ en voorafgaandelijk de toestemming van de Vlaamse regering moet verkregen worden door de initiatiefnemers vooraleer zij kunnen starten met een bevolkingsonderzoek.’”

De Raad van State meent toch ernstige twijfels te moeten uiten bij de verenigbaarheid met de huidige tekst van artikel 31 van het decreet van 21 november 2003 van de ontworpen regeling inzake generieke toestemming, zelfs indien die wordt omgewerkt tot een wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008. De door de gemachtigde aangehaalde passage in de parlementaire voorbereiding lijkt veeleer ingepast te moeten worden in een systeem van toestemming voor elk bevolkingsonderzoek afzonderlijk dan in een systeem van generieke toestemming.

7. De conclusie is dat de ontworpen regeling geen doorgang kan vinden en door de Raad van State dan ook niet verder wordt onderzocht.

Opdat de door de stellers van het ontwerp beoogde regeling inzake een generieke toestemming kan worden gerealiseerd, moet eerst artikel 31 van het decreet van 21 november 2003 worden gewijzigd om het uitdrukkelijk mogelijk te maken dat toestemmingen voor bevolkingsonderzoeken onder bepaalde voorwaarden ook op generieke wijze kunnen worden gegeven, waarbij de Vlaamse Regering kan worden gemachtigd om die voorwaarden nader uit te werken.

Vervolgens kan de ontworpen regeling het best worden geïntegreerd in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008, aangezien de Raad van State niet goed inziet hoe de voorwaarden voor een generieke toestemming beschouwd kunnen worden als een aangelegenheid van bijkomstige of detailmatige aard die aan de minister kan worden gedelegeerd. Bij die gelegenheid moeten in elk geval de in opmerking 5 aangehaalde tegenstrijdigheden tussen de ontworpen regeling en de regeling in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 worden weggewerkt.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Jo BAERT