



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

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN,

Gelet op het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, artikel 31, §2, gewijzigd bij het decreet van 15 juli 2016;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, artikel 7, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014;

Gelet op advies nr. 17-01 van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek van 9 maart 2017 betreffende het verlenen van een generieke toestemming voor sommige screening die onder het toepassingsgebied valt van het besluit van de Vlaamse regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 oktober 2017,

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op ...,

BESLUIT:

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° besluit van 12 december 2008: het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;
- 2° bevolkingsonderzoek: een bevolkingsonderzoek als vermeld in artikel 2 van het besluit van 12 december 2008;
- 3° generieke toestemming: een toestemming voor bevolkingsonderzoek die op automatische wijze en zonder dat een aanvraag van toestemming wordt ingediend, wordt verleend aan bevolkingsonderzoek dat aan een aantal specifieke voorwaarden voldoet;
- 4° minister: de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid.

Art. 2. De volgende bevolkingsonderzoeken komen in aanmerking voor een generieke toestemming:

- 1° bevolkingsonderzoek in het kader van wetenschappelijk onderzoek;
- 2° bevolkingsonderzoek binnen de werksituatie;

- 3° bevolkingsonderzoek dat wat betreft omstandigheden en organisatie overeenkomt met bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming verleend is.

Art. 3. Een generieke toestemming kan worden verleend aan bevolkingsonderzoek als vermeld in artikel 2, dat minstens aan al de volgende algemene voorwaarden voldoet:

- 1° het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd door personen die daarvoor over de nodige bekwaamheden beschikken en op zo'n wijze dat aan de wettelijke vereisten is voldaan, zoals de wetgeving op de gezondheidszorgberoepen;
- 2° als verder onderzoek, oppuntstelling, begeleiding of behandeling nodig is, gebeurt dit door de huisarts of de arts die de deelnemer gekozen heeft;
- 3° de personen die het bevolkingsonderzoek organiseren of uitvoeren, respecteren alle geldende regelgeving, onder meer op het vlak van de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de experimenten op de menselijke persoon en de burgerlijke aansprakelijkheid.

Art. 4. Een generieke toestemming voor bevolkingsonderzoek als vermeld in artikel 2, 1°, wordt verleend aan het bevolkingsonderzoek dat, naast de voorwaarden, vermeld in artikel 3, voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° 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;
- 2° er is, als het om wetenschappelijk onderzoek op mensen gaat als vermeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, een gunstig 'enkel advies' van een leidinggevend comité als vermeld in de omzendbrief nr. 609 van 4 april 2016 van het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ter verduidelijking van artikel 11/2 de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of, als het om ander wetenschappelijk onderzoek gaat, een gunstig advies over dat bevolkingsonderzoek van een ethisch comité verbonden aan een Belgische universiteit.

Art. 5. Een generieke toestemming voor bevolkingsonderzoek als vermeld in artikel 2, 2°, wordt verleend als het bevolkingsonderzoek, naast de voorwaarden, vermeld in artikel 3, voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° het gaat om een bevolkingsonderzoek binnen de werksituatie, waarbij andere gezondheidsrisico's worden opgespoord dan de gezondheidsrisico's, vermeld in artikel 2, derde lid, 6°, van het besluit van 12 december 2008;
- 2° het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd conform het geheel of de omschreven onderdelen van de preventiemethodiek 'de gezondheidsgids van Domus Medica', waarvoor de minister toestemming als bevolkingsonderzoek heeft verleend, en wordt uitgevoerd in overeenstemming met de werkwijze die daarin beschreven is;
- 3° de werkwijze, vermeld in punt 2°, voorziet in maatregelen om te vermijden dat onderzoeken dubbel worden verricht. Dat betekent bijvoorbeeld dat wordt nagegaan of de huisarts het onderzoek al heeft uitgevoerd;
- 4° omdat het niet om gezondheidsrisico's gaat ten gevolge van het werk als vermeld in artikel 2, derde lid, 6°, van het besluit van 12 december 2008, geldt het aanbod voor alle werknemers. Dat betekent dat de inclusiecriteria worden bepaald op het niveau van de volledige vestiging van de onderneming en dat de specifieke functie van de individuele werknemer daarin geen rol speelt;

- 5° de potentiële deelnemers worden vooraf op een passende wijze geïnformeerd over het bevolkingsonderzoek. De informatie heeft onder meer betrekking op:
- a) het feit dat de screening niet behoort tot het verplichte medisch toezicht in het kader van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk;
 - b) het feit dat de deelnemers alle onderdelen van dat onderzoek kunnen weigeren;
 - c) de mate waarin de resultaten of gevolgen van de screening de evaluatie van de geschiktheid voor het werk kunnen beïnvloeden;
- 6° de resultaten worden geregistreerd in een medisch dossier en worden meegedeeld aan de huisarts of een andere arts die de deelnemer heeft gekozen;
- 7° het bevolkingsonderzoek brengt de verplichte opdrachten in het kader van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk niet in het gedrang, wordt niet gefinancierd vanuit het budget voor de verplichte opdrachten en wordt voorafgaandelijk goedgekeurd door het comité voor preventie en bescherming op het werk als vermeld in artikel 48 tot en met 76septies van de voormelde wet als dat comité bestaat in de onderneming.

Art. 6. Een generieke toestemming voor bevolkingsonderzoek als vermeld in artikel 2, 3°, wordt verleend aan het bevolkingsonderzoek dat, naast de voorwaarden, vermeld in artikel 3, voldoet aan een van de volgende voorwaarden:

- 1° het gaat om een bevolkingsonderzoek dat wat betreft de omstandigheden en de organisatie overeenkomt met bestaand bevolkingsonderzoek dat niet namens de Vlaamse Regering is georganiseerd en waarvoor al een toestemming verleend is;
- 2° het gaat om een bevolkingsonderzoek dat overeenkomt met bestaand bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, waarover vooraf gunstig geadviseerd is door de Vlaamse werkgroep die dat Vlaamse bevolkingsonderzoek opvolgt. Is dat advies ongunstig, dan wordt bijkomend advies gevraagd aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek. Is dat laatste advies gunstig, dan wordt de generieke toestemming verleend. Is dat laatste advies ongunstig, dan wordt de generieke toestemming niet verleend. De minister wordt over de adviezen geïnformeerd en kan, ook bij gunstig advies, beslissen om toch geen toestemming te verlenen.

Art. 7. Aan bevolkingsonderzoek dat voldoet aan de voorwaarden, vermeld in artikel 3 en 4, 5 of 6, wordt een generieke toestemming verleend respectievelijk als bevolkingsonderzoek in het kader van wetenschappelijk onderzoek, als bevolkingsonderzoek binnen de werksituatie, of als bevolkingsonderzoek dat wat betreft omstandigheden en organisatie overeenkomt met bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming verleend is.

Voor het bevolkingsonderzoek, vermeld in het eerste lid, hoeft niet te worden voldaan aan de volgende voorwaarden:

- 1° een aanvraag van toestemming voor bevolkingsonderzoek indienen bij de minister als vermeld in artikel 7, §2, eerste lid, 1°, van het besluit van 12 december 2008;
- 2° advies vragen van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek als vermeld in artikel 7, §2, eerste lid, 7°, van het voormelde besluit.

Brussel,

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN