RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 74.934/3
van 21 december 2023

over

een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan’

‡LW-CBMXPCFFE-HEJDEXV‡

Op 21 november 2023 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 besluit van de Vlaamse Regering ‘over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 12 december 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Yves DEPOORTER, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, eerste auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 december 2023.

*

‡LW-CBMXPCFFE-HEJDEXV‡

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering voorziet in maatregelen om de uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren,[1] tegen te gaan.

De minister bevoegd voor de gezondheids- en woonzorg (hierna: de minister) wordt gemachtigd om de lijst te bepalen met de infecties die door biotische factoren worden veroorzaakt en die gemeld moeten worden om maatregelen te kunnen nemen om uitbreiding van infecties tegen te gaan (artikel 2 van het ontwerp). De nadere regels met betrekking tot die melding worden bepaald (artikel 3). Artikel 4 bepaalt de gevallen waarin de melding kan gebeuren aan een ambtenaar in plaats van aan een ambtenaar-arts, steeds onder verantwoordelijkheid van een ambtenaar-arts.

Artikel 5 bepaalt de wijze waarop de gegevens van het dossier worden geanonimiseerd na afloop van de bewaartermijn. Het Departement Zorg neemt passende technische en organisatorische maatregelen om de verwerkte persoonsgegevens te beschermen. Het verwerkt enkel noodzakelijke persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan het type infectieziekte om een snelle verspreiding te vermijden. Binnen de bewaartermijnen worden maatregelen genomen in het kader van dataminimalisatie op basis van een stapsgewijze methodologie (artikel 6).

De minister wordt gemachtigd om de ambtenaren-artsen aan te wijzen die de betrokken maatregelen kunnen nemen, alsook om de ambtenaren aan te wijzen die belast zijn met het toezicht (artikel 7).

Artikel 8 regelt de administratieve geldboete die kan worden opgelegd wanneer een infectieziekte niet wordt gemeld. Artikel 9 regelt de samenstelling van het beroepscollege en de vergoeding van zijn leden.

Het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 ‘betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan’ wordt opgeheven (artikel 10).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 januari 2024 (artikel 11).

[1] Overeenkomstig artikel 2, 3°, van het decreet van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ zijn biotische factoren “a) micro-organismen, met inbegrip van de genetisch gemodificeerde, zijnde al dan niet cellulaire microbiologische entiteiten, met het vermogen tot replicatie of overdracht van genetisch materiaal; b) celculturen, zijnde resultaten van het in vitro kweken van cellen, afkomstig van meercellige organismen; c) menselijke endoparasieten; d) allergenen van biologische oorsprong; e) andere biologische organismen die potentieel schade kunnen toebrengen aan de menselijke gezondheid”.

‡LW-CBMXPCFFE-HEJDEXV‡

RECHTSGROND

3.1. Artikel 44, § 3, 1°, van het decreet van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ machtigt de Vlaamse Regering om de door biotische factoren veroorzaakte infecties te bepalen die gemeld moeten worden om maatregelen te kunnen nemen om uitbreiding van infecties tegen te gaan. Die bepaling biedt rechtsgrond voor artikel 2 van het ontwerp.

3.2. Artikel 45, § 2, vijfde lid, van het decreet van 21 november 2003 machtigt de Vlaamse Regering om, na advies van de Vlaamse Toezichtcommissie, de termijn te bepalen waarin de melding wordt gedaan, alsook de vorm en de wijze van de melding. Die bepaling vormt de rechtsgrond voor artikel 3 van het ontwerp.

3.3. Op grond van artikel 45, § 2, vierde lid, van het decreet van 21 november 2003 bepaalt de Vlaamse Regering in welke specifieke gevallen de melding, vermeld in paragraaf 1, aan andere personen kan worden gedaan dan aan de ambtenaar-arts. Artikel 4 van het ontwerp ontleent rechtsgrond aan die bepaling.

3.4. Artikel 45, § 4, vierde lid, van het decreet van 21 november 2003 machtigt de Vlaamse Regering om de volgende aspecten nader te regelen: (1°) de wijze waarop het dossier, vermeld in het eerste lid, wordt bewaard, (2°) de wijze waarop de gegevens van het dossier, vermeld in het eerste lid, worden geanonimiseerd na afloop van de bewaartermijn, vermeld in het tweede of derde lid, en (3°) de wijze waarop de geanonimiseerde gegevens van het dossier worden bewaard.

Artikel 5, eerste lid, van het ontwerp bepaalt dat de gegevens na afloop van de bewaartermijn worden geanonimiseerd conform de regels die de federale wetgever of de decreetgever uitvaardigt ter uitvoering van verordening (EU) 2016/679[2] (hierna: de AVG) en onder toezicht van een ambtenaar-arts van het Departement Zorg. Artikel 5, tweede lid, van het ontwerp bepaalt dat de procedure voor de anonimisering van de gegevens voorafgaand wordt afgestemd met de functionaris voor gegevensbescherming van het Departement Zorg en dat hij die procedure jaarlijks evalueert. De gemachtigde verklaarde het volgende over die procedure en over de verwijzing naar “de regels die de federale wetgever of de decreetgever uitvaardigt ter uitvoering van [de AVG]”:

> “Conform het toekomstige artikel 45, §4, vierde lid, 2° en 3°, Preventiedecreet, heeft de Vlaamse Regering de mogelijkheid om nader te regelen hoe de gegevens na afloop van de bewaartermijn geanonimiseerd worden en hoe de geanonimiseerde gegevens vervolgens bewaard worden. Bij de opmaak van voorliggend voorontwerp van besluit werd het echter niet wenselijk geacht dat hieromtrent reeds te stringente regels op het niveau van een besluit van de Vlaamse Regering vastgelegd zouden worden.
>
> Bijgevolg regelt artikel 5 van voorliggend voorontwerp van besluit louter dat de anonimisering dient te gebeuren onder toezicht van een ambtenaar-arts van het Departement Zorg en dat de procedure voor de anonimisering voorafgaand met de functionaris voor gegevensbescherming van het Departement Zorg wordt afgestemd. De procedure wordt conform artikel 5 ook jaarlijks door de functionaris voor gegevensbescherming

[2] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’.

‡LW-CBMXPCFFE-HEJDEXV‡

geëvalueerd. Dit laat toe om de procedure voor de anonimisering van gegevens en de bewaring van deze anonieme gegevens flexibel bij te stellen.

Conform het eerste lid van artikel 5, dient dit alles echter te gebeuren volgens de geldende federale of Vlaamse regels die uitgevaardigd worden ter uitvoering van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en die betrekking hebben op anonimisering.

De procedure voor anonimisering, vermeld in het tweede lid, die uitgevoerd dient te worden onder toezicht van een ambtenaar-arts, vermeld in het eerste lid, dient met andere woorden in overeenstemming te zijn met de algemene hogere rechtsnormen inzake anonimisering die ter uitvoering van de Algemene Verordening Gegevensbescherming opgelegd worden door de federale wetgever of de Vlaamse decreetgever, zoals vermeld in het eerste lid.

[Er is voor gekozen] om slechts beperkt gebruik te maken van de mogelijkheid voor de Vlaamse Regering, vermeld in het toekomstige artikel 45, §4, vierde lid, 2° en 3°, Preventiedecreet, om de anonimisering van de gegevens uit het meldingsdossier nader te regelen.

Het feit dat noch artikel 45 Preventiedecreet, noch voorliggend voorontwerp van besluit strikte regels inzake anonimisering bepalen, ontslaat de verwerkingsverantwoordelijke er uiteraard niet van om zich daarnaast te houden aan algemene regels uit hogere rechtsnormen die betrekking hebben op de anonimisering van persoonsgegevens. Dat is wat bedoeld wordt met de geciteerde passage. Te denken valt bijvoorbeeld aan huidige of toekomstige regels inzake anonimisering uit de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Deze passage, waarin geen gebruik gemaakt wordt van concrete kruisverwijzingen, is deels overgenomen van de huidige formulering van artikel 7, §3, van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan en de algemene formulering ervan moet vermijden dat discrepanties ontstaan ingeval van latere wijzigingen in federale of Vlaamse regelgeving met betrekking tot de anonimisering van persoonsgegevens.”

Met die werkwijze kan worden ingestemd, ook al spreekt het voor zich dat de anonimisering van persoonsgegevens (waardoor ze hun statuut van persoonsgegevens verliezen) moet gebeuren in overeenstemming met de AVG en met de wettelijke en decretale bepalingen ter uitvoering van de AVG. Gelet op de uitleg van de gemachtigde, kan artikel 5 van het ontwerp rechtsgrond vinden in artikel 45, § 4, vierde lid, 2°, van het decreet van 21 november 2003.

3.5. Overeenkomstig artikel 45, § 6, van het decreet van 21 november 2003 kan de Vlaamse Regering technische en organisatorische maatregelen opleggen voor de verwerking van de persoonsgegevens vermeld in dat artikel. Deze bepaling biedt rechtsgrond voor artikel 6 van het ontwerp. Dat geldt ook voor het tweede en het derde lid ervan, die erop neerkomen dat om organisatorische redenen minder (of minder gedetailleerde) persoonsgegevens kunnen worden verwerkt dan diegene die mogen worden verwerkt op grond van het voormelde artikel 45.

3.6. Artikel 44, § 3, 2° en 3°, van het decreet van 21 november 2003 machtigt de Vlaamse Regering om de ambtenaren-artsen aan te duiden die bevoegd zijn tot het nemen van maatregelen om uitbreiding van infecties tegen te gaan, onder voorbehoud van de verantwoordelijkheden van partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking en individuele zorgaanbieders (2°) evenals de

‡LW-CBMXPCFFE-HEJDEXV‡

ambtenaren die belast zijn met het toezicht op de naleving van de artikelen 44, §§ 2 en 3, 2°, 45, § 3, 47 en 48 van hetzelfde decreet (3°). Deze bepalingen bieden rechtsgrond voor artikel 7 van het ontwerp.

3.7. Artikel 76, § 4, van het decreet van 21 november 2003 machtigt de Vlaamse Regering om de nadere regels te bepalen voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete en om de ambtenaren aan te wijzen die de geldboete kunnen opleggen. Artikel 8 ontleent rechtsgrond aan die bepaling.

3.8. Bij artikel 81, §§ 1 en 4, van het decreet van 21 november 2003 wordt de Vlaamse Regering gemachtigd om een beroepscollege aan te stellen en om de beroepsprocedure nader uit te werken, onder meer inzake de samenstelling van het beroepscollege en inzake de wijze van vergoeding van het beroepscollege. Artikel 9 van het ontwerp vindt rechtsgrond in die bepaling.

3.9. De voormelde bepalingen bieden ook rechtsgrond voor de opheffing van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 bij artikel 10 van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. De opsomming van de rechtsgrondbepalingen in de rubriek “Rechtsgronden” in de aanhef moet worden aangepast aan hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 3.1 tot 3.9.

5. Aangezien dit advies werd gevraagd binnen een termijn van dertig dagen en niet binnen een termijn van vijf werkdagen,[3] moet de motivering van de spoedeisendheid in het vierde streepje van de rubriek “Vormvereisten” in de aanhef worden weggelaten en moet in dat streepje worden verwezen naar artikel 84, § 1, eerste lid, *2°* (niet: 3°), van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Artikel 3

6. Overeenkomstig artikel 3, § 1, tweede lid, van het ontwerp moet de infectie worden gemeld “met inachtneming van de vereisten voor de uitwisseling van medische gegevens”. Op de vraag wat daaronder moet worden verstaan, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> “Deze zinsnede is opgenomen om te garanderen dat melders zelf minstens ook de nodige maatregelen nemen ter bescherming van de medische gegevens die zij melden. De verwerkingsverantwoordelijke kan maximaal maatregelen nemen om de ontvangen gegevens te beschermen of om de elektronische meldingswijze voldoende te beveiligen, maar daarnaast moet ook de melder zorgvuldig zijn bij het doen van de melding, des te meer bijvoorbeeld bij telefonische meldingen of meldingen per post. Voor de schriftelijke melding met de post, wordt concreet in artikel 3, §1, vierde lid, van voorliggend voorontwerp van besluit verduidelijkt dat de melding dient te gebeuren onder gesloten

[3] In tegenstelling tot de eerdere spoedadviesaanvraag die de Raad van State onontvankelijk heeft bevonden in advies 74.853/3 van 17 november 2023.

‡LW-CBMXPCFFE-HEJDEXV‡

omslag, met de vermelding ‘medisch geheim’ en op naam van de ambtenaar-arts die verantwoordelijk is voor de provincie waarin de melder werkzaam is.

Aangezien de melders vanuit hun medische achtergrond echter per definitie verplicht zijn om zorgvuldig met medische gegevens om te gaan en de nodige maatregelen te nemen om de medische gegevens te beschermen bij de uitwisseling ervan, kan deze zinsnede na het advies van de Raad van State opnieuw geëvalueerd worden en rekening houdend met de opmerkingen desgevallend verwijderd worden.”

Het is mogelijk om bij de regeling van de wijze waarop de melding moet gebeuren, strengere bepalingen op te nemen dan hetgeen voortvloeit uit de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens, zoals strengere vereisten voor de mededeling van persoonsgegevens naar aanleiding van een melding van een infectie. In dat geval moet dat echter uitdrukkelijk worden bepaald, zoals het geval is voor de schriftelijke mededeling met de post in artikel 3, § 1, vierde lid, van het ontwerp. Indien het de bedoeling is om daarnaast nog andere strengere vereisten op te leggen voor andere wijzen van mededeling van persoonsgegevens, moet dat eveneens uitdrukkelijk worden bepaald.

Artikel 6

7. Artikel 6, tweede lid, van het ontwerp schrijft voor dat het Departement Zorg alleen noodzakelijke persoonsgegevens verwerkt die gerelateerd zijn aan het type infectieziekte om een snelle verspreiding te vermijden. Op de vraag wat deze bepaling toevoegt aan het beginsel van minimale gegevensverwerking, vervat in artikel 5, lid 1, c), van de AVG, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> “Artikel 6, tweede lid, van voorliggend voorontwerp van besluit heeft inderdaad betrekking op het principe van minimale gegevensverwerking. Toch betreft het geen loutere herhaling van artikel 5.1., c), van de AVG, maar wel een precisering van het principe in het kader van de meldingsplicht. Artikel 6, tweede lid, moet verduidelijken dat in het kader van de meldingsplicht de noodzakelijkheid van de te melden en te verwerken gegevens beoordeeld moet worden rekening houdend met het type infectieziekte en rekening houdend met wat nodig is (in de betreffende context) om de snelle verspreiding van de infectieziekte tegen te gaan.”

Artikel 8

8. In artikel 8, § 1, van het ontwerp wordt verwezen naar het geval waarin artikel 45, § 1, van het decreet van 21 november 2003 niet wordt nageleefd en artikel 76, § 1, 6°, van hetzelfde decreet toepasselijk is, terwijl ook wordt verwezen naar het geval waarin een infectieziekte die is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 2 van het te nemen besluit, niet wordt gemeld. Die twee gevallen zijn evenwel dezelfde, zodat een van de twee omschrijvingen moet worden weggelaten. De gemachtigde stemde daarmee in en formuleerde het volgende tekstvoorstel:

> “Art. 8. §1. Conform artikel 76, §1, 6°, van het decreet van 21 november 2003 kan de secretaris-generaal van het Departement Zorg een administratieve geldboete opleggen aan iedere persoon die een infectieziekte die is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 2 van dit besluit, niet meldt.”

‡LW-CBMXPCFFE-HEJDEXV‡

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

9. Overeenkomstig artikel 8, § 2, eerste lid, van het ontwerp bepaalt de secretaris-generaal van het Departement Zorg het bedrag van de administratieve geldboete, vermeld in artikel 76, § 2, van het decreet van 21 november 2003, rekening houdend met de ernst van de inbreuk op de bepalingen, vermeld in paragraaf 1. Die regeling komt evenwel neer op een parafrasering van artikel 76, § 2, van het decreet van 21 november 2003.

Ook het beginsel dat de betrokkene wordt gehoord, waarvan melding wordt gemaakt in dezelfde ontworpen bepaling, komt reeds voor in artikel 76, § 3, 3°, van het voormelde decreet (in tegenstelling tot artikel 8, § 3, van het ontwerp, dat een nadere uitwerking bevat van die hoorplicht).

De gemachtigde beaamde dit en verklaarde het volgende:

> "(…) Zowel het bepalen van de administratieve geldboete door de administratie, als het hoorrecht van de betrokkene, zijn reeds decretaal verankerd. In samenhang met de rest van artikel 8 van voorliggend voorontwerp van besluit, is ook voldoende duidelijk dat het binnen de administratie de secretaris-generaal is die het bedrag van de geldboete zal bepalen (aangezien deze laatste ook de geldboete oplegt). Bij de verwerking van het advies van de Raad van State kan het eerste lid van paragraaf 2 geschrapt worden (mits ook de nodige wetgevingstechnische aanpassingen)."

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

Yves DEPOORTER Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-CBMXPCFFE-HEJDEXV‡