

---

**Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek**  
**ADVIES nr. 17-01**

---

**Betreft: 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**

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist (art. 7). De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Zorg en gezondheid kan ook om een toestemming voor bevolkingsonderzoek verzoeken (art. 7, §2, 2<sup>e</sup> lid, 1<sup>o</sup>). Ook in dat geval is een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek vereist.

**Advies**

Voor bepaalde screening die onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek vallen, zijn de omstandigheden van die aard 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. Voor die screening adviseert de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, op verzoek van Zorg en Gezondheid, om automatisch en op algemene wijze een toestemming te verlenen. Deze toestemming wordt verder 'generieke toestemming' genoemd.

Een generieke toestemming heeft tot doel om screening die aan een geheel van voorwaarden voldoen vrij te stellen van het vragen van een toestemming voor bevolkingsonderzoek en van een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek. Hiermee wordt vermindering van administratieve lasten beoogd.

Om in aanmerking te komen voor een generieke toestemming moet screening die onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek valt, minstens aan alle volgende algemene voorwaarden voldoen:

- de screening is bevolkingsonderzoek zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;
- de screening wordt uitgevoerd door bevoegd personeel;
- als verder onderzoek, op puntstelling, begeleiding of behandeling nodig is, gebeurt dit via de huisarts of de door de deelnemer gekozen arts;
- alle geldende regels worden gevolgd, onder andere op vlak van uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de bescherming van de persoonlijk levenssfeer, experimenten op de menselijke persoon, burgerlijke aansprakelijkheid.

Om in aanmerking te komen voor een generieke toestemming, moet screening die onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek valt, bijkomend voldoen aan de omschrijving van een of meer van de volgende types van screening en aan alle bijhorende voorwaarden.

**Types van bevolkingsonderzoek die in aanmerking kunnen komen voor een generieke toestemming:**

- 1° bevolkingsonderzoek in het kader van wetenschappelijk onderzoek;
- 2° bevolkingsonderzoek binnen de werkrelatie;
- 3° bevolkingsonderzoek dat wat betreft omstandigheden en organisatie gelijkaardig is aan bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming verleend is.

#### **Voorwaarden per type van bevolkingsonderzoek:**

##### **1° Wetenschappelijk onderzoek**

Omschrijving: het betreft bevolkingsonderzoek in het kader van een methodische studie om een hypothese te testen of het antwoord te vinden op een specifieke onderzoeksvraag, het primaire doel is dus het antwoord vinden op een onderzoeksvraag en niet uitsluitend het realiseren van gezondheidswinst bij de deelnemer door interventie bij een afwijkend screeningsresultaat.

Screening die onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek valt en tegelijk voldoet aan de hoger vermelde algemene voorwaarden en aan de omschrijving 'wetenschappelijk onderzoek', krijgt automatisch toestemming voor bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie als er, als het om wetenschappelijk onderzoek op mensen gaat zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, een gunstig 'enkel advies' is van een leidinggevend ethisch comité, zoals op dit moment vermeld in omzendbrief nr. 609 van 4 april 2016 van het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, of, als het om ander wetenschappelijk onderzoek gaat, een gunstig advies van een ethisch comité verbonden aan een Belgische universiteit.

##### **2° bevolkingsonderzoek binnen de werksituatie**

Omschrijving: het betreft screening die niet valt onder artikel 2, derde lid, 6°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie en dus niet rechtstreeks betrekking heeft op de risico's door het werk of op de geschiktheid voor de specifieke functie en tot doel heeft de gezondheidsrisico's ten gevolge van het werk te verminderen. Het bevolkingsonderzoek wordt aangeboden of georganiseerd uitgaande van de werkgever, rechtstreeks of onrechtstreeks en ongeacht waar, door wie en in welke omstandigheden het bevolkingsonderzoek plaatsvindt.

Zo kan het bijvoorbeeld gaan om screening tijdens de consulten uitgevoerd in het kader van de wet op het welzijn van de werknemer of om zogenaamde check-ups die daar buiten plaats vinden en aangeboden worden door de werkgever.

Screening die onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek valt en tegelijk voldoet aan de hoger vermelde algemene voorwaarden en aan de omschrijving 'screening binnen de werksituatie', krijgt automatisch toestemming voor bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie als bijkomend is voldaan aan alle volgende voorwaarden:

- het bevolkingsonderzoek gebeurt conform het geheel of de omschreven onderdelen van de preventiemethodiek 'de gezondheidsgids van Domus Medica' (<http://ggids.domusmedica.be/>) en gebeurt in overeenstemming met de werkwijze die daarin beschreven is;
- de werkwijze voorziet maatregelen om te vermijden dat onderzoeken dubbel gebeuren; dit betekent bijvoorbeeld dat wordt nagegaan of het onderzoek al niet door de huisarts werd uitgevoerd;
- gezien het om niet-werkgerelateerde gezondheidsrisico's gaat, geldt dat alle werknemers een analoog aanbod krijgen. De inclusiecriteria worden bepaald op niveau van het ganse bedrijf of op niveau van een vestigingsplaats en houden geen rekening met de specificiteit van de functie van de werknemer;
- de potentiële deelnemers worden vooraf op een passende wijze geïnformeerd over het bevolkingsonderzoek. De informatie heeft onder meer betrekking op:
  - het feit dat de screening niet behoort tot het verplicht medisch toezicht in kader van welzijn op het werk;
  - het feit dat alle onderdelen van dit onderzoek geweigerd kunnen worden;
  - de mate waarin de resultaten of gevolgen van de screening de evaluatie van de geschiktheid voor het werk kunnen beïnvloeden;
- de resultaten worden geregistreerd in een medisch dossier en er wordt voor gezorgd dat die worden meegedeeld aan de huisarts of een andere door de deelnemer gekozen arts;
- de screening mag de verplichte opdrachten in kader van de wet op het welzijn op het werk niet in het gedrang brengen, wordt niet gefinancierd vanuit het budget voor de verplichte opdrachten en moet voorafgaand op het comité preventie en bescherming op het werk worden geagendeerd.

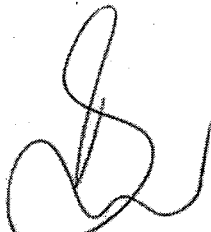
**3° bevolkingsonderzoek dat wat betreft omstandigheden en organisatie gelijkaardig is aan bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming verleend is**

Screening die onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek valt, tegelijk voldoet aan de hoger vermelde algemene voorwaarden en wat betreft omstandigheden en organisatie gelijkaardig is aan bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming verleend is, krijgt automatisch een toestemming voor bevolkingsonderzoek als bijkomend is voldaan aan alle volgende voorwaarden:

- het bevolkingsonderzoek moet wat betreft omstandigheden en organisatie gelijkaardig zijn aan bevolkingsonderzoek waarvoor al een toestemming werd verleend en voldoen aan alle voorwaarden uit die toestemming;
- als het bevolkingsonderzoek gelijkaardig is aan een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, moet de screening vooraf gunstig geadviseerd zijn door de Vlaamse werkgroep die dat Vlaamse bevolkingsonderzoek opvolgt. Is dit advies negatief, dan wordt bijkomend advies gevraagd aan de Vlaamse Werkgroep Bevolkingsonderzoek. De minister wordt over de adviezen geïnformeerd en kan, ook bij gunstig advies, beslissen geen toestemming te verlenen.

De werkgroep adviseert dat de algemene voorwaarden en het luik 'screening binnen de werksituatie' ter advies wordt voorgelegd aan de Vlaamse werkgroep Bedrijfsgezondheidszorg.

Dit is gebeurd tijdens de vergadering van de werkgroep Bedrijfsgezondheidszorg van 19/04/2017. Volgende toevoeging werd voorgesteld bij punt 2° Screening binnen de werksituatie, ter versterking van de voorwaarde 'de screening mag de verplichte opdrachten in kader van de wet op het welzijn op het werk niet in het gedrang brengen': '... en moeten voorafgaand op het comité preventie en bescherming op het werk worden geagendeerd'. Er werd ook een bijkomende voorwaarde voorgesteld: 'deze screeningsonderzoeken vallen buiten het budget voor preventie'.



Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek