

## VLAAMSE OVERHEID

N. 2009 — 654

[C — 2009/35085]

**12 DECEMBER 2008. — Besluit van de Vlaamse Regering  
betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie**

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, gewijzigd bij de decreten van 16 juni 2006 en 18 juli 2008, artikel 20, 31, 76, § 1, 1°, § 4 en § 5, en 82, § 2, 2° en 3°;

Gelet op het Besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, gegeven op 3 oktober 2008;

Gelet op het advies 45.346/3 van de Raad van State, gegeven op 4 november 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 2008;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Werk, Onderwijs en Vorming en de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Definities*

**Artikel 1.** In dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° administrateur-generaal : de leidend ambtenaar van het agentschap;
- 2° agentschap : het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid van het Vlaams Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;
- 3° decreet van 21 november 2003 : het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;
- 4° besluit over de Vlaamse werkgroepen van 14 november 2008 : het Besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid;
- 5° doelmatigheid : de mate waarin gezondheidswinst bereikt wordt tegen aanvaardbare kosten;
- 6° minister : de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid;
- 7° screening : onderzoek naar een ziekte of aandoening of naar risicofactoren, voorstadia of verwickelingen ervan, bij een of meer personen die geen symptomen hebben en zich niet ziek voelen.
- 8° screeningsinstrument : het middel, zoals een bevraging, test of meting, dat gebruikt wordt voor screening.

HOOFDSTUK II. — *Toepassingsgebied*

**Art. 2.** Dit besluit is, ter uitvoering van artikel 31 van het decreet van 21 november 2003, van toepassing op bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

Er is sprake van bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, hierna bevolkingsonderzoek te noemen, als het screening betreft met al de volgende kenmerken :

- 1° de doelgroep voor wie het screeningsaanbod geldt, verder doelgroep te noemen, is ruimer dan de groep van personen die zich aanbieden bij of worden gevraagd door een individuele zorgaanbieder;
- 2° de screening stelt vast welke personen uit de doelgroep zeer waarschijnlijk meer baat dan nadeel ondervinden van verder diagnostisch onderzoek, van een behandeling of van andere zinvolle verantwoordelijke handelingen;
- 3° de screening heeft tot doel het risico te verkleinen op een bepaalde ziekte of aandoening of op verwickelingen ervan;
- 4° de screening wordt aangeboden of toegepast door of onder de verantwoordelijkheid van een individuele zorgaanbieder of een andere beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, een partnerorganisatie, een organisatie met terreinwerking, een Logo, een andere voorziening die door de Vlaamse Gemeenschap wordt erkend of gesubsidieerd;
- 5° de screening heeft een andere finaliteit dan het opvolgen van de parameters voor de evolutie van de groei en ontwikkeling van kinderen en ongeboren kinderen, het opsporen van risico's verbonden aan het werk, het bepalen van de arbeidsongeschiktheid of het opvolgen van een gekende ziekte, aandoening of de verwickelingen ervan;
- 6° het screeningsinstrument beperkt zich niet tot een bevraging.

**Art. 3.** Alleen bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering en bevolkingsonderzoek met toestemming van de minister zijn toegestaan.

HOOFDSTUK III. — *Bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering*

**Art. 4.** De minister kan namens de Vlaamse Regering bevolkingsonderzoek organiseren of laten organiseren als voldaan is aan al de volgende voorwaarden :

- 1° de te verwachten gezondheidswinst bij de doelgroep, ten gevolge van het bevolkingsonderzoek, is wetenschappelijk onderbouwd;
- 2° de doelmatigheid van het bevolkingsonderzoek is wetenschappelijk onderbouwd;
- 3° er is aangetoond dat de deelnemers zeer waarschijnlijk meer baat dan nadeel ondervinden van het bevolkingsonderzoek;
- 4° het bevolkingsonderzoek beoogt alle personen van de doelgroep de mogelijkheid te geven om deel te nemen;
- 5° over het voorstel van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering dat door de minister is ingediend, is een advies gegeven door de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 9.

De voorwaarden, vermeld in het eerste lid, zijn niet vereist als het gaat om een dringende en tijdelijke maatregel ter bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van bevolkingsonderzoek ter uitvoering van artikel 44, § 2, van het decreet.

**Art. 5.** § 1. Om bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering te kunnen uitvoeren, moeten al de volgende randvoorwaarden vervuld zijn :

- 1° de uitvoering van dat specifieke bevolkingsonderzoek gebeurt door een of meerdere hiertoe erkende partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking of individuele zorgaanbieders, of door een combinatie van een of meerdere erkende partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking en individuele zorgaanbieders;
- 2° de uitvoerders, vermeld in 1°, werken mee aan de registratie met betrekking tot dat specifieke bevolkingsonderzoek met het oog op de voortgangscntrole en de evaluatie van dat specifieke bevolkingsonderzoek;
- 3° de minister richt voor dat specifieke bevolkingsonderzoek een Vlaamse werkgroep op als vermeld in paragraaf 3.

§ 2. Om artikel 5, § 1, 1°, te kunnen uitvoeren, moet de oproep, op basis waarvan de erkenning wordt verleend, ten minste voldoen aan al de volgende voorwaarden :

- 1° ze bevat richtlijnen voor de kwaliteitsvolle organisatie van het bevolkingsonderzoek, om te voldoen aan de relevante criteria, vermeld in artikel 11;
- 2° ze bepaalt dat de invulling van de relevante criteria, vermeld in 1°, kan worden geconcretiseerd, aangevuld of gewijzigd, en bepaalt de wijze waarop dat gebeurt.

§ 3. Een Vlaamse werkgroep voor een specifiek bevolkingsonderzoek als vermeld in paragraaf 1, 3°, wordt opgericht conform het besluit over de Vlaamse werkgroepen van 14 november 2008.

Het betreft een ondersteunende werkgroep als vermeld in artikel 3, 2°, b), van het besluit over de Vlaamse werkgroepen van 14 november 2008, die zich binnen het preventieve gezondheidsbeleid toespitst op de ondersteuning en de coördinatie van de uitvoering van een specifiek bevolkingsonderzoek en onder meer advies geeft over het concretiseren, aanvullen en wijzigen van de invulling van de relevante criteria, vermeld in paragraaf 2, 2°.

De minister bepaalt, conform artikel 4 van het besluit over de Vlaamse werkgroepen van 14 november 2008, de overige opdrachten van een Vlaamse werkgroep per specifiek bevolkingsonderzoek.

**Art. 6.** De volgende bevolkingsonderzoeken namens de Vlaamse Regering hoeven niet te voldoen aan de bepalingen, vermeld in artikel 5, en worden, voor zover ze al lopende zijn bij de inwerkingtreding van dit besluit, geacht te voldoen aan de voorwaarden, vermeld in artikel 4 :

- 1° bevolkingsonderzoek dat plaats vindt ter uitvoering van het decreet van 1 december 1998 betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding;
- 2° bevolkingsonderzoek dat plaats vindt ter uitvoering van het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin.

*HOOFDSTUK IV. — Bevolkingsonderzoek waarvoor een toestemming vereist is*

**Art. 7.** § 1. Met toepassing van artikel 31, § 2, eerste lid, van het preventiedecreet van 21 november 2003, vereist bevolkingsonderzoek dat niet namens de Vlaamse Regering wordt georganiseerd, een toestemming van de minister.

§ 2. De minister kan een toestemming voor bevolkingsonderzoek alleen verlenen als is voldaan aan de bepaling van artikel 31, § 2, tweede lid, van het decreet van 21 november 2003, en aan al de volgende voorwaarden :

- 1° er is een aanvraag voor toestemming ingediend bij de minister;
- 2° er is een rechtspersoon of een natuurlijke persoon aangewezen als verantwoordelijke voor het organiseren van het bevolkingsonderzoek;
- 3° de te verwachten gezondheidswinst bij de doelgroep, ten gevolge van het bevolkingsonderzoek, is wetenschappelijk onderbouwd;
- 4° er is aangetoond dat de deelnemers zeer waarschijnlijk meer baat dan nadeel ondervinden van het bevolkingsonderzoek;
- 5° het bevolkingsonderzoek beoogt alle personen van de doelgroep de mogelijkheid te geven om deel te nemen;
- 6° er is geen bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering of geen proefproject Bevolkingsonderzoek met hetzelfde doel en ten aanzien van dezelfde doelgroep georganiseerd in dezelfde regio van het bevolkingsonderzoek waarvoor een toestemming is aangevraagd;
- 7° over het bevolkingsonderzoek is advies gegeven door de werkgroep Bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 9;

§ 3. De minister kan voorwaarden of beperkingen verbinden aan de toestemming voor bevolkingsonderzoek, vermeld in paragraaf 1. Die voorwaarden kunnen betrekking hebben op de duur, de omvang, de uitvoering, de kwaliteit of de evaluatie van het bevolkingsonderzoek.

**Art. 8.** § 1. Een bevolkingsonderzoek met al de volgende kenmerken is een proefproject Bevolkingsonderzoek :

- 1° het bevolkingsonderzoek heeft tot doel de effectiviteit, doelmatigheid of haalbaarheid van een eventueel bevolkingsonderzoek te onderzoeken;
- 2° het screeningsinstrument wordt niet langer dan twaalf maanden aangeboden en wordt niet meer dan een maal herhaald;
- 3° er gebeurt een registratie met betrekking tot het proefproject Bevolkingsonderzoek met het oog op de evaluatie ervan;
- 4° er is op het moment van de melding geen negatief advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 9, over soortgelijk bevolkingsonderzoek;
- 5° het proefproject Bevolkingsonderzoek werd niet eerder als gelijkaardig bevolkingsonderzoek, waarvoor een toestemming vereist is, geweigerd of ingetrokken door de minister;
- 6° bij de communicatie met de doelgroep wordt steeds duidelijk vermeld dat het om een proefproject Bevolkingsonderzoek gaat.

De evaluatie, vermeld in het eerste lid, 3°, van een proefproject Bevolkingsonderzoek wordt door de verantwoordelijke meegedeeld aan het agentschap.

§ 2. Een proefproject Bevolkingsonderzoek moet, voor het bekomen van de toestemming van de minister, niet voldoen aan de bepalingen, vermeld in artikel 7, § 2, 3° tot en met 6°.

Een proefproject Bevolkingsonderzoek dat georganiseerd wordt om de vernieuwing van een bestaand bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering of een aspect ervan te onderzoeken, moet de instemming krijgen van de Vlaamse werkgroep, opgericht voor dat specifieke bevolkingsonderzoek als vermeld in artikel 5, § 3.

#### HOOFDSTUK V. — Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek

**Art. 9.** De minister richt een Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek op, conform het besluit over de Vlaamse werkgroepen van 14 november 2008.

Het betreft een ondersteunende werkgroep als vermeld in artikel 3, 2°, a), van het besluit over de Vlaamse werkgroepen van 14 november 2008, die zich binnen het preventieve gezondheidsbeleid toespitst op bevolkingsonderzoek in het algemeen, en de opdrachten, vermeld in artikel 10, in het bijzonder.

**Art. 10.** De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek geeft onafhankelijk advies aan de minister en het agentschap over :

- 1° de aanvragen voor toestemming voor bevolkingsonderzoek, met inbegrip van de eventuele adviezen over voorwaarden en beperkingen als vermeld in artikel 7, § 3;
- 2° de invulling van de criteria in de oproep, vermeld in artikel 5, § 2, 1°;
- 3° de voorstellen van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering;
- 4° lopend bevolkingsonderzoek, op verzoek van de minister of het agentschap, of op eigen initiatief;
- 5° het intrekken van een toestemming voor bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 25, eerste lid, of het stopzetten van een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering;
- 6° de uitvoering van dit besluit of van bevolkingsonderzoek in het algemeen, op verzoek van de minister of het agentschap, of op eigen initiatief.

Een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek moet gemotiveerd zijn en een eindconclusie bevatten.

De minister bepaalt, conform artikel 4 van het besluit over de Vlaamse werkgroepen, eventueel nog andere opdrachten van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

**Art. 11.** De adviezen van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 10, 1° tot en met 5°, zijn gebaseerd op een beoordeling van criteria die betrekking hebben op :

- 1° de ziekte of aandoening;
- 2° de doelgroep;
- 3° het screeningsinstrument en de toepassing ervan;
- 4° de diagnose, behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen;
- 5° het volledige bevolkingsonderzoek.

De criteria zijn opgenomen in de bijlage, die bij dit besluit is gevoegd.

**Art. 12.** § 1. De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek wordt zo samengesteld dat minstens de volgende deskundigheden aanwezig zijn :

- 1° epidemiologische;
- 2° gedragswetenschappelijke;
- 3° medische;
- 4° ethische;
- 5° juridische;
- 6° gezondheidseconomische.

Als de aard en de complexiteit van het bevolkingsonderzoek dat vereisen, kunnen deskundigen die geen lid zijn van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, deelnemen aan de activiteiten van die werkgroep, conform artikel 6, § 1, van het besluit over de Vlaamse werkgroepen van 14 november 2008.

§ 2. De minister bepaalt, rekening houdend met paragraaf 1 en conform artikel 5, § 1, van het besluit over de Vlaamse werkgroepen van 14 november 2008, de samenstelling van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

**Art. 13.** De minister draagt de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek op een huishoudelijk reglement op te maken dat in elk geval richtlijnen bevat over het hanteren van de criteria, vermeld in artikel 11.

#### HOOFDSTUK VI. — Procedures

##### *Afdeling I. — Procedure voor bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering*

**Art. 14.** Een voorstel van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering wordt door de minister ingediend bij de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Het voorstel moet minstens de gegevens bevatten om de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek toe te laten een advies te verstrekken, na beoordeling volgens de criteria, vermeld in artikel 11.

**Art. 15.** De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek bezorgt, na beoordeling, een advies aan de minister met betrekking tot het voorstel van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering.

In voorkomend geval kan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek voorwaarden of beperkingen adviseren voor het voorstel van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering.

De minister bepaalt de termijn waarbinnen het advies moet worden uitgebracht. Die termijn bedraagt ten minste drie maanden vanaf de overzending door de minister van het voorstel aan de Vlaamse werkgroep bevolkingsonderzoek.

**Art. 16.** § 1. De minister neemt, na advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, een beslissing over het al dan niet organiseren van een bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, eventueel aangepast aan de voorwaarden of beperkingen, vermeld in artikel 15, tweede lid.

Bij een gunstige beslissing neemt de minister de nodige initiatieven om de bepalingen, vermeld in artikel 5, uit te voeren.

De minister maakt het organiseren van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, en het advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek daarover, kenbaar op de website van het agentschap.

§ 2. Als de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek binnen de termijn, vermeld in artikel 15, derde lid, geen advies heeft uitgebracht, is de voorwaarde, vermeld in artikel 4, 5°, niet meer van toepassing.

*Afdeling II. — Procedures voor bevolkingsonderzoek waarvoor een toestemming is vereist*

**Art. 17.** § 1. Een aanvraag voor toestemming voor bevolkingsonderzoek wordt door de aanvrager ingediend bij de minister, op het adres van het agentschap, minstens zes maanden voor de geplande aanvang van het bevolkingsonderzoek.

De aanvraag moet minstens de gegevens bevatten om de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek toe te laten de aanvraag te toetsen aan de bepalingen van artikel 31, § 2, tweede lid, van het decreet van 21 november 2003, en van artikel 2, artikel 7, § 2, of artikel 8, § 1, eerste lid van dit besluit, en een advies te verstrekken, na beoordeling volgens de voorwaarden van artikel 7, § 2 en de criteria, vermeld in artikel 11.

§ 2. Een aanvraag voor toestemming mag verwijzen naar gegevens uit bevolkingsonderzoek waarvoor al toestemming is verleend.

§ 3. De minister kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inhoud en de vorm van de aanvraag voor toestemming, en voor de wijze waarop die wordt bezorgd aan het agentschap.

§ 4. Binnen een maand na de ontvangst van de aanvraag deelt het agentschap de aanvrager mee of de aanvraag ontvankelijk is. Als de aanvraag niet ontvankelijk is, geeft het agentschap de redenen daarvan op.

**Art. 18.** Het agentschap stelt een aanvraagdossier samen en bezorgt het aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

**Art. 19.** De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek gaat na of het al dan niet om een bevolkingsonderzoek gaat als vermeld in artikel 2, en gaat na, als het een bevolkingsonderzoek is, of het al dan niet een proefproject Bevolkingsonderzoek betreft als vermeld in artikel 8, § 1, eerste lid.

Als uit de toetsing van de aanvraag voor toestemming blijkt dat het een bevolkingsonderzoek of een proefproject Bevolkingsonderzoek betreft, beoordeelt de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek de aanvraag aan de hand van de beoordelingscriteria, vermeld in artikel 11.

**Art. 20.** Om de aanvraag voor toestemming te kunnen toetsen en beoordelen, kan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek alle aanvullende gegevens die daartoe nodig zijn, vragen aan de aanvrager.

Eventuele kosten die verbonden zijn aan de opmaak van het aanvraagdossier en het verstrekken van de aanvullende gegevens, gevraagd door de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, zijn ten laste van de aanvrager.

**Art. 21.** De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek bezorgt, na beoordeling, een advies aan de minister met betrekking tot de aanvraag voor toestemming voor bevolkingsonderzoek.

De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek kan voorwaarden of beperkingen adviseren met betrekking tot de toestemming voor bevolkingsonderzoek.

De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek brengt een advies uit binnen een termijn van vier maanden, en voor een proefproject Bevolkingsonderzoek binnen twee maanden, na de melding van ontvankelijkheid, vermeld in artikel 17, § 4. Die termijnen worden in voorkomend geval opgeschort tot de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek in het bezit is van de gegevens, vermeld in artikel 20.

**Art. 22.** § 1. De minister neemt, na advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, een beslissing over het al dan niet verlenen van een toestemming voor het bevolkingsonderzoek.

In voorkomend geval bepaalt de minister bij het verlenen van een toestemming de daaraan verbonden voorwaarden en beperkingen, vermeld in artikel 7, § 3.

De beslissing van de minister, eventuele voorwaarden en beperkingen die door de minister worden bepaald en het advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek worden meegedeeld aan de aanvrager en worden minstens kenbaar gemaakt op de website van het agentschap.

§ 2. De beslissing over het al dan niet verlenen van een toestemming wordt genomen uiterlijk vijf maanden, en voor een proefproject Bevolkingsonderzoek uiterlijk drie maanden, vanaf de datum van de melding van ontvankelijkheid, vermeld in artikel 17, § 4.

De termijnen, vermeld in het eerste lid, worden in voorkomend geval opgeschort tot de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek in het bezit is van de gegevens, vermeld in artikel 20.

**Art. 23.** De verantwoordelijke voor het organiseren van een bevolkingsonderzoek waarvoor de minister toestemming heeft verleend, meldt elke wijziging in of stopzetting van dat bevolkingsonderzoek onmiddellijk aan het agentschap.

**Art. 24.** De minister kan nadere regels bepalen over de evaluatie, vermeld in artikel 8, § 1, tweede lid, en de wijze waarop de melding en de evaluatie worden bezorgd aan het agentschap.

*Afdeling III. — Intrekking van toestemming voor bevolkingsonderzoek of stopzetting van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering*

**Art. 25.** De minister kan, na advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, een toestemming voor bevolkingsonderzoek intrekken als :

- 1° niet langer voldaan is aan de voorwaarden die verbonden zijn aan de toestemming;
- 2° uit een herevaluatie blijkt dat het bevolkingsonderzoek niet meer voldoet aan de beoordelingscriteria.

De minister kan ook, op eenvoudig verzoek van de verantwoordelijke voor het organiseren van het bevolkingsonderzoek, een toestemming voor bevolkingsonderzoek intrekken.

**Art. 26.** De intrekking van de toestemming voor bevolkingsonderzoek en in voorkomend geval het advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek daarover, worden door het agentschap meegedeeld aan de verantwoordelijke voor het organiseren van het bevolkingsonderzoek en worden minstens vermeld op de website van het agentschap.

**Art. 27.** De minister kan, na advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering laten stopzetten.

HOOFDSTUK VII. — *Administratieve sancties*

**Art. 28. § 1.** In geval van het niet naleven van de bepaling in artikel 31, § 2, van het decreet, kan de administrateur-generaal de verantwoordelijke voor het organiseren van het bevolkingsonderzoek, of iedereen die aan het bevolkingsonderzoek meewerkt, een administratieve geldboete opleggen.

§ 2. Het bedrag van de administratieve geldboete, vermeld in artikel 76, § 2, van het decreet van 21 november 2003, wordt door de administrateur-generaal van het agentschap soeverein bepaald en opgelegd, rekening houdend met de ernst van de inbreuk op de bepalingen, vermeld in § 1.

§ 3. Het horen van de betrokkene, vermeld in artikel 76, § 3, 3<sup>o</sup>, van het decreet van 21 november 2003, gebeurt door de administrateur-generaal van het agentschap. Elke betrokkene kan zich laten bijstaan door een raadsman.

§ 4. Het dwangbevel, vermeld in artikel 76, § 5, van het decreet van 21 november 2003, wordt gegeven door de administrateur-generaal van het agentschap en wordt door hem uitvoerbaar verklaard.

HOOFDSTUK VIII. — *Overgangsbepalingen*

**Art. 29.** De volgende bevolkingsonderzoeken worden tot drie jaar na de inwerkingtreding van dit besluit geacht te voldoen aan de bepalingen van dit besluit :

- 1<sup>o</sup> Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 2<sup>o</sup> Vlaams bevolkingsonderzoek naar aangeboren metabole aandoeningen.

**Art. 30.** De Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit. Brussel, 12 december 2008.

De minister-president van de Vlaamse Regering,  
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Werk, Onderwijs en Vorming,  
F. VANDENBROUCKE

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,  
S. VANACKERE

Bijlage

De bijlage heeft betrekking op de criteria, vermeld in artikel 11 :

- 1<sup>o</sup> criteria die betrekking hebben op de ziekte of aandoening, met name de mate waarin :
  - a) de ziekte of aandoening of verwickelingen ervan een belangrijk gezondheidsprobleem zijn;
  - b) de epidemiologie en het verloop van de ziekte, aandoening of verwickelingen ervan gekend zijn;
  - c) de opspoorbare risicofactoren, voorstadia of kenmerken van de ziekte of aandoening in een vroeg stadium gekend zijn;
- 2<sup>o</sup> criteria die betrekking hebben op de doelgroep, met name de mate waarin :
  - a) de doelgroep nauwkeurig is omschreven en de keuze wetenschappelijk is onderbouwd;
  - b) de doelgroep bereikbaar is voor screening;
  - c) alle personen van de doelgroep de mogelijkheid wordt gegeven om deel te nemen aan de screening;
- 3<sup>o</sup> criteria die betrekking hebben op het screeningsinstrument en de toepassing ervan, met name de mate waarin :
  - a) een eenvoudig, veilig, nauwkeurig, doeltreffend en kwaliteitsvol screeningsinstrument beschikbaar is en gebruikt wordt;
  - b) de verdeling van de screeningsresultaten binnen de doelgroep gekend is en er consensus bestaat over een duidelijk gedefinieerde en toepasbare grens tussen een normaal en een afwijkend screeningsresultaat;
  - c) het screeningsinstrument maatschappelijk aanvaardbaar is;
  - d) het interval tussen het opsporen van de ziekte of aandoening en het optimale moment van behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen zo kort mogelijk is;
- 4<sup>o</sup> criteria die betrekking hebben op de diagnose, de behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen, met name de mate waarin :
  - a) er wetenschappelijk onderbouwde gegevens zijn die aantonen dat de behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen in een vroeg stadium beter resultaat opleveren dan in een later stadium;
  - b) er wetenschappelijk onderbouwde gegevens zijn die aantonen dat de deelnemers zeer waarschijnlijk meer baat dan nadeel ondervinden van het bevolkingsonderzoek door verder diagnostisch onderzoek, behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen, in navolging van een afwijkend screeningsresultaat;
  - c) er consensus is over het beleid en de keuzemogelijkheden inzake verder diagnostisch onderzoek bij een afwijkend screeningsresultaat;
  - d) er consensus is over het beleid en de keuzemogelijkheden inzake behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen;
  - e) diagnosestelling, behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen beschikbaar en toegankelijk zijn;
  - f) het diagnostisch onderzoek, de behandeling, of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen door alle zorgaanbieders kwaliteitsvol uitgevoerd kunnen worden;
- 5<sup>o</sup> criteria die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek in zijn geheel, met name de mate waarin :
  - a) er gegevens voorhanden zijn die aantonen dat de gezondheidswinst bij de doelgroep, ten gevolge van het bevolkingsonderzoek, wetenschappelijk onderbouwd is;
  - b) het bevolkingsonderzoek doelmatig is;
  - c) voldoende gecommuniceerd wordt over het bevolkingsonderzoek met de professionelen, de doelgroep en



- haar omgeving, met inbegrip van voor- en nadelen van het bevolkingsonderzoek en de beschikbare keuzemogelijkheden, met het oog op het bevorderen van de toegankelijkheid en het nemen van geïnformeerde beslissingen;
- d) de organisatie van het bevolkingsonderzoek en de uitnodiging voor deelname bijdragen tot het bevorderen van de toegankelijkheid en het nemen van geïnformeerde beslissingen zonder morele druk;
- e) de nood aan herhaling van het onderzoek op individueel vlak en op populatieniveau voldoende omschreven is en gerealiseerd wordt;
- f) andere beleidsopties, waaronder ook kosteneffectieve initiatieven, voor het voorkomen van het ontstaan van, of het omgaan met de ziekte, aandoening of verwikkelingen ervan, overwogen of geïmplementeerd zijn;
- g) het bevolkingsonderzoek uitvoerbaar is op het vlak van personele en andere middelen;
- h) alle betrokken partners en hun respectievelijke taken omschreven zijn;
- i) het traject dat de personen uit de doelgroep moeten volgen, omschreven is;
- j) het bevolkingsonderzoek voor de bevolking en de zorgaanbieders aanvaardbaar is;
- k) de voortgang van het bevolkingsonderzoek gecontroleerd wordt;
- l) het bevolkingsonderzoek geëvalueerd wordt;
- m) het bevolkingsonderzoek voldoet aan de wettelijke vereisten.

Gezien om gevoegd te worden bij het Besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

Brussel, 12 december 2008.

De minister-president van de Vlaamse Regering,  
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Werk, Onderwijs en Vorming,  
F. VANDENBROUCKE

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,  
S. VANACKERE

#### TRADUCTION

#### AUTORITE FLAMANDE

F. 2009 — 654

[C — 2009/35085]

#### 12 DECEMBRE 2008. — Arrêté du Gouvernement flamand relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies

Le Gouvernement flamand,

Vu le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, modifié par les décrets des 16 juin 2006 et 18 juillet 2008, notamment les articles 20, 31, 76, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, §§ 4 et 5, et 82, § 2, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup>;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive;

Vu l'accord du Ministre flamand chargé du budget, donné le 3 octobre 2008;

Vu l'avis 45.346/3 du Conseil d'Etat, donné le 4 novembre 2008, par application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 2008;

Sur la proposition du Ministre flamand de l'Emploi, de l'Enseignement et de la Formation et du Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille;

Après délibération,

Arrête :

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Définitions

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans le présent arrêté, on entend par :

- 1<sup>o</sup> administrateur général : le fonctionnaire dirigeant de l'Administration;
- 2<sup>o</sup> agence : l'Agence autonomisée interne "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé) au sein du Ministère flamand de l'Aide sociale, de la Santé publique et de la Famille;
- 3<sup>o</sup> décret du 21 novembre 2003 : le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive;
- 4<sup>o</sup> arrêté sur les groupes de travail flamands du 14 novembre 2008; l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive;
- 5<sup>o</sup> efficience : la mesure dans laquelle un gain de santé est réalisé à un coût admissible;
- 6<sup>o</sup> Ministre : le Ministre flamand chargé de la politique en matière de santé;
- 7<sup>o</sup> screening : examen d'une maladie ou d'une affection ou des facteurs de risque, de ses stades préliminaires ou ses complications d'une ou plusieurs personnes qui n'ont pas de symptômes et qui ne se sentent pas malades.
- 8<sup>o</sup> instrument de screening : l'outil, tel qu'une enquête, un test ou un mesurage, qui est utilisé pour le screening.

#### CHAPITRE II. — Champ d'application

**Art. 2.** En exécution de l'article 31 du décret du 21 novembre 2003, le présent arrêté est applicable au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies.

On parle de dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies, dénommée ci-après le dépistage de population, s'il s'agit d'un screening qui présente les caractéristiques suivantes :

- 1<sup>o</sup> le groupe cible auquel s'applique cet offre de screening, dénommé ci-après le groupe cible, est plus large que le groupe de personnes qui se présentent à ou qui sont suivis par un prestataire de soins individuel;

- 2° le screening établit les personnes du groupe cible qui profitent probablement davantage d'un examen ultérieur diagnostique, d'un traitement ou d'autres actes sensés responsables;
- 3° le screening a pour but de réduire le risque d'une certaine maladie ou affection ou de ses complications;
- 4° le screening est offert ou appliqué par ou sous la responsabilité d'un prestataire de soins individuels ou d'un autre praticien d'une profession des soins de santé, d'une organisation partenaire, d'une organisation œuvrant sur le terrain, d'un Logo, d'une autre structure agréée ou subventionnée par la Communauté flamande;
- 5° le screening a une finalité autre que le suivi de paramètres pour l'évolution de la croissance et du développement d'enfants et d'enfants à naître, le dépistage de risques liés au travail, la détermination d'une situation d'incapacité de travail ou le suivi d'une maladie ou d'une affection connue ou de ses complications;
- 6° l'instrument de screening ne se limite pas à une enquête.

**Art. 3.** Le dépistage de population ne peut être accordé qu'au nom du Gouvernement flamand et moyennant approbation du Ministre.

#### CHAPITRE III. — *Dépistage de population au nom du Gouvernement flamand*

**Art. 4.** Le Ministre peut organiser ou faire organiser un dépistage de population au nom du Gouvernement flamand si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- 1° le gain de santé prévisible du groupe cible, suite au dépistage de population, est étayé scientifiquement;
- 2° l'efficacité du dépistage de population est étayée scientifiquement;
- 3° il a été démontré que les participants profitent très probablement davantage du dépistage de population;
- 4° le dépistage de population vise à offrir la possibilité à toutes les personnes du groupe cible de participer;
- 5° un avis a été émis par le groupe de travail flamand Dépistage de population, mentionné à l'article 9, sur la proposition de dépistage de population au nom du Gouvernement flamand qui est introduit par le Ministre.

Les conditions, mentionnées à l'alinéa premier, ne sont pas requises s'il s'agit d'une mesure urgente et temporaire de protection de la santé publique, en ce compris le dépistage de la population en exécution de l'article 44, § 2, du décret.

**Art. 5.** § 1<sup>er</sup>. Afin de pouvoir exécuter un dépistage de population au nom du Gouvernement flamand, toutes les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- 1° l'exécution de ce dépistage de population spécifique se fait par une ou plusieurs organisations partenaires agréées à cet effet, par des organisations œuvrant sur le terrain ou des prestataires de soins individuels, ou par une combinaison d'une ou plusieurs organisations partenaires agréées, par des organisations œuvrant sur le terrain et des prestataires de soins individuels;
- 2° les exécutants, mentionnés au 1°, contribuent à l'enregistrement relatif à ce dépistage de population spécifique en vue du contrôle du suivi et de l'évaluation de ce dépistage de population spécifique;
- 3° pour ce dépistage de population spécifique, le Ministre établit un groupe de travail flamand tel que mentionné au paragraphe 3.

§ 2. Afin de pouvoir exécuter l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 1°, l'appel, sur base duquel l'agrément est octroyé, doit remplir au moins toutes les conditions suivantes :

- 1° il comporte des directives pour l'organisation qualitative du dépistage de population, afin de répondre aux critères pertinents, mentionnés à l'article 11;
- 2° il stipule que les critères pertinents, mentionnés au 1°, peuvent être concrétisés, complétés ou modifiés, et fixe les modalités.

§ 3. Un groupe de travail flamand pour un dépistage de population spécifique tel que mentionné au paragraphe 1, 3°, est établi conformément à l'arrêté relatif aux groupes de travail flamands du 14 novembre 2008.

Il s'agit d'un groupe de travail d'appui tel que mentionné à l'article 3, 2°, b), de l'arrêté relatif aux groupes de travail flamands du 14 novembre 2008, qui se concentre dans la politique préventive de santé sur l'appui et la coordination de l'exécution d'un dépistage de population spécifique et qui émet entre autres des avis sur la concrétisation, le complément et la modification de la concrétisation des critères pertinents, mentionnés au paragraphe 2, 2°.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté sur les groupes de travail flamands du 14 novembre 2008, le Ministre détermine les autres missions d'un groupe de travail flamand par dépistage de population spécifique.

**Art. 6.** Les dépistages de population suivants au nom du gouvernement flamand ne doivent pas satisfaire aux dispositions, mentionnées à l'article 5, et pour autant qu'ils ne soient pas en cours lors de l'entrée en vigueur du présent arrêté, sont censés satisfaire aux conditions, mentionnées à l'article 4 :

- 1° dépistage de population qui a lieu en exécution du décret du 1<sup>er</sup> décembre 1998 relatif aux centres d'encadrement des élèves;
- 2° dépistage de population qui a lieu en exécution du décret du 30 avril 2004 portant création de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique « Kind en Gezin » (Enfance et Famille).

#### CHAPITRE IV. — *Dépistage de population pour lequel une autorisation est requise*

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Par application de l'article 31, § 2, premier alinéa, du décret de prévention du 21 novembre 2003, un dépistage de population, qui n'est pas organisé au nom du Gouvernement flamand, requiert une autorisation du Ministre.

§ 2. Le Ministre ne peut accorder une autorisation pour un dépistage de population que lorsqu'il a été répondu à la disposition de l'article 31, § 2, deuxième alinéa, du décret du 21 novembre 2003, et à toutes les conditions suivantes :

- 1° une demande d'autorisation a été introduite auprès du Ministre;
- 2° une personne morale ou physique a été désignée comme responsable pour l'organisation du dépistage de population;
- 3° le gain de santé prévisible auprès du groupe cible, suite au dépistage de population, est étayé scientifiquement;
- 4° il a été démontré que les participants profitent très probablement davantage du dépistage de population;
- 5° le dépistage de population vise à offrir la possibilité à toutes les personnes du groupe cible de participer;

- 6° il n'existe pas de dépistage de population au nom du Gouvernement flamand ou de projet pilote Dépistage de population ayant le même but et à l'égard du même groupe cible qui est organisé dans la même région du dépistage de population pour lequel une autorisation est demandée;
- 7° un avis a été émis par le groupe de travail Dépistage de population, mentionné à l'article 9;

§ 3. Le Ministre peut attacher des conditions ou des limitations à l'autorisation pour un dépistage de population, mentionné au paragraphe 1<sup>er</sup>. Ces conditions peuvent porter sur la durée, l'ampleur, l'exécution, la qualité ou l'évaluation du dépistage de population.

**Art. 8.** § 1<sup>er</sup>. Un dépistage de population qui présente toutes les caractéristiques suivantes est un projet pilote Dépistage de population :

- 1° le dépistage de population a pour but d'examiner l'efficacité, l'efficacités ou la faisabilité d'un dépistage de population éventuel;
- 2° l'instrument de screening est offert pour douze mois au maximum et n'est pas répété plus qu'une fois;
- 3° un enregistrement se fait relatif au projet pilote Dépistage de population en vue de son évaluation;
- 4° au moment de la notification il n'y a pas d'avis négatif du groupe de travail flamand Dépistage de population, mentionné à l'article 9, sur un dépistage de population similaire;
- 5° le projet pilote Dépistage de population n'a pas été refusé auparavant comme dépistage de population similaire, pour lequel une autorisation est requise, ou n'a pas été retiré par le Ministre;
- 6° lors de la communication avec le groupe cible il est toujours clairement mentionné qu'il s'agit d'un projet pilote Dépistage de population.

L'évaluation, mentionnée au premier alinéa, 3°, d'un projet pilote Dépistage de population est communiquée à l'agence par le responsable.

§ 2. Pour l'obtention de l'autorisation du Ministre, un projet pilote Dépistage de population ne doit pas répondre aux dispositions, mentionnées à l'article 7, § 2, 3° au 6° inclus.

Un projet pilote Dépistage de population qui est organisé pour examiner le renouvellement d'un dépistage de population existant au nom du Gouvernement flamand ou d'un de ses aspects, doit être accepté par le groupe de travail flamand, qui a été établi pour ce dépistage de population spécifique tel que mentionné à l'article 5, § 3.

#### CHAPITRE V. — *Groupe de travail flamand Dépistage de population*

**Art. 9.** Le Ministre établit un groupe de travail flamand Dépistage de population, conformément à la décision sur les groupes de travail flamands du 14 novembre 2008.

Il s'agit d'un groupe de travail d'appui tel que mentionné à l'article 3, 2°, a), de l'arrêté relatif aux groupes de travail flamands du 14 novembre 2008, qui se concentre dans la politique préventive de santé sur le dépistage de population en général, et sur les missions, mentionnées à l'article 10 en particulier.

**Art. 10.** Le groupe de travail flamand Dépistage de personnel émet un avis indépendant au Ministre et à l'agence sur :

- 1° les demandes d'autorisation pour le dépistage de population, y compris des avis sur les conditions et limitations, telles que mentionnées à l'article 7, § 3;
- 2° la concrétisation des critères de l'appel, mentionnés à l'article 5, § 2, 1°;
- 3° les propositions de dépistage de population au nom du Gouvernement flamand;
- 4° dépistage de population en cours, sur la demande du Ministre ou de l'agence, ou d'initiative;
- 5° le retrait d'une autorisation pour un dépistage de population, mentionné à l'article 25, premier alinéa, ou la cessation d'un dépistage de population au nom du Gouvernement flamand;
- 6° L'exécution du présent arrêté ou du dépistage de population en général, sur la demande du Ministre ou de l'agence, ou d'initiative.

Un avis du groupe de travail flamand Dépistage de population doit être motivé et doit comprendre une conclusion finale.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté sur les groupes de travail flamands, le Ministre détermine éventuellement d'autres missions du groupe de travail flamand Dépistage de population.

**Art. 11.** Les avis du groupe de travail flamand Dépistage de population, mentionné à l'article 10, 1° à 5° inclus, sont basés sur l'évaluation de critères qui ont trait :

- 1° à la maladie ou l'affectation;
- 2° au groupe cible;
- 3° l'instrument de screening et son application;
- 4° le diagnostic, le traitement ou d'autres actes sensés et responsables;
- 5° le dépistage de population complet.

Les critères sont repris à l'annexe jointe au présent arrêté.

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. Le groupe de travail flamand Dépistage de population est composée de telle façon, qu'au moins les expertises suivantes sont représentées :

- 1° épidémiologiques;
- 2° comportementales;
- 3° médicales;
- 4° éthiques;
- 5° juridiques;
- 6° les expertises relatives à l'économie de la santé.



Lorsque la nature et la complexité du dépistage de population le requièrent, des experts qui ne sont pas membres du groupe flamand de Dépistage de population, peuvent participer aux activités de ce groupe de travail, conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté sur les groupes de travail flamands du 14 novembre 2008.

§ 2. Compte tenu du paragraphe 1<sup>er</sup> et conformément à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté sur les groupes de travail flamands du 14 novembre 2008, le Ministre détermine la composition du groupe de travail flamand Dépistage de population.

**Art. 13.** Le Ministre charge le groupe de travail flamand Dépistage de population d'établir un règlement d'ordre intérieur qui comprend en tout cas des directives sur l'application des critères, mentionnés à l'article 11.

#### CHAPITRE VI. — Procédures

##### *Division 1<sup>re</sup>.* — Procédure pour le dépistage de population au nom du Gouvernement flamand

**Art. 14.** Une proposition de dépistage de population au nom du Gouvernement flamand est introduite par le Ministre auprès du groupe de travail flamand Dépistage de population.

La proposition doit au moins comprendre les données afin de permettre au groupe de travail flamand Dépistage de population d'émettre un avis, après l'évaluation selon les critères, visés à l'article 11.

**Art. 15.** Le groupe de travail flamand Dépistage de population transmet, après évaluation, un avis au Ministre relatif à la proposition du dépistage de population au nom du Gouvernement flamand.

Le cas échéant, le groupe de travail flamand Dépistage de population peut formuler des conditions ou des limitations pour la proposition de dépistage de population au nom du Gouvernement flamand.

Le Ministre stipule le délai dans lequel l'avis doit être émis. Ce délai est de trois mois au moins dès l'expédition de la proposition par le Ministre au groupe de travail flamand dépistage de population.

**Art. 16.** § 1<sup>er</sup>. Sur avis du groupe de travail flamand Dépistage de population, le Ministre prend une décision sur l'organisation ou non d'un dépistage de population au nom du Gouvernement flamand, éventuellement adapté aux conditions ou limitations, mentionnées à l'article 15, deuxième alinéa.

En cas d'une décision favorable, le Ministre prend les initiatives nécessaires pour exécuter les dispositions, mentionnées à l'article 5.

Le Ministre annonce l'organisation d'un dépistage de population au nom du Gouvernement flamand ainsi que l'avis du groupe de travail flamand Dépistage de population en la matière, sur le site web de l'agence.

§ 2. Faute d'avis du groupe de travail flamand Dépistage de population dans le délai, mentionné à l'article 15, troisième alinéa, la condition, mentionnée à l'article 4, 5<sup>o</sup> n'est plus d'application.

##### *Section II.* — Procédures pour le dépistage de population pour lequel une autorisation est requise

**Art. 17.** § 1<sup>er</sup>. Une demande d'autorisation pour le dépistage de population est introduit par le demandeur auprès du ministre, à l'adresse de l'agence, au moins six mois avant le début prévu du dépistage de population.

La demande doit au moins comprendre les données afin de permettre au groupe de travail flamand Dépistage de population de confronter la demande aux dispositions de l'article 31, § 2, deuxième alinéa, du décret du 21 novembre 2003, et des articles 2 et 7, § 2, ou de l'article 8, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa du présent arrêté, et d'émettre un avis, après évaluation selon les conditions de l'article 7, § 2 et les critères, mentionnés à l'article 11.

§ 2. Une demande d'autorisation peut référer à des données du dépistage de population, pour lequel une autorisation a déjà été octroyée.

§ 3. Le Ministre peut fixer des modalités relatives au contenu et à la forme de la demande d'autorisation, et au mode de transmission à l'agence.

§ 4. Dans le mois suivant la réception de la demande, l'agence communique au demandeur si la demande est recevable. Si la demande n'est pas recevable, l'agence mentionne les motifs d'irrecevabilité.

**Art. 18.** L'agence compose un dossier de demande et le transmet au groupe de travail flamand Dépistage de population.

**Art. 19.** Le groupe de travail flamand Dépistage de population vérifie s'il s'agit ou non d'un dépistage de population tel que visé à l'article 2, et vérifie, s'il s'agit d'un dépistage de population, s'il s'agit ou non d'un projet pilote Dépistage de population tel que visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa.

S'il résulte de la vérification de la demande d'autorisation qu'il s'agit d'un dépistage de population ou d'un projet pilote Dépistage de population, le groupe de travail flamand Dépistage de population évalue la demande à l'aide de critères d'appréciation, mentionnés à l'article 11.

**Art. 20.** Pour la confrontation et l'évaluation de la demande d'autorisation, le groupe de travail flamand Dépistage de population peut demander au demandeur toutes les données complémentaires permettant cette évaluation.

Des frais éventuels liés à l'établissement du dossier de demande et à la fourniture des données complémentaires, demandées par le groupe de travail flamand Dépistage de population, sont à charge du demandeur.

**Art. 21.** Le groupe de travail flamand Dépistage de population transmet, après évaluation, un avis au Ministre relatif à la demande d'autorisation pour le dépistage de population.

Le groupe de travail flamand Dépistage de population peut formuler des conditions ou des limitations relatives à l'autorisation pour le dépistage de population.

Le groupe de travail Dépistage de population rend un avis dans un délai de quatre mois, et pour le projet pilote Dépistage de population dans un délai de deux mois, suivant la déclaration de recevabilité, mentionné à l'article 17, § 4. Le cas échéant, ces délais sont suspendus jusqu'à ce que le groupe de travail flamand Dépistage de population soit en possession des données, mentionnées à l'article 20.

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Sur avis du groupe de travail flamand Dépistage de population, le Ministre prend une décision sur l'octroi ou non d'une autorisation pour le dépistage de population.

Le cas échéant, le Ministre détermine, lors de l'octroi d'une autorisation, les conditions et limitations y afférentes, mentionnées à l'article 7, § 3.

La décision du Ministre, des conditions et limitations éventuelles déterminées par le Ministre et l'avis du groupe de travail flamand Dépistage de population sont communiquées au demandeur et sont au moins annoncées sur le site web de l'agence.

§ 2. La décision sur l'octroi ou non d'une autorisation est prise au plus tard cinq mois, et pour un projet pilote Dépistage de population au moins trois mois, à compter de la date de l'avis de la recevabilité, mentionnée à l'article 17, § 4.

Le cas échéant, les délais, mentionnés au premier alinéa, sont suspendus jusqu'à ce que le groupe de travail flamand Dépistage de population soit en possession des données, mentionnées à l'article 20.

**Art. 23.** Le responsable pour l'organisation d'un dépistage de population pour lequel le Ministre a accordé l'autorisation, communique toute modification dans ou la cessation de ce dépistage de population immédiatement à l'agence.

**Art. 24.** Le Ministre peut fixer les modalités relatives à l'évaluation, mentionnée à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, ainsi que la manière dont l'avis et l'évaluation sont transmis à l'agence.

*Section III. — Retrait d'autorisation pour le dépistage de population  
ou cessation du dépistage de population au nom du Gouvernement flamand*

**Art. 25.** Sur avis du groupe de travail flamand Dépistage de population, le Ministre peut retirer une autorisation pour le dépistage de population dans les cas suivants :

- 1° il n'est plus satisfait aux conditions liées à l'autorisation;
- 2° il résulte d'une réévaluation que le dépistage de population ne répond plus aux critères d'évaluation.

Sur simple demande du responsable pour l'organisation du dépistage de population, le Ministre peut également retirer une autorisation pour un dépistage de population.

**Art. 26.** Le retrait de l'autorisation pour un dépistage de population et, le cas échéant, l'avis du groupe de travail flamand Dépistage de population en la matière, sont communiqués par l'agence au responsable pour l'organisation du dépistage de population et sont au moins annoncés sur le site web de l'agence.

**Art. 27.** Sur avis du groupe de travail flamand Dépistage de population, le Ministre peut mettre fin au dépistage de population au nom du Gouvernement flamand.

*CHAPITRE VII. — Sanctions administratives*

**Art. 28.** § 1<sup>er</sup>. En cas du non-respect de la disposition de l'article 31, § 2, du décret, l'administrateur général peut imposer une amende administrative au responsable pour l'organisation du dépistage de population, ou à chacun qui contribue au dépistage de population.

§ 2. Le montant de l'amende administrative, fixée à l'article 76, § 2, du décret du 21 novembre 2003, est fixé souverainement par l'administrateur général de l'agence, et est imposée en tenant compte de la gravité des infractions aux dispositions, mentionnées au § 1<sup>er</sup>.

§ 3. L'audition de l'intéressé, mentionnée à l'article 76, § 3, 3°, du décret du 21 novembre 2003, est faite par l'administrateur général de l'agence. Tout intéressé peut se faire assister par un conseiller.

§ 4. La contrainte, visée à l'article 76, § 5, du décret du 21 novembre 2003, est délivrée et déclarée exécutoire par l'administrateur général de l'agence.

*CHAPITRE VIII. — Dispositions transitoires*

**Art. 29.** Les dépistages de population suivants sont censés satisfaire aux dispositions du présent arrêté jusqu'à trois ans de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

- 3° Dépistage de population flamand relatif au cancer du sein;
- 4° Dépistage de population flamand aux affectations du métabolisme.

**Art. 30.** Le Ministre flamand qui a la politique en matière de santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 12 décembre 2008.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,

K. PEETERS

Le Ministre flamand de l'Emploi, de l'Enseignement et de la Formation,

F. VANDENBROUCKE

Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,

S. VANACKERE

## Annexe

L'annexe a trait aux critères, visés à l'article 11 :

- 1° des critères relatifs à la maladie ou à l'affection, notamment la mesure dans laquelle :
  - a) la maladie ou l'affection ou ses complications constituent un problème de santé important;
  - b) l'épidémiologie et le déroulement de la maladie, de l'affection ou de ses complications sont connus;
  - c) les facteurs de risque décelables, les stades préliminaires ou les caractéristiques de la maladie ou de l'affection sont connus dans un stade précoce;
- 2° des critères relatifs au groupe cible, notamment la mesure dans laquelle :
  - a) le groupe cible est déterminé et le choix est étayé scientifiquement;
  - b) le groupe cible est accessible pour le screening ;
  - c) toutes les personnes du groupe cible reçoivent la possibilité de participer au screening;
- 3° des critères relatifs à l'instrument de screening et à son application, notamment la mesure dans laquelle :
  - a) un instrument de screening simple, sûr, précis, efficace et qualitatif est disponible et est utilisé;
  - b) la répartition des résultats du screening dans le groupe cible est connue et il existe un consensus sur une limite clairement définie et applicable entre un résultat de screening normal et un résultat atypique;
  - c) l'instrument de screening est socialement acceptable;
  - d) l'intervalle entre le dépistage de la maladie ou de l'affection et le moment optimal de traitement ou d'autres actes sensés et responsables est aussi court que possible;
- 4° des critères qui ont trait au diagnostic, au traitement ou à d'autres actes sensés et responsables, notamment la mesure dans laquelle :
  - a) il y a des données scientifiquement fondées démontrant que le traitement ou d'autres actes sensés et responsables qui donnent de meilleurs résultats dans un stade précoce que dans un stade ultérieure;
  - b) il y a des données scientifiquement fondées démontrant que les participants bénéficient très probablement davantage du dépistage de population par un examen ultérieur diagnostique, d'un traitement ou d'autres actes sensés et responsables, suite à un résultat de screening atypique;
  - c) il existe un consensus sur la politique et les possibilités de choix concernant l'examen diagnostique ultérieur en cas d'un résultat de screening atypique;
  - d) il y a un consensus sur la politique et les possibilités de choix sur le plan du traitement ou d'autres actes sensés et responsables;
  - e) le diagnostic, le traitement ou d'autres actes sensés et responsables sont disponibles et accessibles;
  - f) l'examen diagnostique, le traitement, ou d'autres actes sensés et responsables peuvent être exécutés de manière qualitative par tous les prestataires de soins;
- 5° des critères relatifs au dépistage de population dans son ensemble, notamment la mesure dans laquelle :
  - a) il y a des données démontrant que le gain de santé auprès du groupe cible, suite au dépistage de population, est scientifiquement étayé;
  - b) le dépistage de population est efficace;
  - c) il y a une bonne communication sur le dépistage de population avec les professionnels, le groupe cible et son entourage, y compris les avantages et les désavantages du dépistage de population et les possibilités de choix disponibles, en vue de la promotion de l'accessibilité et la prise de décisions informées;
  - d) l'organisation du dépistage de population et l'invitation pour la participation contribuent à la promotion de l'accessibilité et la prise de décisions informées sans pression morale;
  - e) le besoin de répétition de l'examen sur le plan individuel et sur le plan de la population est suffisamment défini est réalisé;
  - f) d'autres options de politique, entre autres également des initiatives en vue de l'amélioration des effets sur le coût, pour la prévention de la maladie, pour l'attitude face à la maladie, l'affection ou ses complications, sont considérées ou réalisées;
  - g) le dépistage de population est réalisable sur le plan du personnel et d'autres moyens;
  - h) tous les partenaires concernées et leurs tâches respectives sont définies;
  - i) le trajet que les personnes du groupe cible doivent suivre, est défini;
  - j) le dépistage de population est acceptable pour la population et pour les prestataires de soins;
  - k) l'avancement du dépistage de population est contrôlé;
  - l) le dépistage de population est évalué;
  - m) le dépistage de population répond aux exigences légales.

Vu pour être annexé à l'arrêté du gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies.

Bruxelles, le 12 décembre 2008.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,  
K. PEETERS

Le Ministre flamand de l'Emploi, de l'Enseignement et de la Formation,  
F. VANDENBROUCKE

Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,  
S. VANACKERE