



Vlaams
Parlement

ingediend op **1242** (2016-2017) – Nr. 1
12 juli 2017 (2016-2017)

Ontwerp van decreet

houdende het overheidstoezicht in het kader van
het gezondheids- en welzijnsbeleid

INHOUD

Memorie van toelichting	3
Voorontwerp van decreet van 25 november 2016.....	31
Advies van de Strategische Adviesraad voor het Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid	43
Advies van de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen	57
Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levens- sfeer.....	77
Voorontwerp van decreet van 21 april 2017	87
Advies van de Raad van State	101
Ontwerp van decreet.....	121
Bijlage bij de memorie van toelichting: Reguleringsimpactanalyse	135

MEMORIE VAN TOELICHTING

A. Algemene toelichting

Dit ontwerp van decreet gaat over de fase van toezicht door inspectie in de ganse handhavingsketen. Subsidiëren, erkennen, vergunnen, opleggen van remediëeringsplannen en sancties (schorsing, sluiting enzovoort) worden geregeld in de respectieve sectorale regelgevingen en blijven toevertrouwd aan de respectievelijke functioneel bevoegde agentschappen. Dit is de concrete vertaling van de functiescheiding waarbij het inspectieproces volledig gescheiden wordt van het subsidiëren, erkennen, vergunnen en handhaven vanuit de principes van goed bestuur.

Bijgevoegd ontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het welzijns- en gezondheidsbeleid heeft een meervoudig doel.

Vooreerst wil het uitvoering geven aan de beleidsnota Welzijn, Volksgezondheid en Gezin 2014-2019 waarin gevraagd wordt naar een duidelijk kader voor enerzijds de bevoegdheden en de plichten van inspectie en anderzijds de rechten van de geïnspecteerde.

Vervolgens wensen we dat inspectie kan terugvallen op een homogene regelgeving, die voor al haar activiteiten een duidelijk kader biedt van de beschikbare bevoegdheden en mogelijkheden, en Zorginspectie (ZI) toelaat haar rol van controlerende en van kwaliteitsbevorderende actor in de welzijns- en gezondheidssector te vervullen.

Bovendien komt dit de rechtszekerheid én de rechtsgelijkheid ten goede.

Tot slot heeft het de bedoeling om het te voeren beleid inzake inspectie efficiënter en effectiever te maken. Willen we de inspectietaken kunnen uitvoeren, hebben we bepaalde rechten nodig (bijvoorbeeld: inzagerecht).

Dit meervoudig doel wordt navolgend verduidelijkt.

I. Beleidsnota Welzijn, Volksgezondheid en Gezin 2014-2019

In de beleidsnota Welzijn, Volksgezondheid en Gezin 2014-2019 (*Parl.St.* VI.Parl. 2014-2015, nr. 125/1) vinden we volgende operationele doelstelling terug: "We initiëren een kader om kwaliteit van zorg te bewaken en gepaste maatregelen te nemen als kwaliteit van zorg in het gedrang komt.". Het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (afdeling Zorginspectie gehandicaptenzorg en kinderopvang en afdeling Zorginspectie welzijn, gezondheid en financieel) en het Agentschap Zorg & Gezondheid (afdeling preventie) ontwikkelen een toezichtdecreet voor het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (WVG).

"Om duidelijkheid te scheppen over alle aspecten van het overheidstoezicht ontwikkelen we een decretaal kader inzake de bevoegdheden en de plichten van inspectie en inzake de rechten van de geïnspecteerde. Hierbij houden we ook rekening met de aanbevelingen van de ombudsman."

Het voorliggend ontwerp van decreet wenst hieraan uitvoering te geven.

II. Homogene regelgeving

Een basis tot opmaak van dit juridisch kader werd reeds uitgetekend door prof. J. Put en Ruth D'haese van het Instituut van Sociaal Recht van de KU Leuven: 'Ontwikkeling van een intersectoraal juridisch kader voor het toezicht en de hand-

having binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, 2010'. In deze studie werd de huidige juridische onderbouw onderzocht en werd een mogelijk juridisch kader aangereikt waarbinnen bevoegdheden en waarborgen hun plaats krijgen. Uit het onderzoek bleek dat het besluit van de Vlaamse Regering van 26 maart 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap Zorginspectie, nu besluit van de Vlaamse Regering van 31 maart 2006 betreffende het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, betreffende de inwerkingtreding van regelgeving tot oprichting van agentschappen in het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en betreffende de wijziging van regelgeving met betrekking tot dat beleidsdomein (hierna: BVR Dep 2006) een algemeen fundament biedt voor de toezichtstaak van Zorginspectie.

Uit hun eerste analyse blijkt dat de visie van de Vlaamse Regering over homogeniteit, van optimalisering van organisatie en werking, en van kwaliteitsbevordering slechts gedeeltelijk haar neerslag in de (huidige) regelgeving gevonden heeft. Het besluit waarin de opdracht van Zorginspectie staat neergeschreven (BVR Dep 2006) functioneert als een overkoepelende regeling met een goed vertrekpunt voor de opdracht van Zorginspectie. Dit volstaat echter niet om voor al haar activiteiten een duidelijk kader te bieden van de beschikbare bevoegdheden en mogelijkheden.

Er zijn ook tal van topics waar het besluit zich niet over uitspreekt zoals de bevoegdheden van Zorginspectie of de mogelijke gevolgen van een inspectie en de rechtswaarborgen hierrond. Bijgevolg is Zorginspectie voor deze vraagstukken volledig aangewezen op de sectorale regelgeving waardoor voor ieder afzonderlijk decreet of besluit moet worden nagaan of (en zo ja, in hoeverre) er in een regeling is voorzien. Gebleken is dat wat de inspectiebevoegdheden betreft, een dergelijke regeling niet in alle gevallen voorhanden is. Hoewel er sectorale regelgeving bestaat, worden vraagstukken ook niet altijd even homogeen, soms zelfs louter fragmentarisch benaderd¹.

Interne Audit van de Vlaamse Administratie (IAVA) (nu: Audit Vlaanderen) voerde in 2011 een thema-audit 'inspectie/handhaving' uit bij het (toenmalige) Agentschap Zorginspectie. Er werden enkele verbeterpunten voor het inspectieverloop voorgesteld. Audit Vlaanderen stelt daarbij ook vast dat op dit moment de versnipperde regelgeving zorgt voor een gebrek aan transparantie, onduidelijkheid over de toepassing van het toezicht op derden en een verschil in aanpak tussen teams. De aanbeveling van Audit Vlaanderen luidt: "Beleidsdomeinbreed wordt gestreefd naar een homogene, transparante en coherente regelgeving met betrekking tot het toezicht op derden teneinde de toezichtsuitoefening te faciliteren en de gelijke behandeling van de geïnspecteerden te garanderen. Zorginspectie levert vanuit haar taakstelling haar bijdrage hiertoe.". Audit Vlaanderen wijst er tevens op dat deze aanbeveling Zorginspectie overstijgt. Elke actor uit het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin speelt hierin een rol, wat evenwel niet wegneemt dat Zorginspectie vanuit haar helikopterblik en praktijkervaring wel een signaalfunctie vervult.

Enerzijds stellen we dus vast dat het BVR Dep 2006 als overkoepelende regeling voor bepaalde vraagstukken een duidelijk vertrekpunt biedt. Anderzijds merken we dat andere vraagstukken, niet in het minst die van de bevoegdheden en mogelijkheden van Zorginspectie of de mogelijke gevolgen van een inspectie, hooguit behandeld worden in de sectorale regelgeving, wat meestal tot een niet altijd even homogene, en soms zelfs louter fragmentarische benadering leidt.

¹ Put, J. en D'haese R., Ontwikkeling van een intersectoraal juridisch kader voor het toezicht en de handhaving binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, 2010, Leuven, Instituut voor sociaal recht, 2010, 60 p.

Deze huidige situatie brengt rechtsonzekerheid met zich mee, zowel voor de (potentiële) gebruikers en voorzieningen, als voor Zorginspectie en haar inspecteurs. Door de rechten en de plichten van inspectie decretaal te verankeren willen we niet enkel een juridische houvast bieden voor onze inspecteurs, maar ook aan de actoren in de zorg (en de gebruikers ervan). Zo komt er duidelijkheid over wat inspectie wel en niet kan tijdens een inspectiebezoek. Zoals hierboven reeds geschreven, wil dit decreet een heldere geharmoniseerde rechtsgrond zijn voor het inspectieoptreden binnen WVG, wat hiervoor zeer fragmentarisch aanwezig was in sectorale regelgeving. Samenvattend wil inspectie een juridisch houvast bieden aan de actoren in de zorg (en de gebruikers ervan) voor wat inspectie wel en niet kan. Dit decreet biedt hierover duidelijkheid. Het biedt ook een heldere rechtsgrond om via de normale rechtsgang eventuele betwistingen te laten beslechten.

Het doel van dit voorliggend ontwerp van decreet is om inspectie binnen het beleidsdomein WVG een decretale basis te bieden voor haar optreden. Hierbij is het de bedoeling om duidelijkheid te scheppen omtrent alle aspecten van het toezicht, zoals de vraag naar de afbakening van wat geïnspecteerd kan worden, op welke wijze kan worden geïnspecteerd, wat de mogelijke gevolgen van een inspectie zijn, de finaliteit van de inspectiebevoegdheid, de aan te wenden middelen bij een inspectie, bijkomende rechtszekerheid voor de inspecteurs enzovoort. De focus van deze opdracht ligt bij een duidelijk (juridisch) kader met de bevoegdheden en mogelijkheden voor Zorginspectie.

Een juridische verankering kan wetgevingstechnisch het best gebeuren in een decreet. Immers, verschillende van de mogelijk toe te kennen rechten en bevoegdheden van inspectie vormen een potentiële inmenging op persoonlijkheids- of grondrechten. Bovendien heeft het kader tot doel de basisregels vast te leggen die op elke inspectie binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin van toepassing worden. Dergelijke fundamentele regels horen bij voorkeur thuis in een decreet. Een toezichtdecreet Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is een belangrijke stap voor het verder stroomlijnen en aligneren van de huidige (sectorale) regelgeving. In een aantal sectoren zijn overigens al spelregels bepaald op decretaal niveau, zodat het ook vanuit de hiërarchie der normen nodig is dat de kaderregels voor het inspectiegebeuren op hetzelfde niveau worden vastgelegd².

III. Efficiënter en effectiever inspecteren

Naast het invoeren van een geharmoniseerde juridische basis dient ook aangestipt dat een slagvaardige en efficiënte inspectie noodzakelijk is om de vooropgestelde doelstellingen in het welzijns- en gezondheidsbeleid te realiseren, uit te voeren en te doen naleven. De Vlaamse Regering beschouwt inspectie dan ook als een integraal onderdeel van het beleid.

Om deze doelstelling te realiseren, wordt in het voorliggend ontwerp van decreet voorzien in een aantal toezichtrechten, die moeten bijdragen tot een daadkrachtigere inspectie. Er wordt voorzien in een uniform pakket van toezichtrechten waarover inspectie kan beschikken, ongeacht welke materie wordt geïnspecteerd. Bij de keuze omtrent welke toezichtrechten in het pakket zouden worden opgenomen, werd vertrokken van de rechten die (op diverse wijze) terug te vinden zijn in de sectorale regelgeving. Deze rechten werden samengebracht en aangevuld met toezichtrechten die in andere domeinen aan toezichthouders worden toegekend en ook binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin een nuttige meerwaarde lijken te bieden.

² Put, J. en D'haese R., Ontwikkeling van een intersectoraal juridisch kader voor het toezicht en de handhaving binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, 2010, Leuven, Instituut voor sociaal recht, 2010, 60 p.

Het toekennen van de bovenstaande toezichtrechten heeft als doel een efficiënt en effectief toezicht mogelijk te maken. Deze efficiëntie wordt echter sterk uitgehold indien de geïnspecteerde zich ongestraft aan het toezicht zou kunnen onttrekken door de inspecteurs te verhinderen gebruik te maken van hun toezichtrechten. Daarom wordt, in dit voorliggend ontwerp van decreet, het verhinderen van het toezicht dan ook strafbaar gesteld. Zo wil men aan de inspecteurs garanderen dat ze zonder enige fysieke of andere vorm van belemmering kunnen gebruikmaken van hun toezichtrechten. De bestraffing van dit misdrijf moet zwaar genoeg zijn om de efficiëntie van het toezicht te garanderen. Dit impliceert dat ze in ieder geval minstens zo zwaar moet zijn als de gevolgen die aan een vastgestelde inbreuk kunnen worden gekoppeld.

Daarnaast voorziet dit voorliggend ontwerp van decreet ook in de mogelijkheid om een veiligheidsmaatregel op te leggen aan de actor in de zorg, indien dit vereist is om de veiligheid of de gezondheid van de zorggebruiker te vrijwaren. Deze bepaling komt in de plaats van de bepalingen uit afdeling IV van het hoofdstuk VI van het Mozaïekdecreet van 2009 (decreet van 20 maart 2009 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, BS 16 april 2009). Met dat verschil dat in dit voorliggend ontwerp van decreet de bevoegdheid wordt uitgebreid van 'verzorgingsinstellingen' naar alle actoren van de zorg. Wel valt te benadrukken dat deze maatregel enkel bedoeld is voor uitzonderlijke situaties waarin het reguliere handhavingsapparaat niet volstaat om de veiligheid en de gezondheid van de gebruiker te vrijwaren.

Op het niet-naleven van deze veiligheidsmaatregel wordt er voorzien in een strafsanctie.

IV. Voldoende waarborgen voor de geïnspecteerde

Het voorzien van een uniform pakket aan toezichtrechten waarover inspectie kan beschikken, biedt ook heel wat rechten aan de geïnspecteerde. In de huidige stand van de wetgeving (waar de bevoegdheden en de mogelijke gevolgen van inspectie verspreidt zitten in sectorale regelgeving) zijn bepalingen met betrekking tot inspectie vaak 'container'-bevoegdheden, met een zeer ruime bevoegdheid en weinig nuancering. Het voorontwerp van decreet wil op dit vlak de positie van de geïnspecteerde ook versterken. Met dit decreet lijnen we nu precies af wat er wel en dus ook wat NIET mag als inspectie, in plaats van die zeer algemene bepalingen. Bovendien beschrijft het ontwerp niet enkel de huidige praktijk, maar zorgt het nu voor een duidelijke en daarmee gelimiteerde bevoegdheid. In die zin is het ook een antwoord op vragen naar de rechtswaarborgen/rechtszekerheid voor de geïnspecteerde.

Daarnaast staat in het voorontwerp van decreet de proportionaliteit en de finaliteit centraal, bij de uitoefening van de voorgestelde bevoegdheden en toezichtrechten. Dit zijn twee beginselen van behoorlijk bestuur, die expliciet vermeld worden in de tekst van het (voorontwerp van) decreet omdat zij van fundamenteel belang zijn voor de toezichtfunctie.

Indien de geïnspecteerde niet tevreden is over de inspectie en/of het inspectieverlag heeft hij een aantal mogelijkheden om dit aan te kaarten: zo wordt er in het voorontwerp van decreet een reactiemogelijkheid ingeschreven voor de geïnspecteerde, om binnen de dertig dagen te reageren op de vaststellingen opgenomen in het verslag. Deze reactie wordt als bijlage bij het verslag gevoegd en maakt dus deel uit van het administratief dossier. Daarnaast ontvangt de geïnspecteerde bij elk verslag een begeleidende brief met de verwijzing naar de klachtenmogelijkheid en de eventuele beroepsmogelijkheden. Indien de geïnspecteerde van mening is dat hij schade heeft geleden door inspectie, kan hij een beroep aantekenen bij de rechtbank van eerste aanleg (al dan niet in kort geding).

Twee elementen vereisen nog een aparte vermelding:

- privacywaarborgen: de verwerking van persoonsgegevens gebeurt in overeenstemming met de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken van deze gegevens. Zo zal, wanneer gezondheidsgegevens worden verwerkt, hiertoe een principiële machtiging moeten worden verleend door het sectoraal comité conform artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid;
- beroepsmogelijkheden: tegen de handelingen vermeld in artikel 15, 1° tot en met 5°, staat een beroep bij de rechtbank van eerste aanleg of, in dringende gevallen, bij de rechter in kort geding open. Tegen de beslissing een veiligheidsmaatregel op te leggen, staat een beroep open bij de Raad van State, al dan niet bij uiterst dringende noodzakelijkheid (toegevoegd, ingevolge het advies van de Strategische Adviesraad voor het Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid (SAR WGG) van 19 januari 2017).

B. Adviezen SAR WVG en Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen (SERV)

In het advies van 19 januari 2017 vermeldt de SAR WGG zowel enkele algemene bedenkingen als een bespreking per artikel (deze laatste werden toegevoegd in de artikelsgewijze bespreking).

Wat betreft de algemene appreciatie uit zich dit in volgende krachtlijnen:

De SAR WGG ondersteunt het voornemen van de Vlaamse Regering om te zorgen voor uniformiteit in de uitoefening van het toezicht door de overheidsinspectie in het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Het is een goede zaak dat de inspecteurs op dit vlak meer rechtszekerheid krijgen. De raad meent wel dat de rechtszekerheid voor initiatiefnemers in de zorg en ondersteuning, en de zorggebruikers door dit decreet nog niet voldoende gegarandeerd wordt. Zo zijn bijvoorbeeld de beroepsmogelijkheden te weinig uitgewerkt.

De SAR stelt ook dat een ruimere visie op kwaliteitsborging en handhaving aan dit decreet had moeten voorafgaan. De SAR WGG heeft zijn visie op kwaliteitsborging en handhaving al eerder geschetst in een advies over 'Kwaliteitsborging en toezicht door derden' (9 oktober 2014). Het is in deze geest dat de raad vraagt om het decreet op overheidstoezicht te plaatsen. De raad wenst dat de nadruk valt op een toezichthoudende overheid die initiatiefnemers in zorg en ondersteuning aanmoedigt om interne processen tot kwaliteitsverbetering op te zetten en te doorlopen.

De raad mist daarom de algemene visie van de overheid op kwaliteitsborging en handhaving in de memorie van toelichting bij het decreet over het overheidstoezicht. Met dit losstaande decreet wordt de indruk gewekt dat er in de eerste plaats vertrokken wordt van een sfeer van wantrouwen tegenover de initiatiefnemers in zorg en ondersteuning. De raad onderschrijft de noodzaak om een legistiek kader te hebben dat dit repressief optreden mogelijk maakt maar vraagt met aandrang om binnen een kader van samenwerking en ondersteuning over dit decreet te communiceren met de verschillende actoren in zorg en ondersteuning.

Repliek: Het voorzien van een uniform pakket aan toezichtrechten waarover inspectie kan beschikken, biedt ook heel wat rechten aan de geïnspecteerde. In de huidige stand van de wetgeving (waar de bevoegdheden en de mogelijke gevolgen van inspectie verspreidt zitten in sectorale regelgeving) zijn bepalingen met betrekking tot inspectie vaak containerbevoegdheden, met een zeer ruime bevoegdheid en weinig nuancering. Het voorontwerp van decreet wil op dit vlak de positie van de geïnspecteerde ook versterken. Met dit decreet lijnen we nu precies af wat er wel en dus ook wat NIET mag als inspectie, in plaats van die zeer algemene bepalingen. Bovendien beschrijft het ontwerp niet enkel de huidige praktijk, maar

zorgt het nu voor een duidelijke en daarmee gelimiteerde bevoegdheid. In die zin is het ook een antwoord op hun vragen naar de rechtswaarborgen/ rechtszekerheid voor de geïnspecteerde.

De beroepsmogelijkheden zijn deze van gemeen recht (Ger. W.) en hoeven geen decretale herhaling. Desalniettemin is de bezorgdheid van de SAR terecht en zullen de beroepsmogelijkheden steeds correct meegedeeld worden aan de geïnspecteerde (bijvoorbeeld: via het document van vaststelling).

De vraag naar een algemene visie van de overheid rond kwaliteitsborging en handhaving is een zeer legitieme vraag. Deze vragen reiken echter veel verder dan dit decreet, dat als het ware een soort 'bevoegheidsdecreet' is. 'Kwaliteitsborging' heeft vooral betrekking op afstemming tussen Zorginspectie en de sector, een taak die Zorginspectie op vandaag reeds opneemt.

Bestaande toezichtvisies zijn nu sectoraal uitgewerkt. Het steeds meer wegvallen van muurtjes tussen sectorale regelgevingen en in het werkveld, noopt inderdaad tot een meer globale visie. Daar zal in de komende tijd werk van worden gemaakt, samen met de betrokken belanghebbenden en in samenspraak met de SAR.

Het zou goed zijn dat er in dit decreet op overheidstoezicht een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende vormen van inspectie (bijvoorbeeld een structurele of 'reguliere' inspectie, een meer punctuele inspectie, een incidentele inspectie (op basis van een klacht of een voorval). Hierbij moeten de gekozen (rechts)middelen worden aangepast aan de vorm van inspectie. Onaangekondigde inspectiebezoeken kunnen aangewezen zijn maar moeten in verhouding staan tot het doel van de inspectie (punctueel of incidenteel).

Repliek: De vraag naar een visie met betrekking tot de verschillende vormen van inspectie is een zeer legitieme vraag, en behoort tot de inspectiepraktijk. Echter staat deze inspectiepraktijk buiten de ratio legis van voorliggend voorontwerp van decreet.

De raad stelt vast dat dit decreet in hoofdzaak gericht is op de omschrijving van de rechten van de inspecteurs. Het gaat minder in op de rechten van geïnspecteerde. De raad meent echter dat bij de bepalingen over het verzamelen van informatie ook de rechten van de geïnspecteerde moeten benoemd worden, zoals het recht om geen incriminerende verklaringen af te leggen, het recht op kopie van het verslag van een verklaring enzovoort. De raad meent dat dit onontbeerlijk is binnen de ruimere principes van de rechtstaat. De algemene indruk is tevens dat de inspecteurs in dit decreet veel discretionaire beoordelingsruimte krijgen. De raad preciseert dit verder bij de bespreking per artikel.

Repliek: Zoals reeds aangehaald biedt het voorzien in een uniform pakket aan toezichtrechten waarover inspectie kan beschikken, ook heel wat rechten aan de geïnspecteerde. Het voorontwerp van decreet wil op dit vlak de positie van de geïnspecteerde ook versterken. Met dit decreet lijnen we nu precies af wat er wel en dus ook wat niet mag als inspectie, in plaats van die zeer algemene bepalingen. Het ontwerp zorgt nu voor een duidelijke en daarmee gelimiteerde bevoegdheid. In die zin is het ook een antwoord op hun vragen naar de rechtswaarborgen/ rechtszekerheid voor de geïnspecteerde.

De uitkomst van een inspectie situeert zich niet in de strafrechtelijke context. De principes van de Salduz-wetgeving zijn niet van toepassing op de inspectiepraktijk. Desalniettemin wordt in artikel 17 van het voorontwerp van decreet rekening gehouden met het recht om geen incriminerende verklaringen af te leggen. Om een eventueel later strafrechtelijk onderzoek niet te compromitteren.

Brede consultaties over dit voorontwerp van decreet zijn gehouden met de betrokken sectoren en de andere entiteiten van het beleidsdomein. Geconsulteerde groepen hebben steeds de mogelijkheid gehad om feedback te geven; deze feedback werd verwerkt en hierover werd gecommuniceerd.

In het advies van 19 januari 2017 heeft de SERV enkele aandachtspunten gekoppeld aan een aantal aanbevelingen, dit uitte zich in een zevental krachtlijnen.

De SERV apprecieert de intentie van de Vlaamse Regering om te streven naar een coherent overheidstoezicht binnen het beleidsdomein WVG.

De rechten van de gebruikers en de aanbieders, de rechtszekerheid en de proportionaliteit in de inspecties moeten voor de SERV evenwel gewaarborgd zijn. Deze punten zijn het voorontwerp van decreet nog onvoldoende gegarandeerd en vragen om bijsturing.

Repliek: Het voorzien van een uniform pakket aan toezichtrechten waarover inspectie kan beschikken, biedt ook heel wat rechten aan de geïnspecteerde. In de huidige stand van de wetgeving (waar de bevoegdheden en de mogelijke gevolgen van inspectie verspreidt zitten in sectorale regelgeving) zijn bepalingen met betrekking tot inspectie vaak containerbevoegdheden, met een zeer ruime bevoegdheid en weinig nuancering. Het voorontwerp van decreet wil op dit vlak de positie van de geïnspecteerde ook versterken. Met dit decreet lijnen we nu precies af wat er wel en dus ook wat niet mag als inspectie, in plaats van die zeer algemene bepalingen. Bovendien beschrijft het ontwerp niet enkel de huidige praktijk, maar zorgt het nu voor een duidelijke en daarmee gelimiteerde bevoegdheid. In die zin is het ook een antwoord op hun vragen naar de rechtswaarborgen/rechtszekerheid voor de geïnspecteerde. Het proportionaliteit- en finaliteitsbeginsel kunnen aan een rechterlijke toetsing onderworpen worden.

De SERV is in eerste instantie blij met de organisatie van brede consultaties. De doorwerking van de consultaties in het eindresultaat lijkt hier echter te beperkt.

Repliek: Brede consultaties zijn gehouden met sector en beleidsdomein. Geconsulteerde groepen hebben steeds de mogelijkheid gehad om feedback te geven, ZI heeft deze feedback verwerkt en hierover gecommuniceerd.

De voorgestelde harmonisering legt sterk de nadruk op de vormgeving van de inspectie en de rechten van de inspecteurs. De rechten en plichten van de gebruikers en de aanbieders komen slechts beperkt aan bod. Onder meer door dit onevenwicht wordt het geheel onvoldoende gedragen binnen de sectoren zelf.

Repliek Departement WVG: Het is erg belangrijk te onderlijnen dat dit decreet zich niet situeert in een strafrechtelijke context. Onze activiteit speelt in een context van de welzijns- en gezondheidswetgeving, die al door de aard zelf niet die strafrechtelijke connotatie heeft. De privacybepalingen, rechten van verdediging en de beroepsmogelijkheden zijn geregeld in het gemeen recht, door de federale wetgever. Deze bepalingen mogen niet herhaald worden door de decreetgever. Dit werd opgenomen in de tekst van de memorie van toelichting.

De SERV vraagt om meer ruimte te creëren voor dialoog en overleg in het inspectieproces, wederzijds argumenteren en een-op-een afstemming. Dit was trouwens een evolutie die in de praktijk al kon waargenomen worden maar waarvan we in dit voorstel geen vertaling terugvinden. Juridische procedures zijn aanvullend. Deze vraag kadert in het streven naar:

- (1) het creëren en behouden van een draagvlak voor inspectie en handhaving;
- (2) duidelijke rechten en plichten van de geïnspecteerden;

- (3) evenwicht creëren tussen de bewegingsvrijheid en rechtszekerheid van de initiatieven en de interpretatieruimte van de inspectiediensten en de individuele inspecteurs;
- (4) en het belang van proportioneel handhaven.

Repliek departement WVG: Zoals hierboven bij krachtlijn 2 reeds aangegeven, biedt het voorzien in een uniform pakket in toezichtrechten waarover inspectie kan beschikken, ook heel wat rechten aan de geïnspecteerde (juridisering). De vraag naar dialoog en overleg in het inspectieproces is een legitieme vraag, en behoort tot de inspectiepraktijk. Echter staat deze inspectiepraktijk buiten de ratio legis van voorliggend voorontwerp van decreet. De scope van dit voorontwerp van decreet is beperkt tot het vastleggen van de toezichtrechten en de bevoegdheden van inspectie.

De SERV benadrukt dat het belangrijk is om bepalingen rond de evaluatie van de regelgeving op te nemen en verwijst graag naar eerdere SERV-initiatieven die denksproten uitzetten voor ex post decreetsevaluatie.

Repliek departement WVG: Een artikel omtrent een ex post decreetsevaluatie werd opgenomen in de tekst van het decreet.

In het kader van integrale handhaving verzoekt de SERV verder om al start bij de ontwikkeling of wijziging van de sectorale wetgeving die het voorwerp van de inspecties vormt aandacht te besteden aan de principes van goed handhavingsbeleid en na te denken in welke mate er een coördinatie van de inspecties zelf mogelijk gemaakt kan worden, bovenop deze harmonisering van de inspectieregels.

Repliek: Het opzetten van een Vlaams inspectie- en handhavingsbeleid is een net iets andere doelstelling. De bewerkstelling van dit project zit vervat in het project 'Coördinatie Vlaams handhavingsbeleid' (CVH). De doelstelling van toezichtdecreet is hierboven te vinden, in de algemene toelichting.

C. Artikelsgewijze commentaar

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

Ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 4, wordt volgende zinsnede toegevoegd: "met uitzondering van artikel 16, §2, dat een gemeenschaps- en een gewestaangelegenheid regelt."

Artikel 2

Dit artikel definieert een aantal begrippen die in het decreet worden gebruikt.

Teneinde in het gezondheids- en welzijnsbeleid zoveel als mogelijk te werken met een uniform begrippenkader, wordt voor een aantal definities aansluiting gezocht bij de definities die gebruikt worden in het decreet gegevensdeling (decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, BS 20 augustus 2014). Het gaat om de definities van 'actoren in de zorg' (1°), 'gezondheidsbeleid' (3°), 'hulpverlener' (5°), 'voorziening' (10°), 'welzijnsbeleid- en gezinsbeleid' (11°), 'zorg' (12°), 'zorggebruiker' (13°) en 'zorgverlener' (14°).

Ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 11, wordt de definitie van 'gezondheidsbeleid' (3°) licht gewijzigd door de zinsnede ", met uitzondering van het beleid inzake het medisch schooltoezicht en de me-

disch verantwoorde sportbeoefening,” toe te voegen. Deze toevoeging is belangrijk om het toepassingsgebied van het decreet in overeenstemming te brengen met de organisatie van de Vlaamse administratie (besluit van de Vlaamse Regering van 3 juni 2005 met betrekking tot de organisatie van de Vlaamse administratie, BS 22 september 2005), maar werd in een vroegere versie van het aan te nemen decreet niet opgenomen in de definitie van ‘gezondheidsbeleid’ zelf om de overeenstemming met het decreet gegevensdeling te behouden. Teneinde de leesbaarheid van het aan te nemen decreet te verhogen, werd de toevoeging alsnog geïntegreerd in de definitie van ‘gezondheidsbeleid’.

Ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 12, wordt de definitie van ‘actoren in de zorg’ (1°) licht gewijzigd en omvat die telkens, naast personen of organisaties die een bepaalde activiteit ontwikkelen, ook personen of organisaties die dat willen doen of personen of organisaties waarvan redelijkerwijze kan worden vermoed dat zij dat doen. Deze uitbreiding moet inspecteurs toelaten de toezichtrechten vermeld in dit decreet uit te oefenen ten aanzien personen, verzorgingsinstellingen of organisaties die een aanvraag tot erkenning, vergunning, subsidiëring, attestering, en dergelijke hebben ingediend, met het oog op de beoordeling van die aanvraag.

Het begrip ‘gevoelige gegevens’ (4°) verwijst vooreerst naar ‘gegevens als vermeld in de artikelen 9, 1), en 10, van de 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. Het omvat zowel gegevens over gezondheid als andere bijzondere categorieën van persoonsgegevens (zoals religieuze overtuigingen enzovoort) en persoonsgegevens betreffende strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten, aangezien in het kader van toezicht ook deze soorten kunnen worden verwerkt.

Aangezien de persoonsgegevens die in het kader van het aan te nemen ontwerp van decreet zullen worden verwerkt zowel binnen als buiten de werkingssfeer van de algemene verordening gegevensbescherming kunnen vallen, wordt ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 6, tevens verwezen naar de betrokken bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Indien deze wet zou worden gewijzigd of vervangen in het kader van de afstemming van de Belgische wetgeving op de algemene verordening gegevensbescherming, moet deze verwijzing mogelijk worden aangepast.

In het decreet is er sprake van een inbreuk (6°) wanneer de actor in de zorg of de zorggebruikers de geldende regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid niet naleven.

Met ‘inspecteurs’ (7°) wordt bedoeld op alle personeelsleden (inclusief teamverantwoordelijken en afdelingshoofden) van diensten van de Vlaamse overheid die door de Vlaamse Regering met dergelijk toezicht worden belast, ongeacht of zij statutair als ambtenaar of contractueel als werknemer zijn tewerkgesteld.

‘Niet-residentiële zorggebruikers’ (8°) zijn zorggebruikers die geen residentiële of semiresidentiële zorg ontvangen. Deze categorie is ruimer dan die van de zorggebruikers die, in de klassieke indeling, ambulante zorg ontvangen. Gezien de ruime omschrijving van het begrip zorggebruiker, gaat het onder andere ook om personen die aanspraak maken op een tegemoetkoming van de zorgverzekering of de begunstigde in het kader van persoonsvolgende financiering (cashbudget).

Hoofdstuk 2. De uitoefening van toezichtstaken

Afdeling 1. Algemene uitoefeningsvoorwaarden

Artikel 3

Ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 13, worden artikel 3 en 5 samengesmolten. Artikel 3 bestaat nu uit drie leden.

Het eerste lid beschrijft het toepassingsgebied van dit decreet. Dat is van toepassing op het toezicht dat inspecteurs ten aanzien van actoren in de zorg en zorggebruikers houden op de naleving van de voor hen geldende regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid inzake het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening. Het begrip regelgeving wordt daarbij ruim ingevuld en omvat alle geformaliseerde afspraken waaraan actoren in de zorg of zorggebruikers in dat verband onderworpen zijn, zoals attesterings-, erkennings- en subsidiëeringsnormen, convenanten en referentiekaders. Het moet hierbij wel degelijk gaan om 'geformaliseerde afspraken' tussen de Vlaamse overheid en de actoren in de zorg, hetgeen inhoudt dat er sprake moet zijn van deugdelijk bekendgemaakte regels, waarbij het voor de zorgaanbieder duidelijk is dat de vermelde regels gelden als (interpretatie van) na te leven normen (repliek advies van de raad WGG van 19 januari 2017).

Inspecteurs moeten bij de uitoefening van hun toezichtrechten de beginselen van behoorlijk bestuur respecteren. Twee beginselen worden expliciet vermeld omdat zij van fundamenteel belang zijn voor de reikwijdte van de toezichtrechten waarover de inspecteurs beschikken en zij het aldus verdienen nog eens extra onder de aandacht te worden gebracht.

Het finaliteitsbeginsel (eerste lid) houdt in dat inspecteurs slechts gebruik mogen maken van hun toezichtrechten voor zover dit redelijkerwijze nuttig kan zijn voor de vervulling van hun opdracht. Zo mogen zij enkel documenten en informatiedragers inkijken (artikel 10) die verband kunnen houden met de wettelijke voorschriften waarop het toezicht in het concrete geval betrekking heeft.

De toezichtrechten mogen krachtens het proportionaliteitsbeginsel (tweede lid) bovendien slechts worden uitgeoefend op een wijze die het minst belastend is voor de rechtsonderhorige. Zo kan het meenemen van documenten enkel in uitzonderlijke omstandigheden en indien die documenten niet onmisbaar zijn voor de zorg.

De rechter houdt, in voorkomend geval, toezicht op de naleving van deze beginselen. Veelal zal dit de burgerlijke rechter zijn, al dan niet in kort geding.

Artikel 4

Inspecteurs moeten krachtens artikel 4 een legitimatiekaart dragen bij de uitoefening van hun ambt en moeten die desgevraagd onmiddellijk tonen. Dat laat iedere persoon toe vast te stellen of hij tegenover een persoon staat die gerechtigd is de toezichtrechten zoals bepaald in dit decreet uit te oefenen en dat hij van verhindering van toezicht (artikel 17) beschuldigd kan worden wanneer hij de uitoefening van die rechten verhindert.

De kenmerken van en de vermeldingen op het legitimatiebewijs en de geldigheidsduur ervan, is reeds op uniforme wijze geregeld door een besluit van de Vlaamse Regering (besluit van de Vlaamse Regering van 10 juli 2008 betreffende de legitimatiekaarten van de personeelsleden van de diensten van de Vlaamse overheid die belast zijn met inspectie- of controlebevoegdheden, BS 3 oktober 2008) voor alle personeelsleden van de diensten van de Vlaamse overheid die onder het toe-

passingsgebied van het Vlaams personeelsstatuut (vastgesteld bij het besluit van de Vlaamse Regering van 13 januari 2006 houdende de vaststelling van de rechtspositie van het personeel van de diensten van de Vlaamse overheid, BS 27 maart 2006) vallen en die belast zijn met inspectie- of controlebevoegdheden, waaronder ook de inspecteurs, vermeld in artikel 3.

Artikel 5

In paragraaf 1 van dit artikel wordt bepaald dat inspecteurs en deskundigen op wie in het kader van dit decreet een beroep wordt gedaan, onderworpen zijn aan een discretieplicht. Deze plicht sluit aan bij de verplichtingen waaraan zij onderworpen zijn in het kader van de privacywetgeving en, in het geval de inspecteurs, het Vlaams personeelsstatuut. Het tuchtsanctierecht conform het Vlaams personeelsstatuut is van toepassing bij niet-naleving van deze bepaling. Hoewel het, gelet op het Vlaams personeelsstatuut, voor de inspecteurs strikt genomen niet nodig is deze plicht nogmaals op te leggen, wordt deze toch expliciet herhaald omwille van het belang ervan in de zorgsector, in het bijzonder met betrekking tot gezondheidsgegevens (artikel 7 wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, BS 18 maart 1993, hierna: wet Verwerking Persoonsgegevens).

Er wordt voor gekozen om inspecteurs en deskundigen in dit decreet geen beroepsgeheim op te leggen. Er bestaat tussen hen en de actor in de zorg of de zorggebruiker namelijk geen vertrouwelijke band die een bijzondere bescherming vereist, zoals dat wel het geval kan zijn tussen een hulp- of zorgverlener en een gebruiker. Het eventuele beroepsgeheim of een andere geheimhoudingsplicht die in specifieke regelgeving wordt opgelegd, zoals de geheimhoudingsplicht in artikel 7, §4, derde lid, wet Verwerking Persoonsgegevens, blijft evenwel onverlet.

Paragraaf 2 bepaalt dat inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, het recht hebben om voor de uitoefening van hun toezichtsoopdracht persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens, te verwerken. Met toepassing van artikel 14, 5), b) en c), en artikel 23, 1), h), van de algemene verordening gegevensbescherming, zijn zij daarbij niet onderworpen aan de informatieplicht, zoals opgenomen in artikel 14, eerste tot en met vierde lid, van die verordening. De onverkorte toepassing van die bepalingen zou het inspecteurs nagenoeg onmogelijk maken hun opdracht uit te oefenen. Zo zou het onevenredig veel inspanningen vergen wanneer zij elke persoon die in een personeelsregister vermeld staat, op de hoogte zouden moeten brengen van de loutere inzage in dit register. De verwerking van persoonsgegevens wordt bovendien geregeld en met waarborgen omgeven door het voorliggende ontwerp van decreet. Ten slotte zouden onaangekondigde inspecties hun doel voorbijschieten wanneer de betrokken personen op de hoogte zouden moeten worden gesteld van opzoekingswerken in voorbereiding van dergelijke inspecties (repliek op advies Raad WGG van 19 januari 2017).

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 7, werd ook de verwijzing naar artikel 23, 1), h), van de verordening in het decreet opgenomen. Aan de vereisten uit artikel 23, 2), van de verordening is als volgt voldaan:

- doeleinden van de verwerking: bepaald in artikel 3, eerste lid, van het aan te nemen decreet;
- categorieën van persoonsgegevens: bepaald in artikel 5, §2, en artikel 10, eerste en vijfde lid, van het aan te nemen decreet;
- toepassingsgebied: bepaald in artikel 3, eerste en tweede lid, en artikel 10, derde lid en vierde lid;
- waarborgen: bepaald in artikel 3, eerste en tweede lid (finaliteits- en proportionaliteitsbeginsel), artikel 5, §1 (discretieplicht) en §2 (aanvullende waarborgen bepaald door de Vlaamse Regering; deze expliciete delegatie maakt het

- mogelijk om flexibel in te spelen op een snel wijzigende context), artikel 10, zesde lid (in eerste instantie is de inzage beperkt tot anonieme gegevens), en artikel 16 (doorgeven van gegevens slechts in de mate dat deze de personen en organisaties rechtstreeks aanbelangen bij de uitoefening van de opdrachten waarmee zij belast zijn). Daarnaast zijn de inspecteurs ook onderworpen het Vlaams Personeelsstatuut (met daarin een discretieplicht);
- verwerkingsverantwoordelijke: bepaald in artikel 5, §4;
 - opslagperiodes: bepaald in artikel 5, §3;
 - risico's: wij zijn ons ervan bewust dat de informatieplicht ten aanzien van de betrokkene wanneer de persoonsgegevens niet bij hem zijn verkregen vaak het startpunt vormt voor de praktische uitoefening van andere waarborgen met betrekking tot die persoonsgegevens. Door de ingebouwde waarborgen, de reactiemogelijkheid op het voorlopige verslag en de mogelijkheid voor de geïnspecteerde die daarin vervat zit om eventuele fouten met betrekking tot zijn persoonsgegevens recht te zetten (artikel 13, §3, van het aan te nemen decreet) en de praktijk om geïnspecteerden onder andere via de website van Zorginspectie te informeren over het verloop van een inspectie, wordt gepoogd zoveel als mogelijk het hoofd te bieden aan deze risico's;
 - recht om van de beperking op de hoogte te worden gesteld: dit zou afbreuk doen aan het doel van de beperking, omdat dit onevenredig veel inspanningen zou vergen en omdat onaangekondigde inspecties hun doel voorbij zouden schieten.

Paragraaf 3 vermeldt dat gegevens niet langer dan nodig bewaard worden. Dat gaat dus over de noodzakelijke duur nodig voor het onderzoek en voor de definitieve redactie van het inspectieverslag. Het Departement WVG beschikt over een eigen archiefplan met de nodige richtlijnen en er zijn ook richtlijnen voor de medewerkers van inspectie met betrekking tot het eventueel meenemen van dergelijke informatiedragers en de vernietiging ervan. Dit komt ook aan bod in het kader van vorming. Inspectiepraktijk wijst ook op wisselende noden inzake bewaartermijnen: klachtinspecties kunnen soms vrij lang aanslepen, bij opvolging van bepaalde tekorten kan het noodzakelijk zijn langer dan gebruikelijk te blijven beschikken over deze authentieke informatie en dergelijke.

Ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 9, worden er twee leden toegevoegd aan paragraaf 3 met betrekking tot de maximale bewaartermijn van verslagen (20 jaar) en andere informatie die zij bij de uitoefening van hun opdracht verwerken (3 jaar).

Artikel 6

Ingevolge het advies van de kinderrechtencommissaris wordt er een artikel ingevoegd in het ontwerp dat betrekking heeft op minderjarigen.

Het eerste lid van dit artikel bepaalt hoe de rechten, vermeld in dit decreet, worden uitgeoefend wanneer de persoon minderjarig of rechtsonbekwaam is. De formulering van deze bepaling sluit aan bij die van artikel 4, §2, van het decreet van 7 mei 2004 betreffende de rechtspositie van de minderjarige in de integrale jeugdhulp, BS 4 oktober 2004 (repliek op het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017). De inspecteurs maken steeds ad hoc een afweging of de minderjarige of rechtsonbekwame persoon tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat is. Indien zij van oordeel zijn dat dit niet het geval is, worden de rechten van deze persoon uitgeoefend door zijn wettelijk vertegenwoordiger of zijn wettelijk vertegenwoordigers, en, in voorkomend geval, van zijn opvoedingsverantwoordelijken. Deze afweging is geen zwart-witverhaal, hier dienen verschillende belangen te worden afgewogen: enerzijds de mogelijkheid om toezicht te houden, bijvoorbeeld op de woonomstandigheden (vaak in het belang van de zorggebruiker en/of persoon), anderzijds het recht op privacy en het recht op de onschendbaarheid van de woning. De inspecteurs gaan steeds 'zorgzaam' en 'integer' om met

deze mensen (zo worden bijvoorbeeld sommige inspectiebezoeken aangekondigd in het voordeel van specifieke cliëntengroepen (bijvoorbeeld mensen met autismespectrumstoornis), wordt er informatie met betrekking tot inspectie bezorgd aan de gebruikers enzovoort).

Artikel 7

In de uitoefening van hun opdracht genieten inspecteurs acht toezichtrechten, die limitatief zijn opgesomd in paragraaf 1. Zij hebben aldus:

- recht op toegang (zie toelichting artikel 8);
 - het recht om informatie te vragen aan iedere persoon van wie zij dat nodig achten (bijvoorbeeld: klager bevragen naar aanleiding van klachtinspectie). Dat houdt zowel het recht in om elke persoon afzonderlijk te ondervragen (en anderen te verzoeken zich te verwijderen op straffe van verhindering van toezicht), als verscheidene personen samen te ondervragen.
- Ingevolge het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017 wordt het volgende toegevoegd. Aangezien de ondervraging door de inspecteurs niet kadert in een strafonderzoek, is niet vereist dat de voorschriften worden nageleefd uit het Wetboek van Strafvordering betreffende de voorafgaande mededelingen die moeten worden gedaan aan de ondervraagde, diens rechten tijdens het verhoor en diens recht op een kopie van de tekst van het verhoor;
- recht op identiteitsopname (zie toelichting artikel 9);
 - het recht op inzage en kopie van documenten en informatiedragers (zie toelichting artikel 10);
 - recht op onderzoek van zaken (zie toelichting artikel 11);
 - het recht vaststellingen te doen door middel van audiovisuele middelen en door middel van staalnames (zie toelichting artikel 12);
 - het recht om zich te laten bijstaan door deskundigen;
 - het recht om de bijstand van de lokale en federale politie te vorderen. Deze bevoegdheid beoogt in de eerste plaats de veiligheid van de inspecteurs te waarborgen. Dit recht is niet beperkt tot de situaties waarin de bijstand noodzakelijk is omdat er zich een bijzonder probleem voordoet, maar inspecteurs kunnen er enkel in uitzonderlijke omstandigheden een beroep op doen. Het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017, wordt niet gevolgd. In uitzonderlijke omstandigheden lijkt ons een voldoende duidelijke precisering.

Paragraaf 2 bepaalt dat inspecteurs deze toezichtrechten in het kader van het financieel toezicht kunnen uitoefenen ten aanzien van actoren in de zorg en zorggebruikers voor wat betreft de aanwending van publieke middelen en de toepassing van de regelgeving daarover.

Artikel 8

Om een effectief en efficiënt toezicht mogelijk te maken is het essentieel dat de inspecteurs de mogelijkheid hebben om ter plekke de situatie vast te stellen. Hiertoe beschikken zij krachtens paragraaf 1 over een recht van toegang tot de plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn. Het gaat daarbij om de plaatsen waar of van waaruit actoren in de zorg hun activiteiten ontwikkelen of waarvan men sterke vermoedens heeft dat dat het geval is.

Het recht op toegang moet worden onderscheiden van een huiszoeking. Voor huiszoeken moet een bepaalde procedure worden gevolgd, die een tegengewicht vormt voor de verregaande bevoegdheden (namelijk de mogelijkheid tot het doorzoeken van de plaats) die in dat kader mogelijk zijn. Het is niet de bedoeling om voor de inspecteurs in het kader van hun toezichtsoopdracht in een dergelijk verregaand optreden te voorzien. Wel is het de bedoeling om hen toe te laten ter plaatse te gaan en daar vaststellingen te doen. De beperktere aard van dit optreden laat een gebruik ervan toe op grotere schaal.

Op basis van artikel 11 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, beschikt de decreetgever over de bevoegdheid om de gevallen te bepalen waarin een huiszoeking kan plaatshebben. Rekening houdend met het adagium 'qui peut le plus, peut le moins', kan hij ook, in de materies waarvoor hij bevoegd is, maatregelen treffen aangaande 'huisbezoeken', die niet zo ingrijpend zijn als 'huiszoekingen'.

Zoals dat voor alle toezichtrechten geldt, moeten de inspecteurs bij de uitoefening van hun recht op toegang het finaliteits- en het proportionaliteitsbeginsel in acht nemen.

Daarnaast moet in de uitoefening van het recht op toegang ook de grondwettelijke en verdragsrechtelijke onschendbaarheid van de woning worden geëerbiedigd. Ingevolge het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017 en ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 14, wordt dit artikel (recht van toegang) herschreven, met het oog op voldoende waarborgen te voorzien voor de bewoonde ruimtes.

De toegang tot bewoonde ruimtes wordt in paragraaf 2 aan een aantal beperkingen onderworpen. Bewoonde ruimtes zijn de ruimtes die daadwerkelijk worden bewoond of voor bewoning zijn ingericht. De actuele functie en inrichting van die ruimtes moeten hieromtrent uitsluitel geven. Delen en aanhorigheden van woningen die niet voor bewoning zijn ingericht, vallen onder het algemene toegangsrecht.

Als algemene uitzondering op het toegangsrecht hebben inspecteurs krachtens paragraaf 2, eerste lid enkel toegang tot deze bewoonde ruimtes, op voorwaarde dat zij daartoe hetzij voorafgaandelijk en schriftelijk de toestemming hebben gekregen van de personen die het werkelijk genot hebben van de ruimte, hetzij vooraf een machtiging hebben gekregen van de rechter in de politierechtbank. De voorafgaandelijke machtiging van de rechter in de politierechtbank moet specifiek zijn. Dat wil zeggen dat ze slaat op één welbepaald onderzoek en voor één bepaalde woning. Indien de visitatie plaatsvindt tussen 21u en 5u moet de voorafgaandelijke machtiging bijzonder gemotiveerd zijn. Dat wil zeggen dat de inspecteurs hun verzoek tot machtiging op een bijzondere wijze motiveren en aantonen dat de toegang in die periode in overeenstemming is met het finaliteits- en het proportionaliteitsbeginsel (repliek advies Raad van State, randnummer 17).

De politierechter kan als de 'natuurlijke' rechter voor dergelijke aangelegenheden worden beschouwd, gelet op de regelgeving in andere beleidsdomeinen (onder meer artikel 16.3.12, decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, BS 3 juni 1995 en artikel 7, 1°, decreet van 30 april 2004 tot uniformisering van de toezichts-, sanctie- en strafbepalingen die zijn opgenomen in de regelgeving van de sociaalrechtelijke aangelegenheden, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest bevoegd zijn, BS 5 augustus 2004). Bij ontstentenis van één homogeen bevoegde rechter voor het hele beleidsdomein van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, is het dan ook aangewezen dat dit decreet zich hierbij aansluit.

Rekening houdend met de eigenheid van de sector worden een aantal bijzondere regimes voorzien voor de toegang tot bewoonde lokalen, dit om tot een beter evenwicht te komen tussen enerzijds een efficiënte en effectieve uitoefening van het toezicht en anderzijds de rechten van de betrokkenen.

Zo hebben inspecteurs tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de door de actor in de zorg bewoonde ruimtes die worden gebruikt voor de verlening van zorg (bijvoorbeeld: gezinsopvang in de privéwoning). Zoals dit voor elk toezichtrecht het geval is, moeten zij hierbij het finaliteits- en het proportionaliteitsbeginsel in acht

nemen. Dit toegangsrecht is in overeenstemming met de onschendbaarheid van de woning, aangezien de actor in de zorg door de vraag tot erkenning, attestering, vergunning, subsidiëring enzovoort, geacht kan worden zijn toestemming voor de toegang te hebben verleend.

Ook tussen 5 uur en 21 uur hebben inspecteurs toegang tot ruimtes die bewoond worden door de residentiële of de semiresidentiële zorggebruiker. Hiervoor wordt een onderscheid gemaakt tussen private ruimtes en gemeenschappelijke ruimtes.

- Tot gemeenschappelijke ruimtes hebben inspecteurs tijdens deze uren steeds recht op toegang. Gezien de minder private aard van de activiteiten in de gemeenschappelijke ruimtes, kan worden verdedigd dat een toegangsrecht zonder de vereiste van een voorafgaande toestemming of machtiging proportioneel is met het doel dat ermee wordt nagestreefd en bijgevolg verenigbaar met de grondwettelijk en verdragsrechtelijk gewaarborgde onschendbaarheid van de woning.
- Tot private ruimtes hebben inspecteurs recht op toegang op voorwaarde hetzij dat de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte er zich niet tegen verzet, hetzij dat zij vooraf de machtiging hebben gekregen van de rechter in de politierechtbank. Ook hier moet de voorafgaandelijke machtiging van de rechter in de politierechtbank specifiek zijn. Het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017 en het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 16, worden niet gevolgd. Het lagere beschermingsniveau dat de residentiële en de semiresidentiële zorggebruiker genieten, wordt gerechtvaardigd door het feit dat de bewoonde infrastructuur in dit geval deel uitmaakt van het zorgverleningspakket. Om effectief toezicht te kunnen houden op de regelgeving omtrent die infrastructuur en ter vrijwaring van de rechten van deze gebruikers, is een eenvoudigere toegang tot deze ruimtes noodzakelijk.

Wanneer de inspecteurs de ruimtes, vermeld in paragraaf 2, tweede tot en met vierde lid, willen betreden tussen 21u en 5u, moeten zij gebruikmaken van de regeling uit paragraaf 2, eerste lid.

Het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 15, formuleerde een bedenking bij de uren van toegang 'tussen vijf en eenentwintig uur'. Wij opteren om de bestaande uurregeling te behouden, gelet op de brede sectoren met verschillende soorten voorzieningen waar wij inspecteren. Denk maar aan kinderdagvoorzieningen die dag en nacht kinderen opvangen en woonzorgcentra waar personeelstekorten dienen vastgesteld te worden in de vroege uurtjes. Daarnaast vervagen de grenzen tussen de sectoren meer en meer, voorzieningen bieden meer en meer verschillende soorten zorgvormen aan.

Als laatste hebben inspecteurs het recht om onmiddellijk bewoonde ruimtes te betreden wanneer dit nodig is om dringende redenen van volksgezondheid. Zo kan een onmiddellijk actie vereist zijn om effectief de verspreiding van bepaalde epidemieën tegen te gaan (bijvoorbeeld: een kamer waarin een bewoner gediagnosticeerd is met de veteranenziekte (legionellose) met vermoeden van verspreiding door de douche in de kamer (bijvoorbeeld: een woonunit met een boiler waarvan, op basis van een analoog incident in een andere unit, vermoed wordt dat hij een risico inhoudt op CO-vergiftiging van de bewoner).

Ingevolge het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017 wordt volgende toegevoegd. Aangezien het een uitzonderingssituatie betreft, moeten inspecteurs met de nodige terughoudendheid van dit toezichtrecht gebruik maken.

Ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 18, wordt in een aparte paragraaf 4 bepaald dat het geheel van motiveringsstukken bij het toezichtsdossier wordt gevoegd. Dit moet mogelijk maken dat de rechtvaardig-

ging van het uitoefenen van dit toezichtrecht achteraf nog aan controle kan worden onderworpen.

Artikel 9

Inspecteurs beschikken, krachtens artikel 9, over het recht op identiteitsopname. Zoals ook voor de andere toezichtrechten geldt, moeten zij bij de uitoefening van dit recht het finaliteits- en het proportionaliteitsbeginsel respecteren. Dat wil zeggen dat dit recht slechts kan worden uitgeoefend ten aanzien van personen waarvan redelijkerwijze kan worden vermoed dat het personen betreft van wie de identificatie nodig is voor het toezicht.

Omwille van de mogelijke implicaties op het recht op privéleven van de betrokken personen, wordt limitatief opgesomd met welke middelen hun identiteit kan worden achterhaald. De identiteitsopname kan ten eerste gebeuren door middel van officiële identiteitsdocumenten. Wanneer de persoon in kwestie geen officiële documenten kan voorleggen of wanneer kan worden getwijfeld aan de authenticiteit ervan of aan de identiteit van de persoon, kunnen ten tweede ook niet-officiële documenten worden gebruikt (bijvoorbeeld: personeelsbadge, lidkaart, abonnement enzovoort).

Artikel 10

Artikel 10 verleent inspecteurs het recht op inzage en kopie van alle documenten en informatiedragers (bijvoorbeeld: kwaliteitshandboeken, procedures, personeelslijsten enzovoort) die nodig zijn voor de uitoefening van het toezicht. Met 'documenten' wordt bedoeld op gegevensbestanden die in papieren vorm zijn vastgelegd. Het begrip 'informatiedragers' omvat alle gegevensbestanden buiten de klassieke papieren omgeving, zoals geautomatiseerde gegevensbestanden, microfiches, cd-rom's, dvd's, video's, servers, USB-sticks enzovoort. Ook elektronische informatiedragers vallen dus onder het recht op inzage en kopie. Dat is logisch, aangezien steeds meer informatie op digitale wijze wordt bewaard.

Inspecteurs hebben recht op inzage en kopie van documenten en informatiedragers.

Om het recht op inzage zo efficiënt mogelijk te kunnen uitoefenen, kunnen inspecteurs documenten en informatiedragers laten voorleggen op de plaats die ze aanwijzen. Dat laat hen toe om de gegevens in te zien bij de geïnspecteerde zelf, maar ook om hem de gegevens op kantoor te laten bezorgen.

Als kopiëren niet mogelijk is, mogen de inspecteurs de noodzakelijke documenten en informatiedragers, met uitzondering van de documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten, tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs meenemen tijdens de periode die vereist is om hun opdracht te volbrengen. Dit is een verbijzondering van het proportionaliteitsbeginsel dat, net als het finaliteitsbeginsel, doorheen de uitoefening van alle toezichtrechten moet worden gerespecteerd. Deze beginselen houden onder andere ook in dat documenten of informatiedragers niet mogen worden meegenomen wanneer ze onmisbaar zijn voor het functioneren van de zorgaanbieder.

Het meenemen van documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten wordt uitgesloten. We gaan ervan uit dat dit slechts in zeer uitzonderlijke en zwaarwichtige omstandigheden nodig zou zijn, waarvan het onderzoek eerder gesitueerd is in het strafrecht. En waar dan ook de waarborgen van het strafprocesrecht van toepassing zijn. Echter indien het document of informatiedrager kan worden afgesplitst, kan het afgesplitste deel dat geen gevoelige gegevens bevat, wel kan worden meegenomen.

Een recht op inzage en kopie van documenten en informatiedragers houdt niet automatisch het recht in om deze ook op te sporen. Het gaat daarbij niet om een opsporing in de strafrechtelijke zin van het woord, maar om het zonder toestemming van de persoon die er het genot van heeft, openen van voorwerpen zoals kasten, bureaus en dergelijke waar de documenten en informatiedragers zich bevinden. Het opsporingsrecht is beperkt tot documenten en informatiedragers die door de wet voorgeschreven gegevens bevatten. Een onbeperkt opsporingsrecht zou inspecteurs immers de bevoegdheid verlenen om zogenaamde 'fishing expeditions' uit te voeren, die in strijd zijn met het recht op eerbiediging van het privéleven zoals gewaarborgd door artikel 8 Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) (zie onder andere arrest Funke, Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM), 25 februari 1993, §57 en arrest Van Rossem, Europees Hof voor de Rechten van de Mens, 9 december 2004, §45). Aangezien de inspecteurs reeds op de hoogte zijn van het bestaan van documenten en informatiedragers die door de wet voorgeschreven gegevens bevatten, is er bij de opsporing van deze documenten en informatiedragers geen sprake van een fishing expedition. Deze beperkte opsporingsbevoegdheid is dan ook niet in strijd met artikel 8 EVRM.

Inspecteurs hebben bovendien het recht om de documenten en informatiedragers die door de wet voorgeschreven gegevens bevatten, in beslag te nemen of te verzegelen. Het betreft maatregelen van bestuurlijke politie die duidelijk moeten worden onderscheiden van de inbeslagnemingen of de verzegelingen die gebeuren in het kader van een opsporingsonderzoek of een gerechtelijk onderzoek, die door het Wetboek van Strafvordering worden beheerst.

Om de rechten van de verdediging zo veel als mogelijk te vrijwaren, wordt het beslag- en verzegelingsrecht beperkt tot documenten en informatiedragers die door de wet voorgeschreven gegevens bevatten. Het in beslag nemen of verzegelen van documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten wordt uitgesloten.

Inbeslagname of verzegeling is slechts mogelijk in welbepaalde omstandigheden, met name wanneer dat nodig is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuk, of wanneer het gevaar bestaat dat met die documenten of informatiedragers inbreuken zullen worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd. Deze maatregelen kunnen dan ook niet worden gebruikt als drukingsmiddel ten aanzien van de rechtsonderhorige.

De inbeslagneming en de verzegeling zijn tijdelijke bewarende maatregelen. In combinatie met het finaliteits- en het proportionaliteitsbeginsel, betekent dat dat de inspecteurs de in beslag genomen documenten en informatiedragers moeten teruggeven of vrijgeven zodra er geen reden meer is om de maatregel in stand te houden.

Tot slot moeten de inbeslagneming en de verzegeling krachtens artikel 15 het voorwerp uitmaken van een document van vaststelling. Indien de rechtsonderhorige van oordeel is dat zijn rechten worden geschaad door de inbeslagneming of de verzegeling, kan hij tegen deze maatregelen een beroep instellen. Het document van vaststelling vermeldt de rechtsmiddelen die hiervoor ter beschikking staan.

De documenten of informatiedragers waarin inspecteurs krachtens dit artikel inzage hebben, bevatten niet zelden persoonsgegevens. Bij de uitoefening van dit toezichtrecht moet dan ook rekening worden gehouden met enerzijds de privacy-bescherming uit het EVRM en de Grondwet, anderzijds de voorwaarden die gelden voor de verwerking van persoonsgegevens, zoals bepaald door de wet Verwerking Persoonsgegevens en de 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). Daarnaast moet zoals steeds ook het finaliteits- en proportionaliteitsbeginsel in acht worden genomen. Door een recht op inzage in te schrijven voor documenten en informatiedragers die persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens bevatten, wordt er een uitzondering gemaakt op het strafrechtelijk beroepsgeheim uit artikel 458 van het strafwetboek.

In het licht van dit alles moet de impact van het toezicht zo beperkt mogelijk worden gehouden. Hiertoe wordt het toezichtrecht in eerste instantie uitgeoefend op documenten en informatiedragers die door de zorgaanbieder geanonimiseerd zijn, in de mate dat die beschikbaar en actueel zijn. De geanonimiseerde documenten moeten met andere woorden onmiddellijk voorhanden zijn en moeten de inspecteurs in staat stellen hun inspectie zonder vertraging uit te voeren. Aangezien er in dat geval geen sprake is van 'persoonsgegevens', valt deze situatie buiten het toepassingsgebied van de privacywetgeving.

Indien de inzage in dergelijke geanonimiseerde dossiers niet volstaat om hun toezichtsoopdracht op een effectieve wijze uit te oefenen, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in niet-geanonimiseerde documenten en informatiedragers. Het gaat daarbij niet om de concrete toezichtsoopdracht waarmee de inspecteurs in een welbepaald dossier belast zijn, maar om de algemene toezichtsoopdracht die de inspecteurs binnen de Vlaamse administratie is toevertrouwd. De verwerking van persoonsgegevens kan in dat geval worden gerechtvaardigd doordat zij nodig is om een taak van openbaar belang, zijnde de toezichtsoopdracht, te vervullen. Mits daarvoor de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken van deze gegevens worden gevolgd.

Aangezien de inspecteurs toezicht houden op actoren in de zorg en zorggebruikers, moet er bovendien rekening mee worden gehouden dat die persoonsgegevens ook de gezondheid kunnen betreffen. Om elke discussie te vermijden over de bevoegdheid van inspecteurs om deze gegevens in te zien, wordt in het eerste en het zesde lid expliciet vermeld dat het inzagerecht ook geldt voor documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten. Deze inzage wordt in het kader van de Europese en federale wetgeving wel onderworpen aan een strenger beschermingsregime. Ingevolge het advies van de raad van State, randnummer 19, wordt volgende repliek gegeven met betrekking tot artikel 10, zesde lid. Deze zinssnede werd ingeschreven op vraag van de commissie voor de bescherming van persoonlijke levenssfeer. In hun advies 08/2017 van 1 februari 2017 vraagt deze commissie om meer aandacht te geven, in de tekst van het voorontwerp zelf, aan de regelgeving inzake bescherming van persoonsgegevens. Om deze redenen opteren wij om deze zinssnede te behouden.

De verwerking van deze gegevens kan worden gerechtvaardigd om redenen van zwaarwegend algemeen belang, in casu het houden van toezicht op de normconformiteit en (zo) de kwaliteit binnen de welzijns- en gezondheidssector.

Conform de wet Verwerking Persoonsgegevens gebeurt de inzage en de verwerking van gezondheidsgegevens steeds onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verwerking kan met andere woorden gebeuren door de beroepsbeoefenaar zelf, maar ook door personen die door hem aangesteld of gemachtigd worden. De beroepsbeoefenaar bepaalt in dat geval alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens. Dit betekent dat de feitelijke verhouding zo moet zijn dat de beroepsbeoefenaar inhoudelijke instructies kan geven aan de aangestelde of de gemachtigde over de verwerking van de gezondheidsgegevens, maar niet dat deze in een hiërarchische relatie moet staan. Zowel de beroepsbeoefenaar als zijn aangestelden of gemachtigden zijn verplicht tot geheimhouding van de persoons-

gegevens betreffende de gezondheid die zij verwerken (artikel 7, §4, derde lid, wet Verwerking Persoonsgegevens).

Artikel 11

Artikel 11 verleent de inspecteurs het recht om zaken te onderzoeken of te laten onderzoeken (bijvoorbeeld: analyses van dienstroosters van het personeel, gecombineerd met de patiëntenlijsten met hun kamernummer. Dit om epidemiologisch te kunnen achterhalen of, bijvoorbeeld, alle patiënten die getroffen zijn door eenzelfde infectie in dezelfde kamer verbleven hebben of verzorgd zijn geweest door eenzelfde zorgverstrekker). De term 'zaak' moet hierbij in de klassieke burgerrechtelijke betekenis worden begrepen en verwijst naar gebouwen, toestellen, voorraden en dergelijke, maar ook naar de stalen, vermeld in artikel 12.

Zoals dit voor de andere toezichtrechten het geval is, moeten bij de uitoefening van dit recht het finaliteits- en het proportionaliteitsbeginsel worden gerespecteerd. Dat betekent hier meer concreet dat geen andere goederen mogen onderzocht worden dan diegene die verband houden met de wettelijke voorschriften waarop het toezicht in het concrete geval betrekking heeft, dat zaken slechts mogen worden meegenomen wanneer ze ter plaatse niet kunnen worden onderzocht en dat zaken niet mogen worden meegenomen wanneer ze onmisbaar zijn voor het behoorlijk functioneren van de actor in de zorg.

Inspecteurs hebben bovendien het recht om zaken in beslag te nemen of te verzegelen. Het betreft maatregelen van bestuurlijke politie die duidelijk onderscheiden moeten worden van de inbeslagnemingen of de verzegelingen die gebeuren in het kader van een opsporingsonderzoek of een gerechtelijk onderzoek die door het Wetboek van Strafvordering worden beheerst.

Inbeslagname of verzegeling is slechts mogelijk in welbepaalde omstandigheden, met name wanneer dat nodig is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuk, of wanneer het gevaar bestaat dat met die zaken inbreuken zullen worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd. Deze maatregelen mogen dan ook niet louter worden gebruikt als drukingsmiddel ten aanzien van de rechtsonderhorige.

De inbeslagneming en de verzegeling zijn tijdelijke bewarende maatregelen. Dat betekent dat inspecteurs de in beslag genomen zaken moeten teruggeven of vrijgeven zodra er geen reden meer is om de maatregel in stand te houden.

Tot slot moeten de inbeslagneming en de verzegeling krachtens artikel 15 het voorwerp uitmaken van een document van vaststelling. Indien de rechtsonderhorige van oordeel is dat zijn rechten worden geschaad door de inbeslagneming of de verzegeling, kan hij tegen deze maatregelen beroep instellen (toegevoegd, ingevolge het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017). Het document van vaststelling vermeldt de rechtsmiddelen die hiervoor ter beschikking staan.

Artikel 12

De inspecteurs hebben het recht vaststellingen te doen door middel van audiovisuele middelen. Bij het doen van deze vaststellingen moeten zij rekening houden met de regelgeving inzake privacybescherming zoals onder meer voorzien in artikel 8 EVRM, artikel 22 Grondwet en de wet Verwerking Persoonsgegevens en haar uitvoeringsbesluiten.

De inspecteurs hebben daarnaast ook het recht om vaststellingen te doen door middel van staalnames, zoals microbiële en chemische staalnames (bijvoorbeeld: oppervlakteswabs van de omgeving van de patiënten, of staalnames van de han-

den van zorgverstrekkers om hygiëne en handhygiëne te objectiveren bij een onderzoek naar zorginfectieclusters). De vaststellingen die inspecteurs door middel van audiovisuele middelen en staalnames doen, gelden tot bewijs van het tegendeel, voorzover voldaan is een bepaalde voorwaarden opgenomen in het decreet en op voorwaarde dat de inspecteurs ze zelf op regelmatige wijze hebben gedaan of door een erkend labo op regelmatige wijze hebben laten doen.

Dat betekent onder andere dat vaststellingen die inspecteurs en erkende labo's doen in ruimtes waartoe zij geen toegang hebben (voor inspecteurs: bewoonde lokalen zonder toestemming of machtiging, of plaatsen die niet in verband staan met de toezichtsoverdracht; voor erkende labo's: vaststellingen op plaatsen waarvoor hij geen toestemming heeft gekregen), die bijzondere bewijswaarde niet hebben.

De beperking van deze bewijswaarde tot de vaststellingen gedaan door inspecteurs, vormt een tegengewicht en waarborg voor deze bijzondere bewijswaarde. Van inspecteurs mag immers worden verwacht dat ze op een professionele, waarheidsgetrouwe en correcte wijze te werk gaan, met inachtneming van de geldende regelgeving.

De waarde en waarheidsgetrouwheid van vaststellingen die door derden werden gedaan (bijvoorbeeld: een klager die zijn klacht staakt door het bijvoegen van fotomateriaal), ligt veel minder voor de hand. Niets belet inspecteurs om op basis van deze informatie een inspectie uit te voeren, maar enkel de vaststellingen die inspecteurs vervolgens zelf doen, gelden tot bewijs van het tegendeel. De situatie kan zich evenwel voordoen dat de inspecteurs niet de mogelijkheid hebben om de vaststellingen zelf te verifiëren. Te denken valt bijvoorbeeld aan een video-opname die (mogelijk op onrechtmatige wijze) werd gemaakt van een kinderverzorgster die op onverantwoorde wijze met kinderen zou omgaan. Het ligt voor de hand dat de kans dat een dergelijk voorval zich zou voordoen of herhalen tijdens een inspectie, minimaal is. Binnen een eventuele strafprocedure kunnen dergelijke uitzonderlijke vaststellingen in naam van de vrijheid van het bewijs in het strafrecht worden aanvaard, maar dit hangt af van de beoordeling door de rechter. In het kader van administratieve procedures kan deze informatie in dergelijke (en enkel in dergelijke) uitzonderlijke situaties als bijlage bij het verslag worden gevoegd. In tegenstelling tot het verslag zelf, geldt deze informatie slechts ten titel van inlichting en moet de bevoegde entiteit hier met de nodige omzichtigheid mee omgaan (met name op het gebied van geloofwaardigheid en authenticiteit van de vaststellingen).

Artikel 13

De inspecteurs stellen een verslag op van hun (positieve en negatieve) vaststellingen. Bij dit verslag kunnen zij bijlagen voegen om hun vaststellingen te staven. Binnen dertig kalenderdagen nadat de laatste vaststelling in het kader van het toezicht gedaan werd, bezorgen zij een kopie van het voorlopige verslag en de bijlagen aan de actor in de zorg, aan de zorggebruiker, wanneer die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en aan de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan. De termijn is eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen, op voorwaarde dat de inspecteurs de actor in de zorg, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, daarvan binnen een termijn van dertig kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen. Wanneer deze bepaling niet wordt nageleefd, verliest het verslag zijn bijzondere bewijswaarde, zoals bepaald in het paragraaf 5.

Wanneer de actor in de zorg, de zorggebruiker, wanneer die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, het voorlopige verslag en de bijlagen ontvangen, beschikken deze over een termijn van veertien kalenderdagen om er schriftelijk op te reageren. Deze reactietermijn biedt de geïnspecteerde en de klager de mo-

gelijkheid om feitelijke onduidelijkheden te verbeteren in het verslag. De termijn is eenmalig verlengbaar met veertien kalenderdagen, op voorwaarde dat de actor in de zorg, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, of de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, de inspecteurs daarvan binnen een termijn van veertien kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen en deze er hun akkoord aan verlenen.

Ingevolge het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017, wordt volgende toegevoegd. Het verschil in termijn van het bezorgen van het verslag, tussen de inspecteur (30 kalenderdagen en eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen) en de actor in de zorg, de zorggebruiker, wanneer die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan (14 kalenderdagen en eenmalig verlengbaar met veertien kalenderdagen), berust op een gerechtvaardigd onderscheid. De inspecteurs hebben deze termijn nodig om een verslag van hun (positieve en negatieve) vaststellingen op te maken. De reactie van de actor in de zorg, de zorggebruiker en de klachtindiener heeft daarentegen een beperktere scope, aangezien zij reactief is, en een beperkter doel, namelijk feitelijke onjuistheden rechtzetten voor het verslag definitief geworden is.

De inspecteurs kunnen het verslag aanpassen op basis van de reacties op het voorlopige verslag vermeld in het eerste lid. De reactie wordt als bijlage toegevoegd aan het verslag. De actor in de zorg, de zorggebruiker, wanneer die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, worden schriftelijk op de hoogte gesteld van deze beslissing.

Het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017, ingevolge het oprichten van een beroepsorgaan dat klachten met betrekking tot het verslag kan behandelen, wordt niet gevolgd. Een inspectieverslag is geen administratieve rechtshandeling die vatbaar is voor een beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State. Een inspectieverslag kan wel de basis zijn voor het stellen van een administratieve rechtshandeling (door de functionele entiteit) die de rechtstoestand van de betrokken voorziening wijzigt en die voor de Raad van State kan worden bestreden (bijvoorbeeld de weigering, schorsing of intrekking van een erkenning of vergunning).

Het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017, ingevolge het integraal deel uitmaken van de reactie van het verslag en dat dit tevens bewijswaarde heeft tot bewijs van tegendeel, wordt niet gevolgd. Het is de bedoeling dat de reactie altijd deel uitmaakt van het administratief dossier. Maar het kan geen deel uitmaken van het verslag, aangezien het verslag de verantwoordelijkheid is van Zorginspectie, en we dus niet verantwoordelijk kunnen zijn voor wat een derde (de voorziening) heeft geschreven. Onder deze verantwoordelijkheid valt ook het al of niet aanpassen van het verslag op basis van de reactie van de voorziening. Dit werd opgenomen in de tekst van het decreet.

Binnen de dertig dagen na de ontvangst van de reactie op het voorlopige verslag of na afloop van de reactietermijn, bezorgt de inspecteur een kopie van het definitieve verslag en de bijlagen aan de actor in de zorg, de zorggebruiker, wanneer die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan. Ook deze termijn is eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen, op voorwaarde dat de inspecteurs de actor in de zorg, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, daarvan binnen een termijn van dertig kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen. Het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 21, wat betreft het verwijzen naar de 'oorspronkelijke' termijn van dertig of veertien kalenderdagen, wordt niet gevolgd. De huidige formulering is door het

gebruik van het woord 'eenmalig' voldoende duidelijk en de toevoeging van het woord 'oorspronkelijke' komt de leesbaarheid niet ten goede.

Indien deze procedure gevolgd werd, heeft het verslag bewijswaarde tot het tegendeel bewezen is. De door de inspecteurs gemaakte materiële vaststellingen kunnen dan, met hun bewijswaarde, worden aangewend door de inspecteurs en de entiteiten die door de Vlaamse Regering zijn aangewezen voor de aansturing van de betreffende actor in de zorg of de zorggebruikers. Deze bijzondere bewijswaarde strekt zich niet uit tot de reactie van de actor in de zorg, de zorggebruiker of de klager die als bijlage bij het verslag wordt gevoegd, noch tot de vaststellingen door middel van audiovisuele middelen of staalnames die niet conform de bepalingen van artikel 12 werden gedaan, in de uitzonderlijke situatie waarin deze bij het verslag worden gevoegd (zie de artikelsgewijze commentaar bij artikel 12).

Het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 10, wat betreft de bewijswaarde van het verslag, wordt niet gevolgd. Aan het verslag wordt een bewijswaarde tot het tegendeel gegeven en wel om volgende reden. Om geen eindeloze discussie te hebben over de werkelijkheid van de vaststellingen van de toezichthouders, wordt aan hun verslag de bewijswaarde tot bewijs van het tegendeel toegeschreven. Zonder dergelijke bepaling zou het verslag geen specifieke bewijswaarde hebben en zou het 'woord tegen woord' zijn bij discussie over bepaalde vaststellingen van de toezichthouder. Door deze hogere bewijswaarde, ligt de bewijslast bij de actor in de zorg om bewijs te leveren van hun beweringen rond de vaststellingen van de toezichthouder indien zij de vaststellingen zouden betwisten. De actor in de zorg heeft de mogelijkheid opmerkingen bij het verslag te formuleren, waarin hij eveneens het bewijs van het tegendeel kan leveren. Dergelijke bijzondere bewijswaarde wordt bovendien reeds toegekend in een aantal regelingen die door het goed te keuren decreet worden opgeheven, zoals artikel 72, derde lid van het Woonzorgdecreet en artikel 17, eerste lid, van het decreet van 20 april 2012 houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters.

Indien de termijnen voor het bezorgen van het voorlopig verslag of van het definitief verslag worden overschreden, verliest het verslag zijn bijzondere bewijswaarde en geldt het enkel als eenvoudige inlichting. (Toegevoegd, ingevolge het advies van de Raad van State, randnummer 20).

Ingevolge het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017, wordt volgende toegevoegd. Het decreet van 26 maart 2004 betreffende de openbaarheid van bestuur is van toepassing op inspectieverslagen. Het is een courante praktijk dat verslagen worden opgevraagd via een verzoek tot passieve openbaarheid. Enkel afgewerkte bestuursdocumenten komen in aanmerking voor openbaarheid.

Artikel 14

Artikel 14 verleent de Vlaamse Regering de bevoegdheid om actoren in de zorg concrete beschermende maatregelen op te leggen. Het gaat om maatregelen die naast het reguliere handhavingsapparaat staan en die tot doel hebben op korte termijn de veiligheid of de gezondheid van de zorggebruiker te vrijwaren. Het opleggen van deze maatregelen is onderhevig aan de bepalingen uit de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen. Dit artikel zal verder worden uitgewerkt in een BVR.

Ingevolge het advies van de Raad van State, randnummer 22, wordt in artikel 14 een 'met redenen omkleed bevel' geschrapt uit het voorontwerp. Het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017, ingevolge het toevoegen van het woord 'proportionele' wordt niet gevolgd. Wel wordt het woord 'beschermende' toegevoegd.

Deze bepaling komt in de plaats van de bepalingen uit Afdeling IV van Hoofdstuk VI van het Mozaïekdecreet van 2009 (decreet van 20 maart 2009 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, BS 16 april 2009). Artikel 14 verschilt inhoudelijk op twee punten van die bepalingen.

Ten eerste breidt het de bevoegdheden die daarin worden toegekend ten aanzien van 'verzorgingsinstellingen' uit naar alle actoren in de zorg. De problematiek waarop deze bepaling een antwoord wil bieden, is namelijk niet beperkt tot verzorgingsinstellingen en komt ook voor bij andere actoren in de zorg.

Ten tweede kunnen deze maatregelen enkel worden opgelegd wanneer dat nodig is om de veiligheid of de gezondheid van de gebruiker te vrijwaren. Onder het Mozaïekdecreet van 2009 konden deze maatregelen worden genomen wanneer de zorgaanbieder de regelgeving niet respecteerde. Onder het voorliggende voorontwerp van decreet, worden deze maatregelen scherper georiënteerd op uitzonderlijke situaties waarin het reguliere handhavingsapparaat niet volstaat om op korte termijn de veiligheid en de gezondheid van de gebruiker te vrijwaren. Hoewel deze situaties vaak gepaard gaan met inbreuken op de regelgeving vermeld in artikel 3, eerste lid, staan deze maatregelen dan ook los van dat handhavingsapparaat en van de eventuele vaststelling van dergelijke inbreuken. Zij kunnen dan ook meteen worden genomen, los van de vraag of het verslag reeds definitief is geworden en dus bewijskracht heeft gekregen.

Het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 23, wat betreft het op limitatieve wijze opsommen van de concrete beschermende maatregelen, wordt niet gevolgd omdat het zou indruisen tegen het doel van deze concrete beschermende maatregelen. Deze maatregelen staan naast het reguliere sanctieapparaat en zijn bedoeld om in zeer concrete en acute situaties als toezichthoudende overheid beschermende maatregelen te kunnen nemen. Het limitatief opsommen van mogelijk concrete beschermende maatregelen zou afbreuk doen aan het maatwerk dat met deze maatregelen gepaard gaat en aldus ook aan de proportionaliteit. Als het bijvoorbeeld volstaat het gebruik van een bepaalde elektrische installatie te verbieden, maar de mogelijke maatregelen beperkt zijn tot het opleggen van de tijdelijke (volledige of gedeeltelijke) sluiting van een voorziening, komt de continuïteit van zorgverlening onnodig in gevaar. Gezien de diversiteit aan situaties op het terrein, is het dan ook onmogelijk om limitatief alle mogelijk maatregelen op te nemen in het aan te nemen decreet. Daarnaast moet worden opgemerkt dat een gelijkaardige regeling reeds bestaat in artikel 32 van het Mozaïekdecreet van 2009 en dat de voorgestelde bepaling, in tegenstelling tot artikel 32, een exemplatieve opsomming bevat om de draagwijdte ervan te verduidelijken.

Wanneer de concrete beschermende maatregelen niet worden nageleefd, stelt de inspecteur een proces-verbaal op, dat hij overmaakt aan het Openbaar Ministerie. Het Openbaar Ministerie kan dan beslissen om te vervolgen op basis van artikel 19 van dit decreet, dat de schending van de concrete beschermende maatregelen strafbaar stelt, alsook op basis van elke andere strafbaarstelling waarvoor het vervolgingsbevoegdheid heeft.

Artikel 15

De eerste paragraaf van artikel 15 bepaalt dat een aantal handelingen en maatregelen het voorwerp moet uitmaken van een geschreven vaststelling die aan betrokkene wordt overhandigd tegen ontvangstbewijs. Het gaat om: (1°) de toegang tot bewoonde ruimtes of (2°) de opsporing van documenten en informatiedragers, in geval de uitbater van de actor in de zorg, zijn aangestelde of lasthebber of de zorggebruiker afwezig was of daar niet vrijwillig mee heeft ingestemd; (3°) het meenemen, (4°) de inbeslagneming en de verzegeling van documenten, informa-

tiedragers of zaken, (5°) de vaststellingen met audiovisuele middelen en (6°) het opleggen van concrete beschermende maatregelen.

Deze bepaling moet garanderen dat iedere persoon die benadeeld wordt door een maatregel krachtens dit decreet genomen, over deze maatregel wordt ingelicht, alsook over de mogelijkheid tegen deze maatregel in beroep te gaan. Dit moet de bestemming de mogelijkheid geven tegen de maatregel in beroep te gaan, indien hij van oordeel is dat zijn rechten geschaad worden, en moet hem aanzetten om die na te leven, indien die plichten voor hem meebrengt.

Om dit recht op informatie ook effectief te garanderen, moet het document van vaststelling tegen afgifte van een ontvangstbewijs aan de betrokkene worden overhandigd.

Opdat de informatie voldoende volledig zou zijn, wordt in de tweede paragraaf bepaald welke gegevens dit document minstens moet bevatten. Deze opsomming is niet exhaustief en kan worden aangevuld.

Ingevolge het advies van de Raad van State, randnummer 24, worden de kruisverwijzingen in artikel 15 gecorrigeerd.

Artikel 16

Artikel 16 bepaalt enerzijds hoe en met wie inspecteurs de informatie die zij verzamelen in het kader van hun toezichtsoopdracht kunnen of moeten delen en anderzijds welke andere instanties de relevante informatie waarover zij beschikken moeten delen met de inspecteurs.

Deze informatieoverdracht moet vanzelfsprekend gebeuren met respect voor het geheel van regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van de regelgeving betreffende het beroepsgeheim. Dit omvat zowel Europese en internationale regelgeving, zoals het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, als federale regelgeving, zoals de wet Verwerking Persoonsgegevens, als Vlaamse regelgeving, zoals het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg. Dit betekent ook dat als die regelgeving hierin voorziet, de adviezen van de toezichtcommissie of de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dienen te worden gevraagd alvorens informatie in uitvoering van dit decreet kan worden overgedragen.

Ingevolge het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017 en ingevolge het advies van de Raad van State van 16 juni 2017, randnummer 8, wordt volgende toegevoegd. Dit artikel heeft als doelstelling de efficiëntie en de effectiviteit van de werking van de overheid te versterken en vertrekt vanuit het principe dat gegevens die reeds gekend zijn binnen de overheid, niet opnieuw dienen te worden gevraagd. Daarnaast moet worden opgemerkt dat de verwerking van die gegevens eerst onderworpen is geweest aan de finaliteits- en de proportionaliteitstoets uit artikel 3, tweede lid, van het aan te nemen decreet. Vooraleer deze gegevens worden doorgegeven, wordt de uitwisseling ervan aan een nieuwe finaliteitstoets onderworpen, ditmaal bekeken vanuit de finaliteit van de ontvangende persoon of instantie. De tekst van het aan te nemen decreet werd licht gewijzigd om deze dubbele finaliteitstoets duidelijk te maken.

De eerste paragraaf van artikel 16 bepaalt dat inspecteurs de gegevens die zij in de uitvoering van hun opdracht verzameld hebben, kunnen delen met de bevoegde minister, met openbare en meewerkende instellingen, met voorzieningen (bijvoorbeeld: bijstandsorganisaties), met andere inspectiediensten, alsook met alle ambtenaren belast met het toezicht op andere regelgeving, in zoverre die inlichtingen

deze rechtstreeks aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn.

Met 'openbare instellingen' wordt bedoeld op instellingen en diensten die behoren tot de federale of de Vlaamse overheid in de organieke zin van het woord (bijvoorbeeld departementen en agentschappen). 'Meewerkende instellingen' zijn de instellingen van privaat recht die erkend zijn om mee te werken op het gebied van de sociale zekerheid of bij de tenuitvoerlegging van het gezondheids- en welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid inzake het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening, zoals zorgkassen en voorzieningen (toegevoegd, ingevolge het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017).

Aangezien het om de mogelijkheid tot het delen van informatie gaat, beschikken de inspecteurs over een appreciatierecht. Dat appreciatierecht is er vanzelfsprekend niet meer wanneer de vernoemde minister, instellingen, diensten of ambtenaren erom verzoeken en de inspecteurs verplicht zijn deze gegevens over te maken.

De inspecteurs delen de gegevens die zij in de uitvoering van hun opdracht verzamelen met de vernoemde instellingen, diensten en ambtenaren slechts in de mate dat die voor hen relevant kunnen zijn. Dat betekent meer concreet dat met zorgkassen in deze hoedanigheid slechts informatie gedeeld wordt die betrekking heeft op de gerechtigden die erbij aangesloten zijn of erbij aangesloten geweest zijn. Dat betekent ook dat in beginsel slechts gegevens en geen kopies van verslagen worden gedeeld. Pas wanneer alle gegevens in het verslag relevant zijn, kunnen de inspecteurs daarvan kopies doorgeven.

Het delen van gegevens met andere instellingen, diensten en ambtenaren gebeurt met het oog op een beter en efficiënter toezicht op de toepassing van de wetgeving. Er is dan ook geen sprake van een verruiming van de bevoegdheden van deze instellingen, diensten en ambtenaren.

De tweede paragraaf van artikel 16 bepaalt dat de inspecteurs bij diensten en de openbare en meewerkende instellingen die onder de bevoegdheid vallen van de Vlaamse Gemeenschap of het Vlaamse Gewest, alle inlichtingen kunnen inwinnen die zij nodig achten. Tevens kunnen zij inzage vragen van alle documenten en informatiedragers die nuttig kunnen zijn voor hun toezichtsoopdracht en kunnen zij hiervan afschriften en kopies vragen. Ook hier heeft deze informatiestroom tot doel een beter en efficiënter toezicht te organiseren.

Voor de diensten en de openbare en meewerkende instellingen die onder de bevoegdheid vallen van de Vlaamse Gemeenschap of het Vlaamse Gewest, wordt deze verplichting in dit decreet opgelegd.

Ingevolge het advies van de raad van State, randnummer 19, wordt volgende repliek gegeven met betrekking tot artikel 16, §3. Deze zinssnede werd ingeschreven op vraag van de commissie voor de bescherming van persoonlijke levenssfeer. In hun advies 08/2017 van 1 februari 2017 vraagt deze commissie om meer aandacht te geven, in de tekst van het voorontwerp zelf, aan de regelgeving inzake bescherming van persoonsgegevens. Om deze redenen opteren wij om deze zinssnede te behouden.

Hoofdstuk 3. Sancties

Artikel 17

De hoger verleende toezichtrechten kunnen slechts effectief zijn, wanneer het niet-respecteren ervan aanleiding kan geven tot sancties. Hiertoe verleent artikel 17 de Vlaamse Regering de bevoegdheid om een administratieve geldboete van 200 tot

20.000 euro op te leggen aan al wie het krachtens hoofdstuk 2 van dit decreet en de uitvoeringsbesluiten ervan geregelde toezicht wetens en willens verhindert. Er wordt in een voldoende ruime vork voorzien zodat voor elk specifiek geval de optimale boete proportioneel kan worden bepaald, in functie van de zwaarwichtigheid van de verhindering en de eventuele recidive.

Ingevolge het advies van de Raad van State, randnummer 26, wordt in artikel 17 de zinsnede "alsook de motivering voor de hoogte van het bedrag" weggelaten. Het advies van de Raad WGG van 19 januari 2017, ingevolge het grondig herwerken van deze passage zodat ze proportioneel is en de rechten van verdediging vrijwaart, wordt niet gevolgd.

Er kan slechts sprake zijn van een verhindering van toezicht wanneer dat wetens en willens gebeurt. Hiertoe bepaalt artikel 4, tweede lid, dat inspecteurs tijdens de uitoefening van hun ambt een legitimatiekaart moeten dragen, die zij desgevraagd onmiddellijk tonen. De persoon in kwestie heeft dan immers de mogelijkheid gehad om vast te stellen dat hij tegenover een persoon stond die gerechtigd was de toezichtrechten uit te oefenen zoals bepaald in dit decreet.

In een aantal gevallen worden aan het niet-respecteren van een toezichtrecht geen gevolgen verbonden, omdat dit zou ingaan tegen het nemo teneturbeginsel. Dat beginsel geeft de rechtsonderhorige het recht om geen verklaringen af te leggen of gegevens te overhandigen teneinde zichzelf niet te incrimineren. Om deze reden is er in principe geen verhindering van toezicht wanneer de betrokkene weigert om de inspecteurs 'vrije' documenten en informatiedragers voor te leggen (artikel 10, eerste lid) of wanneer hij weigert te antwoorden wanneer de inspecteurs hem om informatie vragen (artikel 7, §1, 2°). Nemo tenetur houdt echter niet het recht in om leugenachtige verklaringen af te leggen of om valse documenten of informatiedragers voor te leggen. In die situaties kan er dan ook wel sprake zijn van verhindering van toezicht. Dat is eveneens het geval wanneer de inspecteurs documenten of informatiedragers opvragen die door de wet voorgeschreven gegevens bevatten. Nemo tenetur strekt zich immers niet uit tot bewijsstukken die bestaan onafhankelijk van de wil van de betrokkene.

Indien de verhindering de vaststellingen over het naleven van de regelgeving, vermeld in artikel 3, geheel of gedeeltelijk onmogelijk heeft gemaakt, geldt tot bewijs van het tegendeel een vermoeden dat deze regelgeving geheel of gedeeltelijk niet werd nageleefd. Dit moet voorkomen dat zorgaanbieders of gerechtigden een incentive zouden hebben zich bij niet-naleving aan het toezicht te onttrekken, omdat de gevolgen bij de verhindering van het toezicht minder zwaar of ingrijpend zouden zijn dan die bij de niet-naleving van de regelgeving. Dit vermoeden heeft geen sanctionerend karakter, aangezien het louter tot doel heeft de onrechtmatige verkrijging van voordelen teniet te doen. Het is dan ook weerlegbaar en geldt slechts voor de regels waarvan de inspecteurs de conformiteit niet hebben kunnen vaststellen door de verhindering van het toezicht.

De tweede paragraaf van artikel 17 legt de belangrijkste kenmerken vast van de procedure waarmee de Vlaamse Regering administratieve geldboetes kan opleggen.

Vooreerst kunnen deze boetes slechts worden opgelegd nadat de betrokkene werd gehoord. Dat recht is gestoeld op het beginsel van behoorlijk bestuur dat niemand kan worden getroffen door een maatregel die gegrond is op zijn persoonlijk gedrag en die zijn belangen zwaar aantast, zonder dat hem de mogelijkheid wordt geboden om zijn standpunt op een nuttige wijze te doen kennen. Hij mag zich daarbij laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een derde.

Vervolgens kan Vlaamse Regering de boete opleggen binnen een termijn van zes maanden vanaf de dag van de vaststelling van de verhindering door de inspecteurs. Tot slot bepaalt dit artikel de wijze waarop wordt opgetreden wanneer een betrokkene weigert de boete te betalen. De invordering van de administratieve geldboete kan door de Vlaamse Regering toevertrouwd worden aan de Centrale invorderingscel van de Vlaamse Belastingdienst. Deze cel is daartoe bevoegd ingevolge het decreet van 22 februari 1995 tot regeling van de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen voor de Vlaamse Gemeenschap en de instellingen die eronder ressorteren. Deze dienst heeft hiervoor de nodige expertise.

De inning van de geldboete verjaart in elk geval na verloop van vijf jaar. Dat is enerzijds voldoende tijd voor de administratie om tot inning over te kunnen gaan. Anderzijds biedt het aan de rechtsonderhorige voldoende rechtszekerheid.

De verjaring begint te lopen vanaf de beslissing van de Vlaamse Regering. Wanneer beroep aangetekend wordt, begint de termijn pas te lopen vanaf het ogenblik dat de rechterlijke beslissing in kracht van gewijsde gegaan is. Dat betekent dat de rechterlijke beslissing definitief is en geen beroep meer mogelijk is omdat de beroepstermijnen verlopen zijn.

De reguliere beroepsmogelijkheden zijn natuurlijk van toepassing.

Het opleggen van deze maatregelen is onderhevig aan de bepalingen uit de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen.

Ingevolge het advies van de Raad van State, randnummer 27 en 28, worden in artikel 17, §2, het tweede lid, en het laatste lid, geschrapt.

Artikel 18

Artikel 18 bepaalt dat het niet-naleven van de veiligheidsmaatregelen die krachtens artikel 14 worden opgelegd, een misdrijf uitmaakt dat wordt bestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van 26 tot 2000 euro of met één van die straffen alleen.

In de mate dat de schending van die veiligheidsmaatregelen kan worden toegerekend aan een rechtspersoon, zoals een rechtspersoon die een actor in de zorg uitbaat, kunnen deze sancties overeenkomstig artikel 36 tot 37bis van het Strafwetboek aan die rechtspersoon worden opgelegd.

Hoofdstuk 4 en 5. Wijzigings- en slotbepalingen

Als algemene doelstelling van dit voorontwerp van decreet willen we in de eerste plaats de diversiteit aan sectorale regelgeving beperken, deze harmoniseren en waar nodig optimaliseren.

Wat betreft de bevoegdheden en de gevolgen van een inspectie en de waarborgen hierrond is men (in de huidige stand van de wetgeving) volledig aangewezen op de sectorale regelgeving, waardoor voor ieder afzonderlijk decreet of besluit moet worden nagaan of (en zo ja, in hoeverre) er in een regeling is voorzien. Gebleken is dat wat de bevoegdheden van Zorginspectie betreft, een dergelijke regeling niet in alle gevallen voorhanden is en de wel bestaande regelgeving bovendien vaak onderlinge verschillen vertoont. Het is opvallend dat bij de huidige bepalingen in de sectorale decreten het veelal gaat om een soort containerbevoegdheid met betrekking tot inspectie, die alles en niets zeggen: "inspectie mag toezicht ter plaatste uitoefenen en op stukken". Met dit voorontwerp van decreet lijnen we nu precies af wat er wel en dus ook wat NIET mag als inspectie, in plaats van die zeer algemeen bepalingen. Bovendien beschrijft het ontwerp niet enkel de huidige praktijk, maar

zorgt het nu voor een duidelijke en daarmee gelimiteerde bevoegdheid. In die zin is het ook een antwoord op hun vragen naar de rechtswaarborgen/rechtszekerheid voor de geïnspecteerde.

Alle sectorale bepalingen omtrent de bevoegdheden van inspecteurs werden nagekeken. Algemene bepalingen als "De Vlaamse Regering organiseert het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit hoofdstuk" worden behouden. Elke andere bepaling omtrent de bevoegdheden van de inspecteurs, zoals gesteld veelal containerbevoegdheden, worden opgeheven om interferentie met de bepalingen en de waarborgen in het voorliggende voorontwerp van decreet te vermijden.

In artikel 21 worden de artikel 14 en 15 van het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin integraal opgeheven en derhalve ook de in die artikelen bedoelde meldingsplicht. Deze meldingsplicht wordt in de praktijk niet meer toegepast (replik op advies raad van State, randnummer 29).

Artikel 30 tot en met 36 (wijziging van het Kinderopvangdecreet) betreft een bijzondere situatie, aangezien de toezichtsrechten daarin bepaald, tot op heden zowel gelden voor de inspecteurs van Zorginspectie als voor die van eventuele toekomstige 'toezichthouders naast Zorginspectie'. De wijzigingen hebben tot doel dit kader te laten bestaan voor de 'toezichthouders naast Zorginspectie' en het te vervangen door de bepalingen en waarborgen uit het nieuwe decreet voor de inspecteurs van Zorginspectie zelf.

In artikel 34 wordt het tweede lid van artikel 18 van het decreet van 20 april 2012 houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters, gewijzigd bij de decreten van 19 juni 2015 en 15 juli 2016, opgeheven. De mogelijkheid tot het nemen van een veiligheidsmaatregel, zoals bepaalt in artikel 14 van voorliggend ontwerp van decreet geldt ook voor de functionele bevoegde entiteiten.

In artikel 35 wordt punt 2° in het eerste lid van artikel 19 van het decreet van 20 april 2012 houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters, gewijzigd bij de decreten van 19 juni 2015 en 15 juli 2016, opgeheven. De mogelijkheid om verhindering van toezicht te sanctioneren wordt geregeld in voorliggend ontwerp van decreet.

Artikel 44, ingevolge het advies van de SERV van 23 januari 2017, voorziet in een evaluatie van het decreet door de Vlaamse Regering, na drie jaar. Dit is een noodzaak door de snelle evoluties die zich momenteel binnen het beleidsdomein afspelen. Verregaande intersectoraliteit, zoals ingezet in de persoonsvolgende financiering in de gehandicaptenzorg, bijvoorbeeld. Ook het daadwerkelijke betrekken van burgers-patiënten/cliënten bij zorgevaluatie en andere spelers die aan kwaliteitsbewaking doen, nopen hiertoe.

Artikel 45, tot slot, bepaalt de inwerkingtreding van dit decreet.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

VOORONTWERP VAN DECREET
van 25 november 2016



Ontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het welzijns- en gezondheidsbeleid

DE VLAAMSE REGERING,

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

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° actoren in de zorg: de zorgverleners, de hulpverleners en de voorzieningen;
- 2° anonieme gegevens: gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn;
- 3° gezondheidsbeleid: het beleid over het geheel van de aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is;
- 4° gezondheidsgegevens: persoonsgegevens die de gezondheid betreffen;
- 5° hulpverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt;
- 6° inbreuk: de niet-naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, eerste lid, door actoren in de zorg of zorggebruikers;
- 7° inspecteurs: de personeelsleden van de diensten van de Vlaamse overheid die aangesteld zijn door de Vlaamse Regering om toezicht te houden op de naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, eerste lid, door actoren in de zorg, personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als actor in de zorg te willen optreden of zorggebruikers;
- 8° niet-residentiële zorggebruiker: de zorggebruiker die geen residentiële of semi-residentiële zorg ontvangt;
- 9° sectoraal comité: de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale zekerheid en van de Gezondheid, opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer overeenkomstig artikel 37, §1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

- 10° voorziening: een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening, instaat voor de organisatie of uitvoering van zorg of die instaat voor de toekenning van rechten, met inbegrip van de ziekenfondsen en de zorgkassen;
- 11° welzijnsbeleid: het beleid over de bijstand aan personen voor het geheel van de aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid op het vlak van het onthaal en de integratie van inwijkelingen;
- 12° zorg: één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning, Vlaamse sociale bescherming en zorgverzekering;
- 13° zorggebruiker: de patiënt, namelijk de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;
- 14° zorgverlener: de beoefenaar, vermeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015.

Hoofdstuk 2. De uitoefening van toezichtstaken

Afdeling 1. Algemene uitoefeningsvoorwaarden

Art. 3. Dit decreet bepaalt de bevoegdheden van inspecteurs om ten aanzien van actoren in de zorg, personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, personen of organisaties waarvan ze redelijkerwijze kunnen vermoeden dat die als actor in de zorg optreden, en zorggebruikers toezicht te houden op de naleving van de voor hen geldende regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening. Onder regelgeving wordt niet alleen wetgeving verstaan, maar ook geformaliseerde afspraken.

Het toezicht wordt op stukken of ter plaatse uitgeoefend.

Art. 4. Tijdens de uitoefening van hun ambt dragen de inspecteurs een legitimatiekaart, die ze desgevraagd onmiddellijk tonen.

De Vlaamse Regering bepaalt de vorm en de inhoud van de legitimatiekaart.

Art. 5. De inspecteurs oefenen de bevoegdheden, vermeld in dit decreet, uit met het oog op het toezicht op de naleving van de regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening.

Bij de uitoefening van de bevoegdheden, vermeld in dit decreet, dragen de inspecteurs er zorg voor dat de middelen die ze aanwenden, passend en noodzakelijk zijn voor dat toezicht.

Art. 6. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, respecteren het vertrouwelijke karakter van de gegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht. Ze wenden die gegevens uitsluitend aan voor de vervulling van de toezichtsopdracht.

Afdeling 2. Toezichtrechten

Art. 7. §1. Bij de uitoefening van hun opdracht hebben de inspecteurs de volgende toezichtrechten:

- 1° het recht op toegang, vermeld in artikel 8;
- 2° het recht om informatie te vragen aan iedere persoon van wie ze dat nodig achten;
- 3° het recht op identiteitsopname, vermeld in artikel 9;
- 4° het recht om inzage te krijgen in en kopieën te nemen van documenten en informatiedragers, vermeld in artikel 10;
- 5° het recht op onderzoek van zaken, vermeld in artikel 11;
- 6° het recht om vaststellingen te doen met audiovisuele middelen en met staalnames, vermeld in artikel 12;
- 7° het recht om zich te laten bijstaan door deskundigen;
- 8° het recht om zich, in uitzonderlijke omstandigheden of wanneer de eigen veiligheid in het gedrang is, te laten bijstaan door de lokale en federale politie.

§2. Voor de uitoefening van hun opdracht in het kader van het financiële toezicht kunnen inspecteurs de rechten, vermeld in paragraaf 1, uitoefenen ten aanzien van actoren in de zorg, personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als actor in de zorg te willen optreden en zorggebruikers voor wat betreft de aanwending van publieke middelen en de regelgeving daarover.

Art. 8. §1. Behalve in de gevallen, vermeld in paragraaf 2 en 3, hebben de inspecteurs het recht om bij dag en bij nacht, zonder voorafgaande waarschuwing, elke plaats vrij te betreden.

§2. De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de door de hulp- of zorgverlener bewoonde ruimtes die worden gebruikt voor de verlening van zorg.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de ruimtes die bewoond worden door de niet-residentiële zorggebruiker in een van de volgende gevallen:

- 1° de rechter in de politierechtbank heeft daarvoor vooraf machtiging tot visitatie verleend;
- 2° de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte, heeft er voorafgaandelijk en schriftelijk zijn toestemming voor gegeven.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de private ruimtes die bewoond worden door de residentiële of de semiresidentiële zorggebruiker in een van de volgende gevallen:

- 1° de rechter in de politierechtbank heeft daarvoor vooraf machtiging tot visitatie verleend;
- 2° de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte, heeft er zich niet tegen verzet.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de gemeenschappelijke ruimtes die bewoond worden door de residentiële of de semiresidentiële zorggebruiker.

§3. De inspecteurs hebben tussen 21 uur en 5 uur toegang tot bewoonde ruimtes in een van de volgende gevallen:

- 1° de rechter in de politierechtbank heeft daarvoor vooraf een bijzonder gemotiveerde machtiging tot visitatie verleend;
- 2° de personen die het werkelijke genot hebben van de ruimte, hebben er voorafgaandelijk en schriftelijk hun toestemming voor gegeven.

§4. De minderjarige of handelingsonbekwame zorggebruiker oefent de rechten, vermeld in paragraaf 2 en 3, zelfstandig uit, op voorwaarde dat hij tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat is. In het andere geval worden zij uitgeoefend door zijn wettelijk vertegenwoordiger.

Het geheel van de motiveringsstukken voor de machtiging tot visitatie wordt bij het toezichtdossier gevoegd.

§5. In afwijking van paragraaf 2 en paragraaf 3 hebben inspecteurs altijd toegang tot bewoonde ruimtes als dat noodzakelijk is om dringende redenen ter bescherming van de volksgezondheid.

Art. 9. De inspecteurs hebben het recht de identiteit op te nemen van de personen die zich bevinden op de plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn en van eenieder van wie ze de verklaring of identificatie nodig achten voor de uitoefening van het toezicht.

De inspecteurs kunnen daarvoor van die personen de voorlegging van identiteitsdocumenten vorderen.

De inspecteurs kunnen die personen identificeren met behulp van niet-officiële documenten als die personen geen officiële identificatiedocumenten kunnen voorleggen of als de inspecteurs kunnen twijfelen aan de authenticiteit ervan of aan de identiteit van die personen.

Art. 10. De inspecteurs hebben het recht inzage te vorderen van alle documenten en informatiedragers die nodig zijn voor de uitoefening van het toezicht, met inbegrip van documenten en informatiedragers die persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, bevatten. Daarvoor mogen ze zich die documenten en informatiedragers laten voorleggen op de plaats die ze aanwijzen.

De bevoegdheid, vermeld in het eerste lid, heeft ook betrekking op gegevens die toegankelijk zijn via een informaticasysteem of via elk ander elektronisch apparaat.

De inspecteurs mogen zich van alle documenten en informatiedragers die nodig zijn voor de uitoefening van het toezicht kosteloos een kopie laten verstrekken of er zelf een kopie van maken. Als kopiëren niet mogelijk is, mogen ze die documenten en informatiedragers, met uitzondering van de documenten en informatiedragers die gezondheidsgegevens bevatten, tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs meenemen voor de periode die vereist is om hun opdracht te volbrengen.

De inspecteurs hebben het recht om documenten en informatiedragers die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, met uitzondering van de documenten en informatiedragers die gezondheidsgegevens bevatten, tijdelijk tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs in beslag te nemen of te verzegelen als dat noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuk, of als het gevaar bestaat dat met die documenten of informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd.

De inspecteurs hebben het recht documenten en informatiedragers op te sporen die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, met inbegrip van documenten en informatiedragers die gezondheidsgegevens bevatten.

Als anonieme gegevens beschikbaar en actueel zijn, vragen de inspecteurs in eerste instantie inzage in die gegevens. Voor zover dat nodig is in het licht van de toezichtsoopdracht, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in persoonsgegevens, als

daarvoor, als het om gezondheidsgegevens gaat, een principiële machtiging is verleend door het sectoraal comité conform artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.

Art. 11. De inspecteurs hebben het recht zaken te onderzoeken of te laten onderzoeken.

Als het onderzoek niet ter plaatse uitgevoerd kan worden, mogen de inspecteurs de zaken tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs meenemen tijdens de periode die vereist is om het onderzoek uit te voeren.

Ze hebben het recht om zaken tijdelijk tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs in beslag te nemen of te verzegelen als dat noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken, of als het gevaar bestaat dat met die zaken de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd.

Art. 12. De inspecteurs hebben het recht vaststellingen te doen met audiovisuele middelen en met staalnames.

De vaststellingen, vermeld in het eerste lid, gelden tot bewijs van het tegendeel, op voorwaarde dat de inspecteurs ze zelf op regelmatige wijze hebben gedaan of door een erkend laboratorium op regelmatige wijze hebben laten doen.

Afdeling 3. Afhandeling van het toezicht

Art. 13. §1. De inspecteurs stellen een verslag op van hun vaststellingen. De Vlaamse Regering bepaalt welke inlichtingen het verslag minstens bevat.

§2. Een kopie van het voorlopige verslag en de bijlagen wordt binnen een termijn van dertig kalenderdagen bezorgd aan de actor in de zorg, aan de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, aan de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en aan de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan. De termijn neemt een aanvang de dag nadat de laatste vaststelling in het kader van het toezicht gedaan is. De termijn is eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen, op voorwaarde dat de inspecteurs de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, daarvan binnen een termijn van dertig kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen. Als de vervaldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag.

§3. De actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, hebben elk het recht om binnen een termijn van veertien kalenderdagen hun schriftelijke reactie op het voorlopige verslag kenbaar te maken. De termijn neemt een aanvang de dag na de ontvangst van het voorlopige verslag en de bijlagen, vermeld in paragraaf 2. De termijn is eenmalig verlengbaar met veertien kalenderdagen, op voorwaarde dat de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, of de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, de inspecteurs daarvan binnen een termijn van veertien kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen en deze er hun akkoord aan verlenen. Als de vervaldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag.

De inspecteurs kunnen het verslag aanpassen op basis van de reacties op het voorlopige verslag en de bijlagen, vermeld in eerste lid. De actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, worden schriftelijk op de hoogte gebracht van eventuele aanpassingen.

§4. Een kopie van het verslag en de bijlagen wordt binnen een termijn van dertig kalenderdagen bezorgd aan de actor in de zorg, aan de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, aan de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en aan de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan. De termijn neemt een aanvang de dag na de ontvangst van de laatste reactie, vermeld in paragraaf 3, of na het verstrijken van de reactietermijn. De termijn is eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen, op voorwaarde dat de inspecteurs de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, daarvan binnen een termijn van dertig kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen. Als de vervaldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag.

§5. Het verslag dat conform paragraaf 1 tot en met 4 opgesteld en bezorgd is, heeft bewijswaarde tot het tegendeel is bewezen.

Art. 14. Als dat vereist is om de veiligheid of de gezondheid van de zorggebruiker te vrijwaren, kan de Vlaamse Regering in een met redenen omkleed bevel concrete maatregelen opleggen aan de actor in de zorg. In dat bevel is de termijn bepaald waarin de maatregelen gelden en is omschreven welke voorwaarden vervuld moeten zijn om de vastgestelde gebreken te verhelpen.

Als het nemen van de maatregelen, vermeld in het eerste lid, om zeer dringende redenen van veiligheid of gezondheid van de zorggebruiker niet kan worden uitgesteld, kan de inspecteur aan de actor in de zorg concrete maatregelen opleggen die ten hoogste zeven dagen gelden. Die maatregelen kunnen door de Vlaamse Regering worden opgeheven, verlengd of gewijzigd, met een bevel als vermeld in het eerste lid.

De maatregelen, vermeld in het eerste en tweede lid, kunnen onder meer bestaan in een gehele of gedeeltelijke sluiting van de voorziening, het verbod bepaalde activiteiten te verrichten of voort te zetten, de verplichting bepaalde zorggebruikers in cohorte te behandelen of het verbod nieuwe zorggebruikers op te nemen.

In geval van niet-naleving van de conform het eerste lid opgelegde veiligheidsmaatregelen stelt de Vlaamse Regering een proces-verbaal van vaststelling op en bezorgt ze dat aan het Openbaar Ministerie. Het proces-verbaal heeft bewijswaarde tot het tegendeel is bewezen.

De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden en de procedure die gelden bij de toepassing van het eerste en het tweede lid.

Art. 15. De volgende handelingen en maatregelen maken het voorwerp uit van een document van vaststelling dat onmiddellijk tegen afgifte van een ontvangstbewijs wordt bezorgd:

- 1° de toegang tot bewoonde ruimtes, vermeld in artikel 8, §5, als de uitbater van de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, hun aangestelde of

- lasthebber of de zorggebruiker afwezig was of daar niet vrijwillig mee heeft ingestemd;
- 2° de opsporing, vermeld in artikel 10, vijfde lid, als de uitbater van de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, hun aangestelde of lasthebber of de zorggebruiker afwezig was of daar niet vrijwillig mee heeft ingestemd;
- 3° het meenemen van documenten, informatiedragers of zaken met toepassing van artikel 10, vijfde lid, of artikel 11, tweede lid;
- 4° de inbeslagnemingen of verzegelingen die verricht zijn met toepassing van artikel 10, zesde lid, of artikel 11, derde lid;
- 5° de veiligheidsmaatregelen die krachtens artikel 14 ten aanzien van de actor in de zorg zijn genomen.

Het document van vaststelling bevat de volgende gegevens:

- 1° de datum en het uur waarop de maatregelen zijn genomen;
- 2° de genomen maatregelen;
- 3° de rechtsmiddelen tegen die maatregelen, het bevoegde gerechtelijke arrondissement en de overheid die in voorkomend geval moet worden gedagvaard.

Art. 16. §1. De inspecteurs kunnen de gegevens die ze tijdens hun opdracht verzameld hebben, verstrekken aan de bevoegde minister, alsook aan openbare instellingen, meewerkende instellingen en voorzieningen, aan andere inspectiediensten en aan alle ambtenaren die belast zijn met het toezicht op andere regelgeving, als die gegevens hen rechtstreeks aanbelangen bij de uitoefening van de opdrachten waarmee ze belast zijn.

De gegevens worden altijd verstrekt als de minister, instellingen, voorzieningen, diensten of ambtenaren, vermeld in het eerste lid, erom verzoeken.

§2. Alle diensten van de Vlaamse Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, provincies, federaties van gemeenten, gemeenten, verenigingen waarvan ze deel uitmaken, openbare instellingen die ervan afhangen, en alle openbare en meewerkende instellingen die onder de bevoegdheid vallen van de Vlaamse Gemeenschap of het Vlaamse Gewest, verstrekken de inspecteurs alle gegevens waar ze om verzoeken onder de voorwaarden bepaald in een besluit van de Vlaamse Regering. Ze leggen hen ook alle documenten of informatiedragers ter inzage voor die de inspecteurs nuttig achten voor het toezicht en de controle op de naleving van de regelgeving waarmee ze belast zijn, en ze verstrekken hen uittreksels en kopieën.

Hoofdstuk 3. Sancties

Art. 17. §1. De Vlaamse Regering kan een administratieve geldboete van 200 tot 20.000 euro opleggen aan al wie het toezicht, vermeld in hoofdstuk 2 van dit decreet en de uitvoeringsbesluiten ervan, wetens en willens verhindert. De hoogte van de boete staat in verhouding tot de zwaarwichtigheid van de inbreuk en de herhaling ervan.

De toezichtrechten, vermeld in artikel 10, derde lid, worden alleen verhindert als ze betrekking hebben hetzij op documenten of informatiedragers die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, hetzij op valse documenten of informatiedragers. Het toezichtrecht, vermeld in artikel 7, §1, 2°, wordt alleen verhindert als de ondervraagde leugenachtige verklaringen aflegt.

Als de verhindering, vermeld in eerste lid, de vaststellingen over de naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, geheel of gedeeltelijk onmogelijk heeft gemaakt, geldt tot bewijs van het tegendeel een vermoeden dat de regelgeving geheel of gedeeltelijk niet is nageleefd.

§2. De administratieve geldboete, vermeld in paragraaf 1, eerste lid, kan worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door de inspecteurs en nadat de betrokkene werd gehoord. De betrokkene mag zich daarbij laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een derde. Als een administratieve geldboete wordt opgelegd, vermeldt de beslissing het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarin die moet worden betaald, alsook de motivering voor de hoogte van het bedrag. De kennisgeving van de beslissing aan de betrokkene vermeldt de wijze waarop en de termijn waarin een beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

De betrokkene kan op straffe van verval van het recht tot het instellen van een beroep binnen een termijn van dertig dagen vanaf de kennisgeving van de beslissing waarbij hem een administratieve geldboete wordt opgelegd, tegen die beslissing bij de Raad van State beroep aantekenen met een verzoekschrift. Dat beroep schorst de uitvoering van de beslissing.

Bij verzachtende omstandigheden kan het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete worden verminderd, zelfs tot onder het toepasselijke minimumbedrag.

Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar vanaf de datum van de beslissing, vermeld in het eerste lid, of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 tot en met artikel 2250 van het Burgerlijk Wetboek.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

Art. 18. De persoon die een opgelegde veiligheidsmaatregel als vermeld in artikel 14, niet naleeft, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro, of met één van die straffen alleen.

De straffen, vermeld in artikel 36 tot en met 37 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op het misdrijf, vermeld in het eerste lid.

Hoofdstuk 5. Wijzigingsbepalingen

Art. 19. In artikel 18 van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders, gewijzigd bij het decreet van 21 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt opgeheven;

2° in paragraaf 3 wordt de zinsnede "en §2" opgeheven.

Art. 20. In artikel 13 van het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, gewijzigd bij de decreten van 2 juni 2006 en 21 juni 2013, wordt paragraaf 4 opgeheven.

Art. 22. In hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 20 april 2012, wordt hoofdstuk IV, dat bestaat uit artikel 14 en 15, opgeheven.

Art. 23. In artikel 7 van het decreet van 30 april 2004 betreffende het niet-dringend liggend ziekenvervoer wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 24. Artikel 51 van het decreet van 7 maart 2008 inzake bijzondere jeugdbijstand wordt opgeheven.

Art. 25. In artikel 8 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende de zorg- en bijstandsverlening, gewijzigd bij het decreet van 21 juni 2013, worden het tweede tot en met het vierde lid opgeheven.

Art. 26. In artikel 66 van het Woonzorgdecreet van 13 maart 2009 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het eerste lid opgeheven;

2° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "Die ambtenaren" vervangen door de zinsnede "De ambtenaren, vermeld in artikel 72,";

3° in paragraaf 1, tweede lid, worden tussen het woord "woonzorg" en het woord "wordt" de woorden "in aangemelde thuiszorg- en ouderenzorgvoorzieningen" ingevoegd;

4° in paragraaf 2 wordt het eerste lid opgeheven;

5° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden "die verplichtingen" vervangen door de zinsnede "de verplichtingen, vermeld in paragraaf 1,";

6° in paragraaf 2, tweede lid, wordt de zinsnede "gebouwen, vermeld in § 1, eerste lid," vervangen door de woorden "thuiszorg- of ouderenzorgvoorziening".

Art. 27. In artikel 72 van hetzelfde decreet worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 28. In artikel 73 van hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 18 november 2011, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 29. Artikel 32 van het decreet van 20 maart 2009 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin wordt opgeheven.

Art. 30. In artikel 33 van hetzelfde decreet wordt de zinsnede "artikel 31 en" telkens vervangen door het woord "artikel".

Art. 31. In hoofdstuk 6 van het decreet van 20 april 2012 houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters wordt afdeling 1, die bestaat uit artikel 15 tot en met 17, opgeheven.

Art. 32. In artikel 18 van hetzelfde decreet wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 33. In artikel 19, eerste lid, van hetzelfde decreet wordt punt 2° opgeheven.

Art. 34. In artikel 22, eerste lid, van hetzelfde decreet wordt punt 1° opgeheven.

Art. 35. In hoofdstuk 7 van het decreet van 29 juni 2012 houdende de organisatie van pleegzorg wordt afdeling 1, die bestaat uit artikel 23, opgeheven.

Art. 36. In het decreet van 12 juli 2013 betreffende de integrale jeugdhulp wordt hoofdstuk 14, dat bestaat uit artikel 78, opgeheven.

Art. 37. In het decreet van 29 november 2013 houdende de organisatie van preventieve gezinsondersteuning wordt hoofdstuk 6, dat bestaat uit artikel 20, opgeheven.

Art. 38. In het decreet van 25 april 2014 houdende de persoonsvolgende financiering voor personen met een handicap en tot hervorming van de wijze van financiering van de zorg en de ondersteuning voor personen met een handicap wordt hoofdstuk 7, dat bestaat uit artikel 20, opgeheven.

Brussel, ... (datum).

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

ADVIES VAN DE STRATEGISCHE ADVIESRAAD
VOOR HET WELZIJNS-, GEZONDHEIDS- EN GEZINSBELEID

Advies

over het overheidstoezicht in het kader van het
gezondheids- en welzijnsbeleid

Brussel, 19 januari 2017

SARWGG_Raad_20170119_OverheidstoezichtWVG_ADV_DEF

Strategische Adviesraad • Welzijn • Gezondheid • Gezin

Wetstraat 34-36 • 1040 Brussel • T +32 2 209 01 11 • F +32 2 217 70 08 • info@sarwgg.be • www.sarwgg.be

Adviesvraag: Voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid

Adviesvrager: Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, Jo Vandeurzen

Ontvangst adviesvraag: 30 november 2016

Adviestermijn: 30 dagen, verlengd.

Goedkeuring raad: 19 januari 2017, unaniem

Contactpersoon: Barbara Krekels - bkrekels@serv.be

Inhoud

Krachtlijnen van het advies.....	48
Advies over overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid	49
1. Algemene appreciatie.....	49
2. Bespreking per artikel	53

Krachtlijnen van het advies

Algemene appreciatie

De SAR WGG ondersteunt het voornemen van de Vlaamse regering om te zorgen voor uniformiteit in de uitoefening van het toezicht door de overheidsinspectie in het beleidsdomein welzijn, volksgezondheid en gezin. Het is een goede zaak dat de inspecteurs op dit vlak meer rechtszekerheid krijgen. **De raad meent wel dat de rechtszekerheid voor initiatiefnemers in de zorg en ondersteuning en de zorggebruikers door dit decreet nog niet voldoende gegarandeerd wordt.** Zo zijn bijvoorbeeld de beroepsmogelijkheden te weinig uitgewerkt.

Een ruimere visie op kwaliteitsborging en handhaving had aan dit decreet moeten voorafgaan. De SAR WGG heeft zijn visie op kwaliteitsborging en handhaving al eerder geschetst in een advies over 'Kwaliteitsborging en toezicht door derden' (9 oktober 2014). Het is in deze geest dat de raad vraagt om het decreet op overheidstoezicht te plaatsen. De raad wenst dat de nadruk valt op een toezichthoudende overheid die initiatiefnemers in zorg en ondersteuning aanmoedigt om interne processen tot kwaliteitsverbetering op te zetten en te doorlopen.

De raad mist daarom de algemene visie van de overheid op kwaliteitsborging en handhaving in de Memorie van Toelichting bij het decreet over het overheidstoezicht. Met dit losstaand decreet wordt de indruk gewekt dat er in de eerste plaats vertrokken wordt van een sfeer van wantrouwen naar de initiatiefnemers in zorg en ondersteuning. De raad onderschrijft de noodzaak om een legistiek kader te hebben dat dit repressief optreden mogelijk maakt maar **vraagt met aandrang om binnen een kader van samenwerking en ondersteuning over dit decreet te communiceren met de verschillende actoren in zorg en ondersteuning.**

Het zou goed zijn dat er in dit decreet op overheidstoezicht een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende vormen van inspectie (bijvoorbeeld een structurele of 'reguliere' inspectie, een meer punctuele inspectie, een incidentele inspectie (op basis van een klacht of een voorval)). Hierbij moeten de gekozen (rechts)middelen worden aangepast aan de vorm van inspectie. Onaangekondigde inspectiebezoeken kunnen aangewezen zijn maar moeten in verhouding staan tot het doel van de inspectie (punctueel of incidenteel).

De raad stelt vast dat dit decreet in hoofdzaak gericht is op de omschrijving van de rechten van de inspecteurs. Het gaat minder in op de rechten van geïnspecteerde. De raad meent echter dat bij de bepalingen over het verzamelen van informatie ook de rechten van de geïnspecteerde moeten benoemd worden, zoals bijvoorbeeld het recht om geen incriminerende verklaringen af te leggen, het recht op kopie van het verslag van een verklaring, enz.. De raad meent dat dit onontbeerlijk is binnen de ruimere principes van de rechtstaat. De algemene indruk is tevens dat de inspecteurs in dit decreet veel discretionaire beoordelingsruimte krijgen. De raad preciseert dit verder bij de bespreking per artikel.

Bespreking per artikel

De raad maakt verder per artikel nog belangrijke opmerkingen.

Advies over overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid

Situering adviesvraag

Op 30 november 2016 werd de SAR WGG door Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, Jo Vandeuren, om advies gevraagd over het ‘voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid’.

Dit voorontwerp van decreet wil voorzien in een uniforme regeling voor de uitoefening van het toezicht door inspectie voor het gehele beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Het voorontwerp van decreet gaat uitsluitend over de fase van toezicht door inspectie in de ganse handhavingsketen.

Dit decreet moet een uniforme juridische basis bieden voor de uitoefening van het toezicht en moet een efficiënte en slagvaardige inspectie toelaten. Tevens moet de rechtszekerheid voor de geïnspecteerde en de inspecteur merkkelijk worden verbeterd.

De raad vergaderde over deze adviesvraag op 6 en 22 december 2016 en op 10 januari 2017. Het advies van de SARWGG werd in consensus goedgekeurd op 19 januari 2017.

1. Algemene appreciatie

De SAR WGG ondersteunt het voornemen van de Vlaamse regering om te zorgen voor uniformiteit in de uitoefening van het toezicht door de overheidsinspectie in het beleidsdomein welzijn, volksgezondheid en gezin. Het is een goede zaak dat de inspecteurs op dit vlak meer rechtszekerheid krijgen. De raad meent wel dat de rechtszekerheid voor initiatiefnemers in de zorg en ondersteuning en de zorggebruikers door dit decreet nog niet voldoende gegarandeerd wordt. Zo zijn bijvoorbeeld de beroepsmogelijkheden te weinig uitgewerkt.

In de beleidsnota 2014-2019 welzijn, volksgezondheid en gezin werd aangekondigd dat het kwaliteitsdecreet wordt herzien, met gerichte aandacht voor de registratie van kwaliteitsindicatoren en dat een kader wordt geïnitieerd om kwaliteit van zorg te bewaken en gepaste maatregelen te nemen als kwaliteit van zorg in het gedrang komt.

Vandaag is dat kader er nog niet¹. Dit decreet op het overheidstoezicht focust maar op één element uit de handhavingsketen. Het decreet is bovendien eenzijdig juridisch opgevat en gaat onvoldoende uit van het idee van een tegensprekelijk debat.

¹ Enkel het kwaliteitsinstituut werd opgericht middels het decreet 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (BS 19 augustus 2016).

Een ruimere visie op kwaliteitsborging en handhaving had aan dit decreet moeten voorafgaan. De SAR WGG heeft zijn visie op kwaliteitsborging en handhaving al eerder geschetst in een advies over 'Kwaliteitsborging en toezicht door derden' (9 oktober 2014). Dat advies werd uitgebracht naar aanleiding van de reflectienota van de zorginspectie over 'toezicht door derden in de sectoren van het beleidsdomein welzijn, volksgezondheid en gezin'². Voor de raad moet dit geschetste kader het uitgangspunt zijn waarbinnen een decreet op overheidstoezicht zijn plaats vindt.

We halen enkele belangrijke elementen uit het advies over 'kwaliteitsborging en toezicht door derden' terug. De rol van de zorginspectie in het geheel van kwaliteitsborging door de overheid werd gevat beschreven in een model dat de raad '**(over)zicht op kwaliteit**' heeft genoemd.

Voor de raad heeft toezicht drie essentiële doelstellingen:

- De veiligheid en kwaliteit van de zorg en ondersteuning voor de gebruiker van het systeem verzekeren.
- Processen van kwaliteitsverbetering aanmoedigen.
- Kwaliteit zichtbaar maken

(Over)zicht op kwaliteit

De SAR WGG geeft er de voorkeur aan dat verschillende vormen van kwaliteitsborging elkaar zouden aanvullen. Het is belangrijk dat **de overheid**, als eindverantwoordelijke voor kwaliteitsborging, **het overzicht bewaart** op kwaliteit en het grotere geheel bewaakt, steeds in een sfeer van vertrouwen met de welzijns- en gezondheidsactoren zelf.

Dit kan volgens het volgende **model 'zicht op kwaliteit'**.

- De overheid borgt kwaliteit door aan de hand van verschillende instrumenten informatie in te winnen, onder andere via inspecties en/of accreditatie/certificatietrajecten, de rapportering van indicatoren, gebruikersbevragingen, individuele klachten,... Deze gegevens worden verzameld op een soort van overzichtspaneel (of controlepaneel). De verschillende signalen op het overzichtspaneel worden bewaakt.
- Wanneer een aantal 'knipperlichten' aangaan, wordt de **zorginspectie** ingeschakeld om op het terrein te gaan kijken. Daar zal de zorginspectie de voorziening, organisatie of verstrekker van de zorg en ondersteuning eerst bevragen om transparant te maken welke stappen hij zal ondernemen om de problemen aan te pakken. Op die manier neemt ook de zorginspectie een stuk de rol op om kwaliteitsverbetering te ondersteunen.
- Indien de situatie dit vereist, moet de inspectie wel tot repressief toezicht kunnen overgaan zodat de overheid³ daadwerkelijk kan ingrijpen. Die dubbele rol voor inspectie, enerzijds stimuleren van kwaliteitsverbetering, anderzijds repressief toezicht houden, is volgens de raad het overwegen waard. De raad verwijst hiervoor naar de rol die de Inspectie gezondheidszorg in Nederland opneemt.

² U vindt hier het volledige advies (SAR WGG, 9 oktober 2014, [Advies kwaliteitsborging en toezicht door derden](#)).

³ Via haar bevoegde agentschappen

- **Zorginspectie** bouwt in deze benaderingswijze **complementaire relaties** uit met derden-toezichthouders. Concurrentiële relaties in het toezicht lijken de raad niet aangewezen.

De overheid staat in voor de naleving van minimale eisen (repressie), het aanmoedigen van kwaliteitsverbetering en het transparant maken van kwaliteit. Hierin kan zorginspectie een duidelijke rol opnemen.

- **Externe toezichthouders** begeleiden voorzieningen en organisaties **op vrijwillige basis** in een proces van kwaliteitsbevordering waarbij gestreefd wordt naar excellentie. Ze hebben dus in eerste instantie een andere doelstelling dan de zorginspectie.
- Indien deze externe toezichthouders erkend zijn door de overheid en de wettelijke minima meenemen in hun kwaliteitstoezicht, dan kan de overheid in haar kwaliteitsevaluatie rekening houden met deze informatie. De zorginspectie kan – indien gewenst - toezicht houden op het toezicht door prikacties en steekproeven.
- Zorginspectie kan zich dan ook meer toeleggen op 'risicovoorzieningen' die aan de hand van 'signalen' op het overzichtspaneel zichtbaar worden.
- De criteria die helpen om af te wegen of 'toezicht door derden' een meerwaarde kan betekenen in het geheel van kwaliteitsborging, bespreekt de raad in het volgende hoofdstuk 4.
- Het is aan de overheid om, in overleg met de sectoren, te beslissen of toezicht door derden als instrument mee ingezet wordt in de kwaliteitsborging. Derden-toezichthouders kunnen dus in sommige gevallen een uitvoerende rol krijgen als onderdeel van een breder opgezette kwaliteitsborging.

Het is in deze geest dat de raad vraagt om het decreet op overheidstoezicht te plaatsen. De raad wenst dat de nadruk valt op een toezichthoudende overheid die initiatiefnemers in zorg en ondersteuning aanmoedigt om interne processen tot kwaliteitsverbetering op te zetten en te doorlopen. De raad heeft zich in het advies van 9 oktober 2014 al positief uitgelaten over het feit dat *de zorginspectie de voorbije jaren een beweging heeft ingezet om via nieuwe methodes efficiënter en op een meer relevante wijze de veiligheid en minimale kwaliteit te bewaken*. De raad wenst die beweging uitdrukkelijk te ondersteunen en apprecieert de inspanningen van de zorginspectie om de sectoren op regelmatige basis te informeren.

De raad mist daarom de algemene visie van de overheid op kwaliteitsborging en handhaving in de Memorie van Toelichting bij het decreet over het overheidstoezicht. Met dit losstaand decreet wordt de indruk gewekt dat er in de eerste plaats betrokken wordt van een sfeer van wantrouwen naar de initiatiefnemers in zorg en ondersteuning. Dit is jammer want de SAR WGG drukte al eerder de wens uit dat de zorginspectie zich in de toekomst nog meer als een partner in het proces van kwaliteitsbewaking zou opstellen en steeds minder vanuit een 'schijn' van wantrouwen zou opereren (SAR WGG, 9 oktober 2014, p.11).

Het zou daarom goed zijn dat er in dit decreet op overheidstoezicht een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende vormen van inspectie (bijvoorbeeld een structurele of 'reguliere' inspectie, een meer punctuele inspectie, een incidentele inspectie (op basis van een klacht of een voorval)). Hierbij moeten de gekozen

(rechts)middelen worden aangepast aan de vorm van inspectie. Onaangekondigde inspectiebezoeken kunnen aangewezen zijn maar moeten in verhouding staan tot het doel van de inspectie (punctueel of incidenteel).

In het decreet worden alle middelen voorzien om inspecteurs toe te laten repressief op te treden als dat nodig is. De raad onderschrijft de noodzaak om een legistiek kader te hebben dat dit repressief optreden mogelijk maakt maar **vraagt met aandrang om binnen een kader van samenwerking en ondersteuning over dit decreet te communiceren met de verschillende actoren in zorg en ondersteuning**. De focus op controle en repressieve maatregelen dreigt anders de openheid tot dialoog te fnuiken en wantrouwen te scheppen.

Verwijzend naar het model '**(over)zicht op kwaliteit**' vraagt de raad ook dat de Vlaamse regering, naast deze uniforme regeling voor het overheidstoezicht, andere maatregelen neemt, zoals het voorzien van aangepaste vormen van inspectie wanneer voorzieningen in zorg en ondersteuning een officiële en erkende accreditering hebben behaald.

De raad stelt vast dat dit decreet in hoofdzaak gericht is op de omschrijving van de rechten van de inspecteurs. Het gaat minder in op de rechten van geïnspecteerde. De raad meent echter dat bij de bepalingen over het verzamelen van informatie ook de rechten van de geïnspecteerde moeten benoemd worden, zoals bijvoorbeeld het recht om geen incriminerende verklaringen af te leggen, het recht op kopie van het verslag van een verklaring, enz.. De raad meent dat dit onontbeerlijk is binnen de ruimere principes van de rechtstaat. De algemene indruk is tevens dat de inspecteurs in dit decreet veel discretionaire beoordelingsruimte krijgen. De raad zal dit verder preciseren bij de bespreking per artikel.

Het niet onmiddellijk toegang verlenen aan inspectie wordt met dit decreet strafbaar gesteld (cfr. artikel 17 §1). De raad vraagt dat de inspectie ook hier het proportionaliteitsprincipe hanteert om een zekere soepelheid aan de dag te leggen bij een rechtmatige vraag wanneer het doel van de inspectie dit toelaat.

Een laatste algemene bedenking gaat over de gebruikte terminologie. Dit decreet slaat op het gezondheids- en welzijnsbeleid. De raad adviseert daarom om de naam zorginspectie in de toekomst te verbreden.

2. Bespreking per artikel

Artikel 3

Het begrip ‘regelgeving’ wordt hier heel ruim geïnterpreteerd en omvat alle geformaliseerde afspraken waaraan actoren in de zorg of zorggebruikers in dat verband onderworpen zijn, zoals attesterings-, erkennings- en subsidiëeringsnormen, convenanten en referentiekaders. Referentiekaders sommen vaak niet alleen artikels op maar geven ook duiding, wat interpretaties inhoudt. De raad vraagt de referentiekaders niet onder het begrip regelgeving te vatten en ook nog verder te verduidelijken wat onder ‘alle geformaliseerde afspraken’ wordt verstaan. Vallen norminterpretaties, die op de websites van de Agentschappen en het Departement staan, eronder? Richtlijnen van goed bestuur? Europese regelgeving die nog niet door België is omgezet? De raad pleit voor een limitatieve lijst die het begrip ‘geformaliseerde afspraken’ invult.

De raad vraagt verduidelijking over het feit dat ‘zorggebruikers’ in het toepassingsgebied worden opgenomen.

Artikel 5

De raad ondersteunt de intentie in artikel 5 waarbij de overheidsinspectie wordt onderworpen aan de beginselen van behoorlijk bestuur, met in het bijzonder het finaliteitsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel.

Toch meent de raad dat er hier aan de inspecteur nog een grote discretionaire beoordelingsruimte wordt gelaten en vraagt erover te waken dat dit op een goede, uniforme wijze wordt ingevuld.

Artikel 7

De raad is bezorgd dat de toegangsrechten benoemd in artikel 7 § 1 in conflict komen met de privacy van de zorggebruiker en met het decreet rechtpositie van de minderjarigen wanneer het over minderjarige gebruikers gaat en vraagt dit na te gaan.

§1 2° Inspecteurs hebben het recht om informatie te vragen aan iedere persoon van wie zij dat nodig achten. Dat houdt zowel het recht in om elke persoon afzonderlijk te ondervragen, als verscheidene personen samen te ondervragen. Aangezien de ondervraging door de inspecteurs niet kadert in het strafonderzoek, is niet vereist dat de voorschriften worden nageleefd uit het Wetboek van Strafvordering betreffende de voorafgaande mededelingen die moeten worden gedaan aan de ondervraagde, diens rechten tijdens het verhoor en diens recht op een kopie van het tekst van het verhoor (MvT).

De raad is hier van mening dat de omschrijving ‘aan iedere persoon van wie zij dat nodig achten’ te vaag en arbitrair is. Bovendien zou de ondervraagde persoon beroep moeten kunnen doen op juridische bijstand vermits de verklaring afgelegd aan de inspectie later de grondslag kan vormen van een strafklacht en als bewijs kan worden aangedragen. Op zijn minst moet hier het recht om geen incriminerende verklaringen af te leggen worden benoemd.

§1 8° Inspecteurs hebben het recht om zich, in uitzonderlijke omstandigheden of wanneer de eigen veiligheid in het gedrag is, te laten bijstaan door de lokale en federale politie.

De raad vraagt hieraan toe te voegen dat dit enkel gebeurt mits een zorgvuldige besluitvorming binnen de inspectiediensten.

Artikel 8

§ 1. Behalve in de gevallen, vermeld in paragraaf 2 en 3, hebben de inspecteurs het recht om bij dag en bij nacht, zonder voorafgaande waarschuwing, elke plaats vrij te betreden.

De raad vraagt na 'elke plaats' toe te voegen 'in de functionele ruimtes van de voorzieningen'.

§2 en 3. De raad merkt op dat niet-residentiële en residentiële zorggebruikers niet op gelijke manier worden behandeld met betrekking tot het recht op toegang tot de bewoonde ruimtes. De inspecteur kan pas de bewoonde ruimtes van niet-residentiële zorggebruikers betreden indien 'de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte' er voorafgaandelijk en schriftelijk zijn toestemming voor heeft gegeven, terwijl in het geval van residentiële of semi-residentiële zorggebruikers de inspecteur de private bewoonde ruimte kan betreden indien 'de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte' zich er niet tegen verzet. In het eerst geval gaat het om een 'opt in' in het tweede geval om een 'opt out'. De raad vraagt deze discriminatie ten aanzien van de residentiële en semi-residentiële bewoners weg te werken.

De raad benadrukt ook dat de inspectie zelf de procedure voor schriftelijke toestemming moet opstarten. Het mag niet zo zijn dat het een standaardvraag wordt bij opname in de voorziening en het mag ook de administratieve last voor de voorziening niet verhogen.

§ 5. De raad vraagt om 'dringende redenen' duidelijk af te bakenen.

Artikel 11

Artikel 11 geeft inspecteurs het recht om zaken te onderzoeken of te laten onderzoeken. Inspecteurs hebben daarbij ook het recht om zaken tijdelijk tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs in beslag te nemen of te verzegelen als dat noodzakelijk is voor [...] De raad wenst dat de in beslag name enkel kan middels een rechterlijk bevelschrift.

Artikel 13

Bij de procedure voor het bezorgen van het verslag van de inspectie, valt het de raad op dat de inspecteurs 2 keer dertig dagen tijd krijgen voor de opmaak van het voorlopig en definitief verslag, telkens 1 maal verlengbaar, terwijl aan de actoren in de zorg en ondersteuning of aan de klachtindieners slechts 14 dagen tijd, 1 maal verlengbaar, wordt verleend om te reageren. De raad vraagt deze termijn ook op te trekken naar 30 dagen.

Men kan geen beroep aantekenen tegen het verslag. De zorginspectie beoordeelt zelf of ze het verslag aanpassen op basis van de reacties op het voorlopige verslag en de bijlagen. De raad vraagt om expliciet te maken dat de reactie op het voorlopig verslag

integraal deel uitmaakt van het verslag en vraagt om een beroepsorgaan op te richten dat klachten met betrekking tot het verslag kan behandelen.

In § 5 moet expliciet vermeld worden dat het verslag, samen met zijn bijlagen, bewijswaarde heeft tot het tegendeel bewezen is. De raad vraagt opschortend beroep mogelijk te maken.

Onderzoeksbevoegdheden en de rechten van de verdediging moeten hier beter in balans gebracht worden. De rechten van de verdediging (o.a. recht op antwoord, het recht op tegensprekelijke interpretatie, recht op motivatie,...) moeten van bij het begin van het proces beter gewaarborgd worden.

De raad vraagt dat de openbaarmaking van het verslag pas kan gebeuren na afronding van de volledige procedure.

Artikel 14

Als het nemen van de maatregelen, vermeld in het eerste lid, om zeer dringende redenen van veiligheid of gezondheid van de zorggebruiker niet kan worden uitgesteld, kan de inspecteur aan de actor in de zorg concrete maatregelen opleggen die ten hoogste zeven dagen gelden. Die maatregelen kunnen door de Vlaamse Regering worden opgeheven, verlengd of gewijzigd, met een bevel als vermeld in het eerste lid.

De raad vraagt in deze paragraaf het woord 'proportionele' toe te voegen bij **concrete 'proportionele' maatregelen**.

De maatregelen, vermeld in het eerste en tweede lid, kunnen (onder meer) bestaan in een gehele of gedeeltelijke sluiting van de voorziening, het verbod bepaalde activiteiten te verrichten of voort te zetten, de verplichting bepaalde zorggebruikers in cohorte te behandelen of het verbod nieuwe zorggebruikers op te nemen. In geval van niet-naleving van de conform het eerste lid opgelegde veiligheidsmaatregelen stelt de Vlaamse Regering een proces-verbaal van vaststelling op en bezorgt ze dat aan het Openbaar Ministerie. Het proces-verbaal heeft bewijswaarde tot het tegendeel is bewezen.

De raad dringt erop aan dat de inspecteur hier niet volledig autonoom mag handelen en enkel kan overgaan tot deze maatregelen indien er een akkoord van de administrateur-generaal of de minister aan vooraf gaat.

Artikel 16

§ 1. De raad meent dat het kader voor het verstrekken van gegevens aan andere meewerkende instellingen en voorzieningen te weinig is ingevuld. De inspecteurs krijgen een grote discretionaire bevoegdheid om te beoordelen welke gegevens moeten gedeeld worden met andere instanties. De raad vraagt zich af of de inspecteurs altijd voldoende deskundig zullen zijn in deze domeinen om een correct oordeel te kunnen vormen. De raad vraagt om deze 'gegevens' nader te omschrijven.

De raad vraagt te verduidelijken wat er wordt bedoeld met 'meewerkende instellingen en voorzieningen'?

§ 2. De raad vraagt dat de actoren steeds op de hoogte worden gebracht van al deze acties zodat zij hierop gepast kunnen reageren.

Artikel 17

§ 1. geeft de Vlaamse Regering de mogelijkheid een administratieve geldboete op te leggen aan al wie het toezicht wetens en willens verhindert. In de derde alinea wordt gesteld: *Als de verhindering, vermeld in eerste lid, de vaststellingen over de naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, geheel of gedeeltelijk onmogelijk heeft gemaakt, geldt tot bewijs van het tegendeel een vermoeden dat de regelgeving geheel of gedeeltelijk niet is nageleefd.*

De raad vraagt deze passage grondig te herwerken zodat ze proportioneel is en de rechten van de verdediging vrijwaart.

Tenslotte wenst de SAR WGG een principiële opmerking te maken over de scheiding der machten. Het is nodig dat het decreet de sancties bepaalt in geval van recurrente overtreding of misdrijf. De wetgever dient de vorm, hoogte en gradualiteit mee te bepalen, maar het is aan de rechterlijke macht om per geval de toepassing van deze bepalingen te evalueren. De rechter moet oordelen of er op basis van de inspectievaststellingen sprake is van een misdrijf. De rechter hoort de verschillende partijen en oordeelt hoe zwaarwegend de feiten zijn voor een sanctie.

De raad vraagt deze scheiding der machten nauwgezet te bewaken in de bepalingen met betrekking tot de sancties.

Artikel 18

De raad vraagt om hier te vermelden welke rechtbank bevoegd is en concreet aan te geven waar en hoe beroep kan aangetekend worden in geval van betwistingen met betrekking tot de bepalingen in dit decreet.

ADVIES VAN DE SOCIAAL-ECONOMISCHE RAAD VAN VLAANDEREN



Advies

Voorontwerp van decreet Overheidstoezicht op het gezondheids- en welzijnsbeleid

Brussel, 23 januari 2017

SERV_20170123_overheidstoezicht_gezondheids_en_welzijnsbeleid_ADV.docx

Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen • Wetstraat 34-36, 1040 Brussel • T +32 2 209 01 11
info@serv.be • www.serv.be

Voorontwerp van decreet Overheidstoezicht op het gezondheids- en
welzijnsbeleid

Adviesvraag: Voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid

Adviesvrager: Jo Vandeurzen - Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Ontvangst adviesvraag: 30 november 2016

Adviestermijn: 30 dagen, verlenging van adviestermijn toegestaan

Decretale opdracht: SERV-decreet 7 mei 2004 art. 11 (overlegfunctie)

Goedkeuring raad: 23 januari 2017

Contactpersoon: Kristel Bogaerts - kbogaerts@serv.be - 02 209 01 98



De heer Jo VANDEURZEN
Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
Ellipsgebouw
Koning Albert II-laan 35 bus 90
1030 BRUSSEL

contactpersoon

Kristel Bogaerts
kbogaerts@serv.be

ons kenmerk

SERV_BR_20170123_overheidstoezicht
welzijnsbeleid

Brussel

gezondheids- en 23 januari 2017

Voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid

Mijnheer de minister

U vroeg de SERV op 30 november 2016 om advies over het ontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid.

Naast een algemene evaluatie van het voorontwerp van decreet focust dit advies ook op het cruciale belang van kwaliteitsvolle regelgeving voor efficiënt en transparant beleid. Dit belang werd in eerdere rapporten en adviezen al meermaals onderstreept door de SERV.

De SERV apprecieert alleszins de intentie van de Vlaamse regering om te streven naar een coherent overheidstoezicht binnen het beleidsdomein WVG.

De rechten van de gebruikers en de aanbieders, de rechtszekerheid en de proportionaliteit in de inspecties moeten voor de SERV evenwel gewaarborgd zijn. Deze punten zijn in het voorliggende ontwerp nog onvoldoende gegarandeerd en vragen om bijsturing. De SERV vraagt daarenboven aanpassingen die bijdragen aan het vergroten van het draagvlak voor inspecties en handhaving en om bepalingen rond ex-post decreetsevaluatie op te nemen.

De vertegenwoordigers van de Vlaamse sociale partners binnen de Strategische Adviesraad Welzijn, Gezondheid en Gezin (SAR WGG) werkten vanuit een andere invalshoek mee aan het advies van dat forum. Voor de SERV zijn de adviezen van de SERV en van de SARWGG op dit dossier complementair.

SERV_20170123_overheidstoezicht_gezondheids-_en_welzijnsbeleid_ADV.docx

Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen • Wetstraat 34-36, 1040 Brussel • T +32 2 209 01 11
info@serv.be • www.serv.be

Voorontwerp van decreet Overheidstoezicht op het gezondheids- en
welzijnsbeleid

Hoogachtend

Pieter Kerremans
administrateur-generaal

Ann Vermorgen
voorzitter

Inhoud

Inhoud	63
Krachtlijnen	64
Advies	65
1 Situering	65
2 Algemene appreciatie.....	65
3 Draagvlak voor inspectie en handhaving.....	65
4 Integrale handhaving.....	67
5 Proportioneel handhaven met een innovatievriendelijke en toekomstbestendige regelgeving	69
6 Ex-post evaluatie	72
Bijlagen	74

Krachtlijnen

- De SERV apprecieert de intentie van de Vlaamse regering om te streven naar een coherent overheidstoezicht binnen het beleidsdomein WVG.
- De rechten van de gebruikers en de aanbieders, de rechtszekerheid en de proportionaliteit in de inspecties moeten voor de SERV evenwel gewaarborgd zijn. Deze punten zijn het voorontwerp van decreet nog onvoldoende gegarandeerd en vragen om bijsturing.
- De SERV is in eerste instantie blij met de organisatie van brede consultaties. De doorwerking van de consultaties in het eindresultaat lijkt hier echter te beperkt.
- De voorgestelde harmonisering legt sterk de nadruk op de vormgeving van de inspectie en de rechten van de inspecteurs. De rechten en plichten van de gebruikers en de aanbieders komen slechts beperkt aan bod. Onder meer door dit onevenwicht wordt het geheel onvoldoende gedragen binnen de sectoren zelf.
- De SERV vraagt om meer ruimte te creëren voor dialoog en overleg in het inspectieproces, wederzijds argumenteren en 1-op-1 afstemming. Dit was trouwens een evolutie die in de praktijk al kon waargenomen worden maar waarvan we in dit voorstel geen vertaling terugvinden. Juridische procedures zijn aanvullend. Deze vraag kadert in het streven naar (1) het creëren en behouden van een draagvlak voor inspectie en handhaving, (2) duidelijke rechten en plichten van de geïnspecteerden, (3) evenwicht creëren tussen de bewegingsvrijheid en rechtszekerheid van de initiatieven en de interpretatieruimte van de inspectiediensten en de individuele inspecteurs en (4) het belang van proportioneel handhaven.
- De SERV benadrukt dat het belangrijk is om bepalingen rond de evaluatie van de regelgeving op te nemen en verwijst graag naar eerdere SERV-initiatieven die denksporen uitzetten voor ex-post decreetsevaluatie.
- In het kader van integrale handhaving verzoekt de SERV verder om al start bij de ontwikkeling of wijziging van de sectorale wetgeving die het voorwerp van de inspecties vormt aandacht te besteden aan de principes van goed handhavingsbeleid en na te denken in welke mate er een coördinatie van de inspecties zelf mogelijk gemaakt kan worden, bovenop deze harmonisering van de inspectieregels.

Advies

1 Situering

Het voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid beoogt meerdere doelstellingen. Ten eerste moet het een kader scheppen om de kwaliteit van de zorg te bewaken en gepaste maatregelen te nemen als die kwaliteit in het gedrang komt. Ten tweede wil men inzetten op een homogenisering van regelgeving rond toezicht en handhaving. Een derde doel is de efficiëntie en effectiviteit van de inspecties verhogen. In vierde instantie wil men voldoende waarborgen voor de geïnspecteerden verankeren.

De SERV ziet in deze doelstellingen een aantal aanzetten die passen binnen het voornemen van de Vlaamse regering om werk te maken van een verlaging van de regeldruk, verdere administratieve vereenvoudiging en een verbetering van de praktische toepasbaarheid van de Vlaamse regelgeving.

Naast een algemene evaluatie van het voorontwerp van decreet neemt dit advies ook de focus mee van het sociaal-economisch belang van kwaliteitsvolle regelgeving. Dit belang werd in eerdere rapporten en adviezen al meermaals onderstreept door de SERV. Het recente advies 'Betere regelgeving: prioritaire voorstellen' (31 oktober 2016) wordt gebruikt als referentiekader voor dit advies.

De vertegenwoordigers van de Vlaamse sociale partners binnen de Strategische Adviesraad Welzijn, Gezondheid en Gezin (SAR WGG) werkten vanuit een andere invalshoek mee aan het advies van dat forum. Voor de SERV zijn het advies van de SERV en van de SARWGG op dit dossier complementair.

2 Algemene appreciatie

De SERV apprecieert de intentie van de Vlaamse regering om te streven naar een coherent overheidstoezicht binnen het beleidsdomein WVG. Deze intentie kan bijdragen tot een structurele en evenwichtige kwaliteitsbewaking en tot verbetering van de handhaafbaarheid van de regelgeving binnen het beleidsdomein WVG. Het is een logische stap om de huidige versnipperde toezichtsregels tussen verschillende sectorale inspecties te harmoniseren.

De rechten van de gebruikers en de aanbieders, de rechtszekerheid en de proportionaliteit in de inspecties moeten evenwel gewaarborgd zijn. Dit draagt ook bij tot een breder draagvlak voor inspecties en handhaving. Deze punten zijn in het voorontwerp van decreet voor de SERV nog onvoldoende gegarandeerd en vragen om bijsturing.

Dit advies bespreekt hierna thematisch de kern van toezichtsbevoegdheden en de randvoorwaarden waarvoor de SERV aanpassingen noodzakelijk acht.

3 Draagvlak voor inspectie en handhaving

De SERV bepleit steeds transparante, onderbouwde en overlegde regelgevingsprocessen. Dat is het startpunt om tot effectieve en efficiënte regelgeving te komen. Overleg, consultatie en

advies moeten tijdig gebeuren, gaan over dossiers en keuzes die ertoe doen en moeten doorwerking hebben in het hele proces én in het eindresultaat.

Consultaties met doorwerking

De SERV vraagt om in dit dossier de expertise van administratie- en inspectiediensten, van organisaties en voorzieningen, van zorgverleners, van zorggebruikers, van het georganiseerde middenveld en van wetenschappelijk onderzoek in te zetten om tot een goede en breed gedragen operationalisering te komen.

Voor dit voorontwerp van decreet werden voorafgaandelijk vier groepen betrokkenen en experts geconsulteerd: de betrokken inspecteurs, de betrokken functionele entiteiten binnen het beleidsdomein WVG, andere inspectiediensten en vertegenwoordigers uit de sectoren.

De SERV is in eerste instantie blij met de organisatie van brede consultaties. In dit dossier lijkt de doorwerking van de consultaties in het eindresultaat echter te beperkt. De voorgestelde harmonisering legt sterk de nadruk op de vormgeving van de inspectie en de rechten van de inspecteurs. De rechten en plichten van de gebruikers en de aanbieders komen slechts beperkt aan bod. Onder meer door dit onevenwicht wordt het geheel onvoldoende gedragen binnen de sectoren zelf.

Nochtans kunnen goede consultaties ertoe bijdragen dat de beleidsmakers zich in de eerste plaats kunnen concentreren op het scherpstellen van doelstellingen en het formuleren van criteria waaraan de oplossingen moeten voldoen. Ze moeten dan zelf niet te snel bezig zijn met hoe-vragen, met oplossingen uitdenken, met het operationele niveau. De consultaties zorgen ervoor dat de keuzes die gemaakt worden transparant, onderbouwd en overlegd tot stand komen.

Ook na de initiële consultaties en het advies die de basis vormen van de eerste strategische keuzes tot aan het decreet en de uitvoeringsbesluiten zelf, blijven inspraakvormen als participatieve en deliberatieve democratie en co-creatie waardevol voor de verdere operationalisering in uitvoeringsbesluiten en praktische richtlijnen.

Draagvlak via rechtsbescherming

Het verhaal van de rechten en plichten van de geïnspecteerden is cruciaal in het creëren en behouden van een draagvlak voor inspectie en handhaving. Dit is ook een van de grote bezorgdheden van de SERV voor de opmaak van het decreet en de verdere operationalisering ervan.

Een consequente en duidelijke uitwerking van de rechten en plichten van de geïnspecteerden heeft niet enkel betrekking op verduidelijken van rechten en plichten, maar ook met het instellen van procedures van verweer en beroep en met respect voor de scheiding der machten (zie ook verder bij proportionele handhaving).

D'Haese en Put (2014)¹ wijzen alleszins op verschillende punten die belangrijk zijn in het waarborgen van een afdoende rechtsbescherming onder de noemer van een

¹ D'haese, R., Put, J. (2014). Handhaving en sanctionering in het beleidsdomein WVG. <https://steunpuntwvg.be/images/rapporten-en-werknotas/handhaving-en-santionering-in-het-beleidsdomein-wvg>

‘rechtbeschermingspuzzel’. Daarin spelen zowel de beginselen van behoorlijk bestuur, algemene beginselen van het strafrecht en het gelijkheidsbeginsel een rol.

Om de rechten van de geïnspecteerden op een optimale manier te kunnen waarborgen is het belangrijk dat de geïnspecteerden goed op de hoogte zijn van hun rechten en plichten in het kader van deze nieuwe wetgeving.

De SERV vraagt daarom om in het decreet, de uitvoeringsbesluiten en de praktische richtlijnen duidelijke bepalingen over de rechtsbescherming van gebruikers en aanbieders op te nemen én om te bepalen op welke wijze en welk tijdstip de geïnspecteerden op de hoogte worden gebracht van hun rechten en plichten krachtens het decreet. Het gaat hierbij in hoofdzaak over bepalingen rond het spanningsveld tussen toegangsrechten en privacy, recht van verdediging en de verdere uitwerking van de beroepsmogelijkheden.

Meer informatie

- [Aanbevelingen SERV-advies betere regelgeving \(31/10/2016\) over betere en tijdige communicatie van wetgeving](#)

Memorie van toelichting

Bijkomend wil de SERV hierbij nog aanvullen dat het resultaat van consultatie en advies grondig vertaald moet worden in de memorie van toelichting.

De SERV hecht veel belang aan de inhoud van deze toelichting en aan de naleving van de richtlijnen daarvoor. In de memorie van toelichting bij dit voorontwerp van decreet kan de SERV een aantal belangrijke punten uitgewerkt en onderbouwd terugvinden. Zo worden alvast de meervoudige doelstellingen uitgebreid toegelicht en worden de genomen beleidskeuzes verduidelijkt en gemotiveerd.

De raad vraagt evenwel om in de definitieve toelichting ook aandacht te geven aan de nog ontbrekende elementen zoals bv. de probleemstelling (waarom-vraag) en de bevindingen van de RIA.

Meer informatie

- [Richtlijnen inhoud memorie van toelichting](#)
- [Aanbevelingen SERV-advies betere regelgeving \(31/10/2016\) over transparante, onderbouwde en overlegde regelgevingsprocessen](#)

4 Integrale handhaving

Het SERV-advies ‘Betere regelgeving: prioritaire voorstellen’ bepleit het belang van een modern inspectie- en handhavingsbeleid. Een goed vertrekpunt daarvoor is het vastleggen van een aantal principes die de kenmerken van een goed handhavingsbeleid concretiseren en waaraan de handhavingspraktijk kan worden getoetst en gemonitord. Prioritaire aanbevelingen zijn daarbij:

- overlappingsen in inspectie en handhaving wegwerken door sterk analoge inspectietaken te bundelen en coördinatie van inspecties te realiseren, zowel binnen als tussen bestuursniveaus;
- risico- en outcome gebaseerde benaderingen hanteren om prioriteiten te leggen en gepaste interventiestrategieën te kiezen;
- de informatie en expertise van de inspectiediensten op het terrein beter te benutten om de handhaafbaarheid van regelgeving ex ante te vergroten. Problemen met de (geldende) wetgeving en richtlijnen die worden ervaren door de inspectiediensten worden dan (ex post)

teruggekoppeld naar de beleidsmakers zodat de wetgeving of de richtlijnen kunnen verbeterd worden.

Dit voorontwerp van decreet is de vertaling van een concrete doelstelling in de beleidsnota algemeen regeringsbeleid: een Vlaams inspectie- en handhavingsbeleid uitbouwen door de versterking van de efficiëntie van en de afstemming tussen alle inspectie- en handhavingsdiensten, en de stroomlijning van processen en procedures om op een kwaliteitsvolle en klantvriendelijke manier de Vlaamse regelgeving te handhaven en overtredingen te bestraffen.

Alleszins mag niet uit het oog worden verloren dan een goede handhaving niet enkel afhangt van de inspectie zelf maar al start bij de ontwikkeling van de wetgeving die het voorwerp van de inspectie vormt. Onderstaande tabel zet een aantal cruciale factoren daarvoor op een rij.

Componenten en principes van een goed handhavingsbeleid²

Institutioneel kader	• Instanties • Bevoegdheden • Middelen • ...
Ontwikkeling en opvolging van het handhavingsbeleid	• Strategische planning • Programmatorisch handhaven • Performantiemeting (met focus op outcomes en niet enkel op outputs) • Monitoring van de handhavingslasten • ...
Bevorderen van de naleving van de (milieu)wetgeving (compliance promotion)	• Kwaliteitsvolle regelgeving met ex ante aandacht voor handhavingsaspecten (handhaafbaarheid van de wetgeving, betrekken van handhavingsactoren, onderzoek naar de beste handhavingsinstrumenten...) • Verzekeren van de kenbaarheid van en het draagvlak voor de wetgeving bij de doelgroepen (zo eenvoudig mogelijke regelgeving, aanvullende publiciteit en informatie op maat van de doelgroep, ...) • Verstrekken van advies en begeleiding van rechtsonderhorigen • Nalevingsincentives • ...
Organiseren van toezicht en inspectie (compliance monitoring)	• Doelgericht toezicht met gebruik van risicobenaderingen • Coördinatie en gezamenlijke inspecties, mechanismen van zelfcontrole... • Beperken administratieve lasten • ...
Sanctioneren van overtredingen (enforcement)	• Doelgericht en evenwichtig • Proportioneel • Gericht op gedragswijziging van de overtreder, elimineren van wederrechtelijk verkregen voordeel, en herstel van de schade indien aangewezen • Transparant • Goede opvolging • ...

Coördinatie van inspecties

De SERV adviseerde eerder al om een coördinatie van inspecties te realiseren en de verschillende instanties minstens hun controle-activiteiten onderling beter af te

Meer informatie

- [Aanbevelingen SERV-advies betere regelgeving \(31/10/2016\) over integrale handhaving promoten en over risico- en outcome gebaseerde inspecties](#)

² Op basis van OECD (2009). Ensuring Environmental Compliance

laten stemmen³. Dat zou efficiënter zijn, zowel voor de handhaver als voor de gecontroleerde, en kan vermijden dat (1) verschillende inspectiediensten op verschillende tijdstippen langskomen en dezelfde data (in verschillende vorm) opvragen, (2) dat inspecties gefragmenteerd gebeuren en (3) dat er grote verschillen zijn tussen inspectiediensten in de wijze waarop inspecties gebeuren. Een doorgedreven informatie-uitwisseling over de planning en resultaten van inspecties kan de afstemming van de werkzaamheden bevorderen. Het is ook nodig om afstemming met lokale of federale toezichtsdiensten te organiseren.

Met dit voorontwerp van decreet wordt in de regelgeving tegemoetgekomen aan de derde bekommernis rond verschillende inspectiewijzen. Voor het beleidsdomein WVG worden over de verschillende sectoren heen gemeenschappelijke regels vastgesteld voor wat wel en niet kan als inspectie en hoe een inspectie en de afhandeling ervan verloopt maar de inspecties en -diensten zelf worden niet samengevoegd.

De SERV vraagt om op dit punt toch ook na te denken in welke mate er een verdere coördinatie van inspecties mogelijk gemaakt kan worden.

Programmatorisch handhaven

De SERV roept algemeen ook op om meer programmatorisch te handhaven⁴.

Programmatorisch handhaven is een proces waarin handhavers samen met andere partijen die bij de handhaving van een bepaald beleidsdossier, beleidsdomein of decreet een rol spelen de risico's van niet-naleving inschatten, op basis hiervan prioriteiten vaststellen en vervolgens de interventiestrategie opstellen. Specifiek kan worden gewezen op het belang van het gebruik van een risicobenadering binnen het programmatorisch handhaven. Een risicoanalyse brengt in beeld wat de (grootste) risico's zijn en waarop de handhaving zich moet richten.

5 Proportioneel handhaven met een innovatievriendelijke en toekomstbestendige regelgeving

Bij de voorgestelde harmonisering van de inspectiediensten is proportioneel handhaven voor de SERV een belangrijk streefdoel.

In theorie betekent dit dat de handhaving proportioneel moet zijn met de aard, omvang en gevolgen van de niet-naleving, en dat wanneer mogelijk moet worden gekozen voor de interventiewijze die tegen de laagste kosten het beste resultaat geeft. Dit is ook in lijn met wat D'Haese en Put (2014) voorstellen. Ze bevelen aan om te werken met een 'bewust stelsel van maatregelen met reliëf waarin expliciet een gemotiveerde keuze wordt gemaakt voor (1) een welbepaald stelsel (administratief dan wel strafrechtelijk), en daarbinnen; (2) een welbepaalde (ingebbede of autonome) maatregel, gekoppeld (in de mate van het mogelijke) aan een welbepaalde tekortkoming, met daarbij; (3) een afstemming van de zwaarte van de maatregel op de zwaarte van de tekortkoming.'

³ SERV (2016). Advies Betere regelgeving: prioritaire voorstellen. Brussel, SERV 31 oktober 2016.

⁴ SERV (2012). Advies Milieuhandavingsbeleid. Brussel, SERV 18 april 2012.

De SERV suggereert als denkkader het gebruik van de zgn. interventiepiramide. Onderaan de piramide staan werkwijzen die een breed en langdurig effect hebben, het meest inwerken op 'norm-internalisatie' (het eigen maken van de norm) en het minst belastend zijn voor burgers en bedrijven/aanbieders. Helemaal bovenaan staat handhaving in de vorm van controleren en sanctioneren. Dit is in de filosofie van de interventiepiramide vooral van belang als een effectieve stok achter de deur.⁵ De 'sanctie' verschilt dan naargelang de situatie, de instructies en de gewenste handhavingstijl en in veel gevallen zal een combinatie van ontrading, overtuiging en bestraffing wenselijk zijn.

De interventiepiramide⁶



In dit dossier vraagt de SERV, als cruciale randvoorwaarde voor proportioneel handhaven én met het oog op het waarborgen van de kwaliteit van de zorg, om een evenwicht te creëren tussen de bewegingsvrijheid en rechtszekerheid van de initiatieven en de interpretatieruimte van de inspectiediensten en de individuele inspecteurs.

Vanuit dit oogpunt stelt de SERV voorop om meer ruimte te creëren voor dialoog en overleg in het inspectieproces, wederzijds argumenteren en 1-op-1 afstemming. Het zou een reflex moeten zijn bij iedere partij in het inspectieproces. Dit was trouwens een evolutie die in de praktijk al kon waargenomen worden maar waarvan we in dit voorstel geen vertaling terugvinden. Integendeel, de geformuleerde procedures over het inspectieverslag en de beroepsmogelijkheden zijn sterk gejuridiseerd. De SERV beschouwt juridische procedures slechts als aanvullend op een dialoogproces om tot afstemming te komen over het resultaat van de inspectie. Al voor de opmaak van het inspectieverslag is deze dialoog belangrijk, maar

⁵ SERV (2016). Advies Betere regelgeving: prioritaire voorstellen. Brussel, SERV 31 oktober 2016.

⁶ http://www.hetccv.nl/binaries/content/assets/ccv/webwinkel/programmatisch_handhaven_departementen.pdf

nadien is het belangrijk dat ook het eventuele formele wederwoord van het initiatief over het verslag integraal deel uitmaakt van dat verslag.

Toekomstbestendig en innovatievriendelijk

Met een samenleving in voordurende beweging is er aandacht nodig voor regelgeving die voldoende snel aangepast kan worden aan nieuwe ontwikkelingen én die ruimte laat voor nieuwe ideeën, initiatieven en experimenteren. Regelgeving moet innovatievriendelijk en toekomstbestendig zijn en beter kunnen omgaan met de inherente onzekerheid en snelheid van innovaties.

Deze voorstellen over het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnbeleid bieden aan de inspectiediensten alleszins een breed kader waarbinnen ze kunnen toezien op de toepasselijke (sectorale) regelgeving. De toezichtsrechten zijn zeer algemeen gedefinieerd waardoor het in principe mogelijk is om ook toepasbaar te zijn op langere termijn en binnen een innovatief kader.

De SERV stelt vast dat deze aanpassingen rond inspectie en handhaving er komen bovenop alle recent geïmplementeerde en aankomende sectorale hervormingen binnen het beleidsdomein WVG. Dit heeft als gevolg dat de inspectiediensten vaak te maken (zullen) krijgen met organisaties en voorzieningen die in volle gang zijn hun werking aan te passen of een nieuwe plaats te geven in een veranderend landschap. Het moment van de inspectie kan daardoor erg bepalend zijn voor het resultaat van de inspectie.

Zonder afbreuk te doen aan het belang van kwaliteitsvolle zorg, het belang van handhaving van de regelgeving en de rol van inspectie daarbij, vraagt de SERV om bij de inspectie rekening te houden met de veranderingsprocessen binnen de organisaties of voorzieningen. Ook in dat kader zijn ruimte voor dialoog en overleg in het inspectieproces, wederzijds argumenteren en 1-op-1 afstemming onmisbaar.

Het blijft belangrijk om in dit kader, en breder, na te denken over een beleids- en juridisch kader voor situaties die ressorteren onder experimentwetgeving en regelluwe zones (aan welke voorschriften/voorwaarden moet worden voldaan? Welke inspectie is bevoegd?). De beoordeling van het resultaat van de inspectie in deze specifieke situaties van experimentwetgeving en regelluwe zones door de inspecteurs zal eveneens een weloverwogen kader vergen.

Meer informatie

■ [Aanbevelingen SERV-advies betere regelgeving \(31/10/2016\) over flexibele en adaptieve regelgeving en niet-dwingende beleidsinstrumenten](#)

Het potentieel en de uitdagingen van het gebruik van doelregelgeving bij bijvoorbeeld de kinderopvang en de ziekenhuizen (m.b.t. accreditatie, kwaliteit en controles) zijn boeiend en tonen aan welke puzzel er gelegd moet worden:

- De nadruk komt bij doelregelgeving minder op 'structuren' te liggen maar meer op de doelstellingen het proces en de resultaten. Cruciaal is hier om de doelstellingen goed te bepalen en te formuleren zodat ze ook bruikbaar zijn voor inspectie.
- Minder gedetailleerde en formele regels geven meer interpretatieruimte aan de inspecteurs maar introduceren ook een meer arbitraire beoordeling door de inspecteurs.
- Om interpretatieruimte te geven aan de inspecteurs én om de initiatieven bewegingsvrijheid te geven en zich te verdedigen tegen mogelijke willekeur is het nodig om voldoende 'beroepsmogelijkheden' te voorzien. Naast het eerder geformuleerde belang

van overleg en dialoog tussen inspecteur en initiatief, lijkt het de SERV zinvol om de initiatieven de mogelijkheid te bieden om eerst een tweede beoordeling te vragen, bij het diensthoofd verhaal te kunnen halen en een procedure voor klachtenbemiddeling in te stellen in plaats van zware juridische procedures te starten. Juridische procedures ziet de SERV als aanvullend.

De SERV vraagt om deze bekommernis mee te nemen in dit dossier door eerst voldoende dialoog en overleg te voorzien en aanvullend een juridische beroepsprocedure aan te bieden.

Administratieve verteerbaarheid : Digitaalvriendelijk

De Vlaamse overheid moet mee zijn in digitale revolutie, ook in het kader van inspecties en handhaving.

Een 'digitale overheid' moet (samen met vereenvoudiging van de procedures zelf) leiden tot een drastische verlaging van de duurtijd van administratieve procedures omdat bepaalde handelingen/controles automatisch kunnen verlopen of doordat digitaal gegevensverkeer automatisch gegevens binnenbrengt en een vereenvoudiging van informatiestromen.

Meer informatie

- [Aanbevelingen SERV-advies betere regelgeving \(31/10/2016\) over digitale dienstverlening en digitaalvriendelijke regelgeving](#)

6 Ex-post evaluatie

In het voorontwerp van decreet zijn er geen bepalingen opgenomen die verwijzen naar ex-post evaluatie van het decreet zelf en van de daaruit voortvloeiende uitvoeringspraktijk.

Ex-post evaluaties zijn belangrijk, zowel met het oog op eventueel bijsturen van het proces van toezicht zelf als ook met het oog op bijsturingen van de regelgeving die het voorwerp van het toezicht is (bv. bij onduidelijke, conflicterende of verouderde bepalingen).

De SERV benadrukt dat het belangrijk is om bepalingen rond de evaluatie van de regelgeving op te nemen en verwijst graag naar eerdere SERV-initiatieven die denksporen uitzetten voor ex-post decreetsevaluatie⁷.

De opvolging en de ex-post evaluatie van regelgeving kan gefaciliteerd worden door o.a. na te denken hoe signalen uit de praktijk structureel te registreren, door binnen het beleidsdomein een evaluatieagenda op te stellen en onderzoeksresultaten en evaluaties beter te ontsluiten.

Het opzetten van een strategie rond datacollectie en big data, gekoppeld aan data-analyse is daarbovenop noodzakelijk met het oog op het ontwikkelen, onderling linken en gebruiken van beleidsdata. Dit wordt in toenemende mate onmisbaar om tot waardevolle nieuwe inzichten voor het beleid te komen en

Meer informatie

- [Aanbevelingen SERV-advies betere regelgeving \(31/10/2016\) over ex post evaluatie, over beleidsdata en big data, over informatie en expertise van handhavers beter benutten en over open data](#)

⁷ Zie voor een analyse van de initiatieven op het vlak van ex post evaluatie van beleid en regelgeving: SERV (2015). Achtergrondrapport bij het advies 'Tien denksporen voor ex post decreetsevaluatie in en door het Vlaams Parlement'. Brussel, SERV, 21 september 2015. Zie tevens Van Humbeeck, P en Dries Verlet (red) (2016). VTOM Themanummer beleidsevaluatie, VTOM 2016, nr. 2.

beleidsbeslissingen te onderbouwen. Data zijn ook essentieel voor empirisch beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek.

De SERV verwacht hier ook positieve effecten van bij de toekomstige voorbereiding van nieuwe wetgeving of de optimalisatie van bestaande regelgeving.

Bijlagen

Bij 3. Draagvlak voor inspectie en handhaving

Betere en tijdige communicatie van wetgeving

- Volgehouden aandacht voor de leesbaarheid en kenbaarheid van de regelgeving en voor de opmaak en verspreiding van aanvullende communicatie op maat van de specifieke doelgroepen (bv. schema's, toegankelijke brochures en publicaties, apps, ...).
- Zorgen voor één website waarlangs de tijdige, transparante en gestroomlijnde communicatie aan de doelgroepen gebeurt van zowel de bekendmaking (na goedkeuring) als de inwerkingtreding (verandermomenten) van regelgeving.

Richtlijnen inhoud memorie van toelichting

De omzendbrief VR 2014/11 betreffende de samenwerking met het Vlaams Parlement van 17 oktober 2014 bevat o.a. een reeks nieuwe richtlijnen voor de inhoud van de memorie van toelichting.

Met name moeten, voor zover ter zake, de volgende punten aan bod komen: 1) de probleemstelling ; 2) de doelstelling van het ontwerp en van de afzonderlijke bepalingen; 3) een omschrijving van de inhoud van de regeling en de motieven voor de genomen beleidskeuze(s); 4) een impactanalyse ; 5) een motivering voor de afwijking van een krachtens wettelijk voorschrift uitgebracht advies (van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, van de strategische adviesraden); 6) een overzicht van te nemen of te wijzigen uitvoeringsbesluiten, flankerende overheidsmaatregelen en maatregelen die de doelgroep zelf moet nemen om de regelgeving te kunnen naleven; 7) de wijze waarop het toezicht op de naleving van het ontwerp georganiseerd zal worden, en waarop eventuele inbreuken bestraft zullen worden; 8) de beschrijving van het doorlopen van een bijzondere totstandkomingsprocedure (bv. verplicht overleg met andere overheden), indien wettelijk voorgeschreven.

Er is tevens opgenomen dat wanneer het gaat om wijzigingen als bijlage bij de memorie van toelichting een officieus geconsolideerde versie van de gewijzigde bepalingen moet worden toegevoegd (met daarin de wijzigingen gemarkeerd) en dat aan ontwerpen van decreet die Europese normen omzetten twee omzettingstabellen moeten worden toegevoegd . In de memorie moet ook aandacht gaan naar de mate waarin de Europese of internationale regelgeving die omgezet of uitgevoerd wordt, ruimte voor eigen keuzes laat, en aan de wijze waarop die beleidsruimte dan gebruikt wordt (cf. goldplating).

Aanbevelingen SERV advies beter regelgeving 31 oktober 2016

Transparante, onderbouwde en overlegde regelgevingsprocessen

- transparante, open, kwaliteitsvolle beleidsvoorbereidende processen.
- Zorgen voor een rolverschuiving zodat ministers en kabinetten niet te snel zelf bezig zijn met hoe-vragen, met oplossingen uitdenken, met het operationele niveau. Zij moeten vooral de problemen en doelen scherp stellen waarvoor oplossingen moeten worden gezocht (de output definiëren) én de criteria aangeven waaraan oplossingen moeten voldoen. En vervolgens binnen die krijtlijnen ruimte creëren voor medewerkers en stakeholders om met goede oplossingen te komen.
- Stakeholders gepland en bewust betrekken bij alle fasen van een beleidscyclus en de dienstverlening (voorbereiding, besluitvorming, uitvoering en evaluatie).
- Zorgen voor maatwerk, politiek commitment en een afsprakenkader voor overleg, consultatie en advies.
- Het gebruik van roadmaps en het respecteren van bepaalde transparantie- en consultatieprincipes verplichten.
- Overleg, consultatie en advies moeten tijdig gebeuren om de nuttige inbreng in de beleidskeuzes te waarborgen.
- Er moet tevens voldoende tijd zijn om adviezen te onderbouwen en intern te overleggen.
- Transparante feedback is nodig over het gevolg dat aan adviezen werd gegeven.
- De naleving van de nieuwe richtlijnen voor een memorie van toelichting (met de standaardvragen van een goed besluitvormingsproces en m.a.w. van een reguleringsimpactanalyse) ernstig nemen.

Bij 4 Integrale handhaving

Aanbevelingen SERV-advies beter regelgeving 31 oktober 2016

Integrale handhaving promoten

- De onderdelen van een goed handhavingsbeleid in een aantal principes vastleggen die deze kenmerken concretiseren zodat de handhavingspraktijk kan worden getoetst en gemonitord.

- Niet-overlappend handhaven en inspecteren
- Sterk analoge inspectietaken bundelen
- Coördinatie van inspecties realiseren en de controle-activiteiten beter afstemmen.
- Een doorgedreven informatie-uitwisseling over de planning en resultaten van inspecties
- Afstemming met lokale of federale toezichtsdiensten.
- Tijdig informeren van de gecontroleerde personen en ondernemingen over de controleresultaten en de eraan gebonden gevolgen.

Risico- en outcome gebaseerde inspecties

- Programmatorisch handhaven via een goede planning en programmering: risico's van niet-naleving inschatten, op basis hiervan prioriteiten vaststellen en vervolgens de interventiestrategie opstellen.
- Gebruik van een risicobenadering en risicoanalyses.
- De zgn. interventiepiramide meer te gebruiken als denkkader met het oog op proportioneel handhaven.

Bij 5 Proportioneel handhaven met een innovatievriendelijk en toekomstbestendig beleid

Aanbevelingen SERV-advies beter regelgeving 31 oktober 2016

Flexibele en adaptieve regelgeving en niet-dwingende beleidsinstrumenten

- Instrumenten verkennen en waar nuttig toepassen die wetgeving flexibeler, toekomstbestendiger en innovatievriendelijker kunnen maken.
- Regelgeving minder gedetailleerd en technologie-neutraal formuleren.
- Gebruik van doelregelgeving (prestatie of outcome gebaseerde standaarden, zorgplichten, ...) waar zinvol promoten
- Systemen van 'right to challenge' toelaten.
- Meer gebruik maken van niet-dwingende beleidsinstrumenten.

Digitale dienstverlening en digitaalvriendelijke regelgeving

- Via digitalisering zorgen voor vereenvoudiging en verlaging van de duurtijd van administratieve procedures

Bij 6 Ex post evaluatie

Aanbevelingen SERV-advies beter regelgeving 31 oktober 2016

Ex post evaluatie

- Meer aandacht en ruimte voor echte evaluaties ('evidence based', 'what works'...).
- Ervoor zorgen dat (goede) evaluaties doorwerken in het beleid en eventueel aanleiding kunnen geven tot beëindiging van voorbijgestreefd beleid en tot verdwijnen van niet langer aangepaste beleidsmaatregelen en wetgeving.
- Ex post evaluaties op niveau van individuele beleidsinstrumenten maar ook op niveau van het samenspel tussen diverse ingezette instrumenten.
- Betere opvang van signalen over moeilijkheden bij de toepassing van wetgeving in de praktijk via een periodieke bevraging van de doelgroepen. Digitale mogelijkheden gebruiken om zo'n bevragingen te organiseren en te integreren in de ondernemers- en burgerloketten.
- Ervoor zorgen dat burgers en ondernemers weten waar ze terecht kunnen indien zij concrete belemmeringen willen melden.
- De informatievoorziening vanuit de rechterlijke macht en de Vlaamse bestuursrechtscolleges organiseren.
- Ervoor zorgen dat problemen met de wetgeving die worden vastgesteld door handhavers ex post beter worden teruggekoppeld naar de beleidsmakers zodat de wetgeving kan worden aangepast.
- Een onderzoeksprogramma en evaluatieagenda in elk beleidsdomein.
- Inspraak van de stakeholders (via de adviesraden) bij de bepaling van de onderzoeksthema's en de formulering van de relevante onderzoeksvragen.
- Een betere ontsluiting van de onderzoeksresultaten en kwaliteitscontrole op uitgevoerde onderzoeken en evaluaties.
- Een publieke databank met alle beleidsrelevante onderzoekswerkzaamheden (afgeronde én lopende) en beleidsgerichte, niet-technische syntheses
- Een beleid rond evaluatiebepalingen in regelgeving.
- Juridische-technische evaluaties en codificaties van regelgeving.

Beleidsdata en big data

- Een datacollectie- en big data strategie voor het ontwikkelen, onderling linken en gebruiken van beleidsdata.
- Werken aan één geïntegreerd databeheerssysteem waarop de databeheerssystemen van de diverse beleidsdomeinen, beleidsniveaus en andere relevante data-beherende actoren kunnen inhaken.
- Investeren in data-analyse.
- Bij de ontwikkeling van applicaties die gebruikt worden in de digitalisering op voorhand nadenken over mogelijkheden om de verzamelde data te gebruiken voor beleidsdoeleinden.
- Gemakkelijker beschikbaar maken van bestaande data voor wetenschappelijk onderzoek en de vlotte toegang door de overheid tot datasets van onderzoek dat door de overheid werd gefinancierd.

Informatie en expertise van handhavers beter benutten

- Meer aandacht voor de handhaafbaarheid bij de voorbereiding van nieuwe regelgeving.
- De terreinexpertise van toezichthouders ex ante meer benutten met het oog op het optimaliseren van de handhaafbaarheid van nieuwe wet- en regelgeving.
- Tijdige en kwaliteitsvolle consultatie van de doelgroepen bij de voorbereiding van nieuwe regelgeving.
- Het eenvoudiger maken om problemen met de wetgeving die worden vastgesteld door handhavers ex post terug te koppelen naar de beleidsmakers zodat de wetgeving kan worden aangepast.
- Onduidelijke of ingewikkelde wetgeving, vage formuleringen, tegenstrijdige bepalingen, ...vermijden

Open data

- Verder inzetten op 'open data', in lijn met de internationale beste praktijken.
- Het hergebruik van data gemakkelijker maken
- Rekening houden met de regels inzake privacy, veiligheid en bescherming van vertrouwelijke of commercieel gevoelige informatie

ADVIES VAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING
VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

**Advies nr 08/2017 van 1 februari 2017**

Betreft: Adviesaanvraag inzake een voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid (CO-A-2016-078)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna de "Commissie");

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de heer Jo Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin ontvangen op 28/11/2016;

Gelet op het verslag van de heer Frank Robben;

Brengt op 01/02/2017 het volgend advies uit:

Voorafgaande algemene opmerking

De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming persoonsgegevens werd uitgevaardigd: de algemene Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor Politie en Justitie. Deze teksten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016^[1].

De verordening, meestal GDPR (General Data Protection Regulation) genaamd, is van kracht geworden twintig dagen na publicatie, nl. op 24 mei 2016 en wordt, twee jaar later, automatisch van toepassing: 25 mei 2018. De richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.

Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, en gedurende de termijn van twee jaar voor de tenuitvoerlegging, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde “onthoudingsplicht”. Laatstgenoemde plicht houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.

Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze teksten te anticiperen. En het is in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden in zijn (hun) voorstellen of ontwerpen. De Commissie heeft in onderhavig advies, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting.

^[1] 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)

Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna de aanvrager), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een voorontwerp van decreet *houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid* (hierna het voorontwerp van decreet).

Context

2. Het voorontwerp van decreet wil voorzien in een uniforme regeling voor de uitoefening van het toezicht door inspectie voor het gehele beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.¹ Het is de bedoeling duidelijkheid te scheppen omtrent alle aspecten van dit toezicht, zoals de vraag naar de afbakening van wat geïnspecteerd kan worden en op welke wijze kan worden geïnspecteerd en de daarbij aan te wenden middelen.
Met de decretale verankering van de rechten en de plichten van inspectie wordt, volgens de Memorie van Toelichting, een juridische houvast geboden voor zowel de inspecteurs, als de actoren in de zorg (en de gebruikers ervan).
3. In het voorontwerp van decreet worden vooreerst een aantal toezichtrechten in hoofde van de inspecteurs beschreven.² Er wordt ook in de mogelijkheid voorzien om veiligheidsmaatregelen (zoals bv. een geheel of gedeeltelijke sluiting) op te leggen wanneer de veiligheid of gezondheid van de zorggebruiker zulks vereist. Er wordt tevens aandacht besteed aan de positie van de geïnspecteerde met reactiemogelijkheid op inspectie(verslagen), evenals klacht- en beroepsmogelijkheden. Tot slot voorziet het voorontwerp in een aantal sancties ingeval van verhindering van toezicht of het niet naleven van opgelegde veiligheidsmaatregelen.³
4. In het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, komt inspectie onvermijdelijk in aanraking met gevoelige (persoons)gegevens (gezondheidsgegevens, gerechtelijke gegevens, ...). Hoewel inspectie niet geïnteresseerd is in de persoonsgegevens an sich, dient het er

¹ Dit voorontwerp van decreet gaat uitsluitend over de fase van toezicht door inspectie in de ganse handhavingsketen. Subsidiëren, erkennen, vergunnen, opleggen van remediëringsplannen en sancties (schorsing, sluiting, ...) worden geregeld in de respectievelijke sectorale regelgevingen en blijven toevertrouwd aan de respectievelijke functioneel bevoegde agentschappen. Dit is de concrete vertaling van de functiescheiding waarbij het inspectieproces volledig gescheiden wordt van het subsidiëren, erkennen, vergunnen en handhaven vanuit de principes van goed bestuur.

² Het betreft de volgende 8 toezichtrechten: recht op toegang; recht om informatie te vragen; recht op identiteitsopname; recht om inzage te krijgen in en kopieën te nemen van documenten en informatiedragers; recht op onderzoek van zaken; recht om vaststellingen te doen met audiovisuele middelen en met staalnames; recht om zich te laten bijstaan door deskundigen; recht om zich te laten bijstaan door de politie.

³ Het voorontwerp van decreet lijkt sterkt geïnspireerd op de bevoegdheden die door het Sociaal Strafwetboek worden toebedeeld aan de sociaal inspecteurs.

(soms) kennis van te nemen om uit te maken of een voorziening voldoet aan haar wettelijke verplichtingen. Hierbij mag uiteraard de regelgeving inzake bescherming van persoonsgegevens niet uit het oog worden verloren, daar zij ook in het kader van inspectie onverminderd van toepassing blijft. Er wordt in de Memorie van Toelichting dan ook herhaaldelijk naar verwezen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Doeleinde en rechtmatigheid van de verwerking

5. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, WVP, kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De terzake in te zamelen persoonsgegevens moeten toereikend en terzake dienend zijn en niet overmatig ten opzichte van de doeleinden van de verwerking en dit in navolging van artikel 4, §1, 3°, WVP.
6. Krachtens artikel 3 en 5 van het voorontwerp van decreet oefenen de inspecteurs hun bevoegdheden, welke kunnen gepaard gaan met een verwerking van persoonsgegevens, uit *"met het oog op het toezicht op de naleving van de regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medische schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening"*.
Artikel 6, in fine, van het voorontwerp benadrukt dat de inspecteurs de gegevens, waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht, *"uitsluitend aan(wenden) voor de vervulling van de toezichtsoopdracht"*.
7. De Commissie stelt vast dat voormeld doeleinde voor gegevensinzameling uitdrukkelijk, zij het uitermate ruim, is omschreven en op zich rechtmatig en gewettigd voorkomt in het kader van artikel 7, §2, e) en artikel 8, §2, b), WVP. Immers, zoals hiervoor reeds aangegeven, gaat inspectie in het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, onvermijdelijk gepaard met een verwerking van gevoelige (persoons)gegevens zoals deze die de gezondheid betreffen en gerechtelijke gegevens.
8. De Commissie merkt wel op dat het voorontwerp van decreet in artikel 16, het doelgebondenheidsprincipe lijkt te schenden in de mate dat wordt voorzien dat inspecteurs de in het kader van hun opdracht verzamelde gegevens verstrekken *"(aan de bevoegde minister), alsook aan openbare instellingen, meewerkende instellingen en voorzieningen, aan andere inspectiediensten en aan alle ambtenaren die belast zijn met het toezicht op andere regelgeving, als die gegevens hen rechtstreeks aanbelangen bij de uitoefening van de opdrachten waarmee ze belast zijn"*.

In de Memorie van Toelichting wordt deze schijnbaar ongebreidelde informatieoverdracht getemperd in de mate dat deze moet gebeuren *"met respect voor het geheel van regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van de regelgeving betreffende het beroepsgeheim. (...) Dit betekent ook dat als die regelgeving hierin voorziet, de adviezen van de toezichtcommissie of de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dienen te worden gevraagd alvorens informatie in uitvoering van dit decreet kan worden overgedragen."*

9. De Commissie adviseert echter dat in de tekst van het decreet zelf (en niet enkel in de Memorie van Toelichting) de aandacht wordt gevestigd op de regelgeving inzake bescherming persoonsgegevens⁴, die voor bepaalde gegevensoverdrachten het bekomen van een voorafgaande machtiging voorschrijft, ter gelegenheid waarvan de conformiteit met de principes inzake gegevensbescherming (waaronder doelgebondenheid, proportionaliteit, vertrouwelijkheid en informatiebeveiliging) zal worden getoetst; zulks uiteraard voor zover niet kan worden volstaan met een mededeling van anonieme gegevens, welke uiteraard steeds de voorkeur verdient (cf. infra: randnummer 10).

2. Proportionaliteit van de verwerking

10. Artikel 5, tweede lid, van het voorontwerp van decreet bepaalt, in het algemeen, dat inspecteurs, bij de uitoefening van hun bevoegdheden, er zorg voor dragen dat *"de middelen die ze aanwenden, passend en noodzakelijk zijn voor dat toezicht"*.

Voor het recht van toegang wordt in artikel 8 van het voorontwerp, in toepassing van voormeld proportionaliteitsbeginsel, o.m. een specifieke procedure (een rechterlijke machtiging of schriftelijke toestemming) voorzien voor toegang tot private ruimtes bewoond door zorggebruikers.

Voor het recht op inzage van documenten en informatiedragers voorziet artikel 10, in fine, dat in eerste instantie (en voor zover beschikbaar en actueel) door inspecteurs inzage moet worden gevraagd in anonieme gegevens. Wanneer zulks niet mogelijk is, kan inzage in persoonsgegevens worden gevorderd; voor zover deze persoonsgegevens de gezondheid betreffen, zal hiervoor een principiële machtiging moeten worden verleend, ter gelegenheid waarvan de conformiteit met de principes inzake gegevensbescherming, waaronder proportionaliteit, zal worden getoetst; het voorontwerp van decreet duidt, onder verwijzing naar artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen*

⁴ Het betreft in het bijzonder de WVP zelf, het decreet van 18 juli 2008 *betreffende het elektronisch bestuurlijke gegevensverkeer*, het decreet van 25 april 2014 *betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg*, de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid* en de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* (art. 42).

betreffende gezondheid, de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid terzake aan als bevoegde instantie.

11. De Commissie neemt hiervan akte en stelt vast dat het voorontwerp van decreet hiermee, voor zoveel als mogelijk en rekening houdend met diens algemene draagwijdte, artikel 4, §1, 3°, WVP respecteert.

3. Bewaartermijn van de gegevens

12. Krachtens artikel 4, §1, 5° WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder verwerkt.
13. De Commissie stelt vast dat het voorontwerp van decreet nergens spreekt over enige (maximale) bewaartermijn van ter gelegenheid van hun toezichtopdracht door inspectie ingezamelde persoonsgegevens. Aan deze lacune moet worden verholpen.

4. Verantwoordelijkheid en beveiligingsmaatregelen

14. Artikel 1, §4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document terzake is aangewezen.
15. De Commissie stelt vast dat het voorontwerp van decreet nergens een verantwoordelijke voor de verwerking aanduidt met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het toezicht op de naleving van de regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid. Ook aan deze lacune moet worden verholpen.
16. Overeenkomstig artikel 7, §4, WVP, dienen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, te worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
De Commissie neemt akte van het feit dat de Memorie van Toelichting, bij de bespreking van artikel 10, expliciet aan deze verplichting herinnert.
17. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking *«de gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)»* [en verduidelijkt dat] *«Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek*

terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's». Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling⁵ ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen⁶ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.

Wat, in het bijzonder, de vaststellingen met audiovisuele middelen betreft, waarvan sprake in artikel 12 van het voorontwerp van decreet, suggereert de Commissie de nodige garanties op te nemen die manipulaties van het materiaal moeten verhinderen en dit naar analogie met wat dienaangaande in artikel 39, §3, van het Sociaal Strafwetboek is voorzien.

18. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere beveiligingsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:

- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
- de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Wat dit laatste punt betreft, verplicht artikel 6 van het voorontwerp van decreet de inspecteurs en deskundigen expliciet, het vertrouwelijk karakter van de gegevens waarvan ze kennis kregen bij de uitoefening van hun opdracht, te respecteren.

19. De verantwoordelijke voor de verwerking dient erop toe te zien dat voormelde beveiligingsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd; deze zal de betrokken inspecteurs dan ook de nodige documentatie en instructies inzake omgang met persoonsgegevens bezorgen.

⁵ Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf.

⁶

Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf.

III. BESLUIT

20. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het voorontwerp van decreet voldoende waarborgen kan bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat volgende opmerkingen bijkomend worden geïntegreerd:

- verduidelijking in de tekst van het decreet zelf dat de regelgeving inzake bescherming persoonsgegevens voor bepaalde gegevensoverdrachten het bekomen van een voorafgaande machtiging voorschrijft (zie randnummer 9);
- precisering een maximale bewaartermijn van in het kader van inspectie ingezamelde persoonsgegevens (zie randnummer 13);
- aanduiding van de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, §4, WVP (zie randnummer 15).

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een gunstig advies uit aangaande het voorontwerp van decreet *houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid* en dit op voorwaarde dat voormelde opmerkingen bijkomend worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere

VOORONTWERP VAN DECREET
van 21 april 2017



Ontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het welzijns- en gezondheidsbeleid

DE VLAAMSE REGERING,

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

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° actoren in de zorg: de zorgverleners, de hulpverleners en de voorzieningen;
- 2° anonieme gegevens: gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is;
- 3° gezondheidsbeleid: het beleid over het geheel van de aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is;
- 4° gevoelige gegevens: gegevens vermeld in artikel 9, 1), en 10 van de 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);
- 5° hulpverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt;
- 6° inbreuk: de niet-naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, eerste lid, door actoren in de zorg of zorggebruikers;
- 7° inspecteurs: de personeelsleden van de diensten van de Vlaamse overheid die aangesteld zijn door de Vlaamse Regering om toezicht te houden op de naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, eerste lid, door actoren in de zorg, personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als actor in de zorg te willen optreden of zorggebruikers;
- 8° niet-residentiële zorggebruiker: de zorggebruiker die geen residentiële of semi-residentiële zorg ontvangt;

- 9° uitbetalingsactor: de publieke uitbetalingsactor of een private uitbetalingsactor als bedoeld in de regelgeving over de toelagen in het kader van het welzijns- en gezinsbeleid;
- 10° voorziening: een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheidsbeleid of het welzijns- en gezinsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening, instaat voor de organisatie of uitvoering van zorg of die instaat voor de toekenning van rechten, met inbegrip van de ziekenfondsen, de zorgkassen en de uitbetalingsactoren;
- 11° welzijns- en gezinsbeleid: het beleid over het geheel van de aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, II en IV van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid op het vlak van het onthaal en de integratie van inwijkelingen;
- 12° zorg: één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheidsbeleid of het welzijns- en gezinsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning, Vlaamse sociale bescherming, zorgverzekering en gezinsbijslagen;
- 13° zorggebruiker: de patiënt, namelijk de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;
- 14° zorgverlener: de beoefenaar, vermeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015.

Hoofdstuk 2. De uitoefening van toezichtstaken

Afdeling 1. Algemene uitoefeningsvoorwaarden

Art. 3. Dit decreet bepaalt de bevoegdheden van inspecteurs om ten aanzien van actoren in de zorg, personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, personen of organisaties waarvan ze redelijkerwijze kunnen vermoeden dat die als actor in de zorg optreden en zorggebruikers toezicht te houden op de naleving van de voor hen geldende regelgeving in het kader van het gezondheidsbeleid en het welzijns- en gezinsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening. Onder regelgeving wordt niet alleen wetgeving verstaan, maar ook geformaliseerde afspraken.

Het toezicht wordt op stukken of ter plaatse uitgeoefend.

Art. 4. Tijdens de uitoefening van hun ambt dragen de inspecteurs een legitimatiekaart, die ze desgevraagd onmiddellijk tonen.

De Vlaamse Regering bepaalt de vorm en de inhoud van de legitimatiekaart.

Art. 5. De inspecteurs oefenen de bevoegdheden, vermeld in dit decreet, uit met het oog op het toezicht op de naleving van de regelgeving in het kader van het gezondheidsbeleid en het welzijns- en gezinsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening.

Bij de uitoefening van de bevoegdheden, vermeld in dit decreet, dragen de inspecteurs er zorg voor dat de middelen die ze aanwenden, passend en noodzakelijk zijn voor dat toezicht.

Art. 6. §1. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, respecteren het vertrouwelijke karakter van de gegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht. Ze wenden die gegevens uitsluitend aan voor de vervulling van de toezichtsoptocht.

§2. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, hebben het recht om voor de uitoefening van hun toezichtsoptocht persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens, te verwerken.

De waarborgen, vermeld in artikel 14, eerste tot en met vierde lid van de 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), zijn niet van toepassing op de verwerking, vermeld in eerste lid.

§3. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren de persoonsgegevens die zij bij de uitoefening van hun opdracht verwerken, niet langer dan nodig voor de uitoefening van die opdracht.

Afdeling 2. Toezichtrechten

Art. 7. §1. Bij de uitoefening van hun opdracht hebben de inspecteurs de volgende toezichtrechten:

- 1° het recht op toegang, vermeld in artikel 8;
- 2° het recht om informatie te vragen aan iedere persoon van wie ze dat nodig achten;
- 3° het recht op identiteitsopname, vermeld in artikel 9;
- 4° het recht om inzage te krijgen in en kopieën te nemen van documenten en informatiedragers, vermeld in artikel 10;
- 5° het recht op onderzoek van zaken, vermeld in artikel 11;
- 6° het recht om vaststellingen te doen met audiovisuele middelen en met staalnames, vermeld in artikel 12;
- 7° het recht om zich te laten bijstaan door deskundigen;
- 8° het recht om zich, in uitzonderlijke omstandigheden of wanneer de eigen veiligheid in het gedrang is, te laten bijstaan door de lokale en federale politie.

§2. Voor de uitoefening van hun opdracht in het kader van het financiële toezicht kunnen inspecteurs de rechten, vermeld in paragraaf 1, uitoefenen ten aanzien van actoren in de zorg, personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als actor in de zorg te willen optreden en zorggebruikers voor wat betreft de aanwending van publieke middelen en de regelgeving daarover.

Art. 8. §1. Behalve in de gevallen, vermeld in paragraaf 2 en 3, hebben de inspecteurs het recht om bij dag en bij nacht, zonder voorafgaande waarschuwing, elke plaats vrij te betreden.

§2. De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de door de hulp- of zorgverlener bewoonde ruimtes die worden gebruikt voor de verlening van zorg.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de ruimtes die bewoond worden door de niet-residentiële zorggebruiker in een van de volgende gevallen:

- 1° de rechter in de politierechtbank heeft daarvoor vooraf machtiging tot visitatie verleend;
- 2° de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte, heeft er voorafgaandelijk en schriftelijk zijn toestemming voor gegeven.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de private ruimtes die bewoond worden door de residentiële of de semiresidentiële zorggebruiker in een van de volgende gevallen:

- 1° de rechter in de politierechtbank heeft daarvoor vooraf machtiging tot visitatie verleend;
- 2° de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte, heeft er zich niet tegen verzet.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de gemeenschappelijke ruimtes die bewoond worden door de residentiële of de semiresidentiële zorggebruiker.

§3. De inspecteurs hebben tussen 21 uur en 5 uur toegang tot bewoonde ruimtes in een van de volgende gevallen:

- 1° de rechter in de politierechtbank heeft daarvoor vooraf een bijzonder gemotiveerde machtiging tot visitatie verleend;
- 2° de personen die het werkelijke genot hebben van de ruimte, hebben er voorafgaandelijk en schriftelijk hun toestemming voor gegeven.

§4. De minderjarige of handelingsonbekwame zorggebruiker oefent de rechten, vermeld in paragraaf 2 en 3, zelfstandig uit, op voorwaarde dat hij tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat is. In het andere geval worden zij uitgeoefend door zijn wettelijk vertegenwoordiger.

Het geheel van de motiveringsstukken voor de machtiging tot visitatie wordt bij het toezichtdossier gevoegd.

§5. In afwijking van paragraaf 2 en paragraaf 3 hebben inspecteurs altijd toegang tot bewoonde ruimtes als dat noodzakelijk is om dringende redenen ter bescherming van de volksgezondheid.

Art. 9. De inspecteurs hebben het recht de identiteit op te nemen van de personen die zich bevinden op de plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn en van eenieder van wie ze de verklaring of identificatie nodig achten voor de uitoefening van het toezicht.

De inspecteurs kunnen daarvoor van die personen de voorlegging van identiteitsdocumenten vorderen.

De inspecteurs kunnen die personen identificeren met behulp van niet-officiële documenten als die personen geen officiële identificatiedocumenten kunnen voorleggen of als de inspecteurs kunnen twijfelen aan de authenticiteit ervan of aan de identiteit van die personen.

Art. 10. De inspecteurs hebben het recht inzage te vorderen van alle documenten en informatiedragers die nodig zijn voor de uitoefening van het toezicht, met inbegrip van documenten en informatiedragers die persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens, bevatten. Daarvoor mogen ze zich die documenten en informatiedragers laten voorleggen op de plaats die ze aanwijzen.

De bevoegdheid, vermeld in het eerste lid, heeft ook betrekking op gegevens die toegankelijk zijn via een informaticasysteem of via elk ander elektronisch apparaat.

De inspecteurs mogen zich van alle documenten en informatiedragers die nodig zijn voor de uitoefening van het toezicht kosteloos een kopie laten verstrekken of er zelf een kopie van maken. Als kopiëren niet mogelijk is, mogen ze die documenten en informatiedragers, met uitzondering van de documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten, tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs meenemen voor de periode die vereist is om hun opdracht te volbrengen.

De inspecteurs hebben het recht om documenten en informatiedragers die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, met uitzondering van de documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten, tijdelijk tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs in beslag te nemen of te verzegelen als dat noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuk, of als het gevaar bestaat dat met die documenten of informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd.

De inspecteurs hebben het recht documenten en informatiedragers op te sporen die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, met inbegrip van documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten.

Als anonieme gegevens beschikbaar en actueel zijn, vragen de inspecteurs in eerste instantie inzage in die gegevens. Voor zover dat nodig is in het licht van de toezichtsoopdracht, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in persoonsgegevens, mits daarvoor de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken van deze gegevens worden gevolgd .

Het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is de verwerkingsverantwoordelijke voor de persoonsgegevens die inspecteurs bij de uitoefening van hun opdracht verwerken.

Art. 11. De inspecteurs hebben het recht zaken te onderzoeken of te laten onderzoeken.

Als het onderzoek niet ter plaatse uitgevoerd kan worden, mogen de inspecteurs de zaken tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs meenemen tijdens de periode die vereist is om het onderzoek uit te voeren.

Ze hebben het recht om zaken tijdelijk tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs in beslag te nemen of te verzegelen als dat noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken, of als het gevaar bestaat dat met die zaken de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd.

Art. 12. De inspecteurs hebben het recht vaststellingen te doen met audiovisuele middelen en met staalnames.

Vaststellingen met audiovisuele middelen gelden tot bewijs van het tegendeel, voor zover voldaan is aan de hierna vermelde voorwaarden :

1° de vaststellingen maken het voorwerp uitmaken van een document van vaststelling dat naast de gegevens, vermeld in artikel 15, tweede lid, de volgende gegevens bevat:

- a) de dag, de datum, het uur waarop en de beschrijving van de plaats waar de vaststelling met audiovisuele middelen is gemaakt;
- b) de identificatie van het technisch hulpmiddel waarmee de vaststelling met audiovisuele middelen werd gedaan;
- c) een beschrijving van de vaststelling die met audiovisuele middelen werd gedaan;
- d) wanneer het gaat om een detailopname, een aanduiding met de schaal;

2° de inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren de vaststelling met audiovisuele middelen niet langer dan nodig voor de uitoefening van hun opdracht.

Vaststellingen met staalnames gelden tot bewijs van het tegendeel, op voorwaarde dat de inspecteurs ze zelf op regelmatige wijze hebben gedaan of door een erkend laboratorium op regelmatige wijze hebben laten doen.

Afdeling 3. Afhandeling van het toezicht

Art. 13. §1. De inspecteurs stellen een verslag op van hun vaststellingen. De Vlaamse Regering bepaalt welke inlichtingen het verslag minstens bevat.

§2. Een kopie van het voorlopige verslag en de bijlagen wordt binnen een termijn van dertig kalenderdagen bezorgd aan de actor in de zorg, aan de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, aan de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en aan de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan. De termijn neemt een aanvang de dag nadat de laatste vaststelling in het kader van het toezicht gedaan is. De termijn is eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen, op voorwaarde dat de inspecteurs de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, daarvan binnen een termijn van dertig kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen. Als de vervaldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag.

§3. De actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, hebben elk het recht om binnen een termijn van veertien kalenderdagen hun schriftelijke reactie op het voorlopige verslag kenbaar te maken. De termijn neemt een aanvang de dag na de ontvangst van het voorlopige verslag en de bijlagen, vermeld in paragraaf 2. De termijn is eenmalig verlengbaar met veertien kalenderdagen, op voorwaarde dat de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, of de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, de inspecteurs daarvan binnen een termijn van veertien kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen en deze er hun akkoord aan verlenen. Als de vervaldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag. De reactie wordt als bijlage bij het verslag gevoegd en maakt dus deel uit van het administratief dossier.

De inspecteurs kunnen het verslag aanpassen op basis van de reacties op het voorlopige verslag en de bijlagen, vermeld in eerste lid. De actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, worden schriftelijk op de hoogte gebracht van eventuele aanpassingen.

§4. Een kopie van het verslag en de bijlagen wordt binnen een termijn van dertig kalenderdagen bezorgd aan de actor in de zorg, aan de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, aan de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en aan de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan. De termijn neemt een aanvang de dag na de ontvangst van de laatste reactie,

vermeld in paragraaf 3, of na het verstrijken van de reactietermijn. De termijn is eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen, op voorwaarde dat de inspecteurs de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, daarvan binnen een termijn van dertig kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen. Als de vervaldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag.

§5. Het verslag dat conform paragraaf 1 tot en met 4 opgesteld en bezorgd is, heeft bewijswaarde tot het tegendeel is bewezen.

Art. 14. Als dat vereist is om de veiligheid of de gezondheid van de zorggebruiker te vrijwaren, kan de Vlaamse Regering in een met redenen omkleed bevel concrete maatregelen opleggen aan de actor in de zorg. In dat bevel is de termijn bepaald waarin de maatregelen gelden en is omschreven welke voorwaarden vervuld moeten zijn om de vastgestelde gebreken te verhelpen.

Als het nemen van de maatregelen, vermeld in het eerste lid, om zeer dringende redenen van veiligheid of gezondheid van de zorggebruiker niet kan worden uitgesteld, kan de inspecteur aan de actor in de zorg concrete maatregelen opleggen die ten hoogste zeven dagen gelden. Die maatregelen kunnen door de Vlaamse Regering worden opgeheven, verlengd of gewijzigd, met een bevel als vermeld in het eerste lid.

De maatregelen, vermeld in het eerste en tweede lid, kunnen onder meer bestaan in een gehele of gedeeltelijke sluiting van de voorziening, het verbod bepaalde activiteiten te verrichten of voort te zetten, de verplichting bepaalde zorggebruikers in cohorte te behandelen of het verbod nieuwe zorggebruikers op te nemen.

In geval van niet-naleving van de conform het eerste lid opgelegde veiligheidsmaatregelen stelt de Vlaamse Regering een proces-verbaal van vaststelling op en bezorgt ze dat aan het Openbaar Ministerie. Het proces-verbaal heeft bewijswaarde tot het tegendeel is bewezen.

De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden en de procedure die gelden bij de toepassing van het eerste en het tweede lid.

Art. 15. De volgende handelingen en maatregelen maken het voorwerp uit van een document van vaststelling dat onmiddellijk tegen afgifte van een ontvangstbewijs wordt bezorgd:

- 1° de toegang tot bewoonde ruimtes, vermeld in artikel 8, §5, als de uitbater van de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, hun aangestelde of lasthebber of de zorggebruiker afwezig was of daar niet vrijwillig mee heeft ingestemd;
- 2° de opsporing, vermeld in artikel 10, vijfde lid, als de uitbater van de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, hun aangestelde of lasthebber of de zorggebruiker afwezig was of daar niet vrijwillig mee heeft ingestemd;
- 3° het meenemen van documenten, informatiedragers of zaken met toepassing van artikel 10, vijfde lid, of artikel 11, tweede lid;
- 4° de inbeslagnemingen of verzegelingen die verricht zijn met toepassing van artikel 10, zesde lid, of artikel 11, derde lid;
- 5° de vaststelling met audiovisuele middelen die met toepassing van artikel 12, eerste lid, heeft plaatsgevonden;

6° de veiligheidsmaatregelen die krachtens artikel 14 ten aanzien van de actor in de zorg zijn genomen.

Het document van vaststelling bevat de volgende gegevens:

- 1° de datum en het uur waarop de maatregelen zijn genomen;
- 2° de genomen maatregelen;
- 3° de rechtsmiddelen tegen die maatregelen, het bevoegde gerechtelijke arrondissement en de overheid die in voorkomend geval moet worden gedagvaard.

Art. 16. §1. De inspecteurs kunnen de gegevens die ze tijdens hun opdracht verzameld hebben, verstrekken aan de bevoegde minister, alsook aan openbare instellingen, meewerkende instellingen en voorzieningen, aan andere inspectiediensten en aan alle ambtenaren die belast zijn met het toezicht op andere regelgeving, als die gegevens hen rechtstreeks aanbelangen bij de uitoefening van de opdrachten waarmee ze belast zijn.

De gegevens worden altijd verstrekt als de minister, instellingen, voorzieningen, diensten of ambtenaren, vermeld in het eerste lid, erom verzoeken.

§2. Alle diensten van de Vlaamse Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, provincies, federaties van gemeenten, gemeenten, verenigingen waarvan ze deel uitmaken, openbare instellingen die ervan afhangen, en alle openbare en meewerkende instellingen die onder de bevoegdheid vallen van de Vlaamse Gemeenschap of het Vlaamse Gewest, verstrekken de inspecteurs alle gegevens waar ze om verzoeken onder de voorwaarden bepaald in een besluit van de Vlaamse Regering. Ze leggen hen ook alle documenten of informatiedragers ter inzage voor die de inspecteurs nuttig achten voor het toezicht en de controle op de naleving van de regelgeving waarmee ze belast zijn, en ze verstrekken hen uittreksels en kopieën.

§3. De bevoegdheden en de verplichtingen, vermeld in paragraaf 1 en 2, worden uitgeoefend met inachtnaam van de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken en de overdracht van deze gegevens en van de regelgeving over het beroepsgeheim.

Hoofdstuk 3. Sancties

Art. 17. §1. De Vlaamse Regering kan een administratieve geldboete van 200 tot 20.000 euro opleggen aan al wie het toezicht, vermeld in hoofdstuk 2 van dit decreet en de uitvoeringsbesluiten ervan, wetens en willens verhindert. De hoogte van de boete staat in verhouding tot de zwaarwichtigheid van de inbreuk en de herhaling ervan.

De toezichtrechten, vermeld in artikel 10, derde lid, worden alleen verhindert als ze betrekking hebben hetzij op documenten of informatiedragers die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, hetzij op valse documenten of informatiedragers. Het toezichtrecht, vermeld in artikel 7, §1, 2°, wordt alleen verhindert als de ondervraagde leugenachtige verklaringen aflegt.

Als de verhindering, vermeld in eerste lid, de vaststellingen over de naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, geheel of gedeeltelijk onmogelijk heeft gemaakt, geldt tot bewijs van het tegendeel een vermoeden dat de regelgeving geheel of gedeeltelijk niet is nageleefd.

§2. De administratieve geldboete, vermeld in paragraaf 1, eerste lid, kan worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door de inspecteurs en nadat de betrokkene werd gehoord. De betrokkene mag zich daarbij laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een derde. Als een administratieve geldboete wordt opgelegd, vermeldt de beslissing het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarin die moet worden betaald, alsook de motivering voor de hoogte van het bedrag. De kennisgeving van de beslissing aan de betrokkene vermeldt de wijze waarop en de termijn waarin een beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

De betrokkene kan op straffe van verval van het recht tot het instellen van een beroep binnen een termijn van dertig dagen vanaf de kennisgeving van de beslissing waarbij hem een administratieve geldboete wordt opgelegd, tegen die beslissing bij de Raad van State beroep aantekenen met een verzoekschrift. Dat beroep schorst de uitvoering van de beslissing.

Bij verzachtende omstandigheden kan het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete worden verminderd, zelfs tot onder het toepasselijke minimumbedrag.

Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar vanaf de datum van de beslissing, vermeld in het eerste lid, of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 tot en met artikel 2250 van het Burgerlijk Wetboek.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

Art. 18. De persoon die een opgelegde veiligheidsmaatregel als vermeld in artikel 14, niet naleeft, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro, of met één van die straffen alleen.

De straffen, vermeld in artikel 36 tot en met 37 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op het misdrijf, vermeld in het eerste lid.

Hoofdstuk 5. Wijzigingsbepalingen

Art. 19. In artikel 18 van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders, gewijzigd bij het decreet van 21 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt opgeheven;

2° in paragraaf 3 wordt de zinsnede "en §2" opgeheven.

Art. 20. In artikel 13, §4 van het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, gewijzigd bij de decreten van 2 juni 2006 en 21 juni 2013, worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 21. In hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 20 april 2012, wordt hoofdstuk IV, dat bestaat uit artikel 14 en 15, opgeheven.

Art. 22. In artikel 7 van het decreet van 30 april 2004 betreffende het niet-dringend liggend ziekenvervoer wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 23. In het decreet van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap wordt in artikel 23, gewijzigd bij het decreet van 24 april 2014, het derde en het vierde lid opgeheven.

Art. 24. In artikel 8 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende de zorg- en bijstandsverlening, gewijzigd bij het decreet van 21 juni 2013, worden het tweede tot en met het vierde lid opgeheven.

Art. 25. In artikel 66 van het Woonzorgdecreet van 13 maart 2009 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het eerste lid opgeheven;

2° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "Die ambtenaren" vervangen door de zinsnede "De ambtenaren, vermeld in artikel 72,";

3° in paragraaf 1, tweede lid, worden tussen het woord "woonzorg" en het woord "wordt" de woorden "in aangemelde thuiszorg- en ouderenzorgvoorzieningen" ingevoegd;

4° in paragraaf 2 wordt het eerste lid opgeheven;

5° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden "die verplichtingen" vervangen door de zinsnede "de verplichtingen, vermeld in paragraaf 1,";

6° in paragraaf 2, tweede lid, wordt de zinsnede "gebouwen, vermeld in § 1, eerste lid," vervangen door de woorden "thuiszorg- of ouderenzorgvoorziening".

Art. 26. In artikel 72 van hetzelfde decreet worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 27. In artikel 73 van hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 18 november 2011, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 28. Artikel 32 van het decreet van 20 maart 2009 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin wordt opgeheven.

Art. 29. In artikel 33 van hetzelfde decreet wordt de zinsnede "artikelen 31 en" telkens vervangen door het woord "artikel".

Art. 30. In artikel 2 van het decreet van 20 april 2012 houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters, gewijzigd bij de decreten van 19 juni 2015 en 15 juli 2016, worden in het eerste lid de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 12° wordt voor het woord "toezichtpersoon" en voor het woord "toezichthouder" telkens het woord "private" ingevoegd;

2° er wordt een punt 18° toegevoegd, dat luidt als volgt: "18° private toezichthouder: een toezichthouder die is vormgegeven volgens het private vennootschaps- of verenigingsrecht.".

Art. 31. In artikel 15 van hetzelfde decreet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° voor het woord "toezichthouder" wordt telkens het woord "private" ingevoegd;
- 2° in het tweede punt van het eerste lid, wordt tussen het woord "de" en het woord "toezichtperso(o)n(en)" het woord "private" ingevoegd;
- 3° in het tweede lid wordt tussen het woord "de" en het woord "toezichtpersoon" het woord "private" ingevoegd.

Art. 32. In artikel 16 van hetzelfde decreet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° voor het woord "toezichtpersoon" wordt telkens het woord "private" ingevoegd;
- 2° in het derde lid wordt tussen het woord "de" en het woord "toezichtpersonen" het woord "private" ingevoegd;
- 3° in het vierde lid wordt tussen het woord "de" en het woord "toezichthouder" het woord "private" ingevoegd.

Art. 33. In artikel 17 van hetzelfde decreet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in het eerste lid wordt tussen het woord "de" en het woord "toezichtpersoon" het woord "private" ingevoegd;
- 2° voor het woord "toezichthouder" wordt telkens het woord "private" ingevoegd.

Art. 34. In artikel 18 van hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 15 juli 2016, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 35. In artikel 19, eerste lid, van hetzelfde decreet wordt punt 2° opgeheven.

Art. 36. In artikel 22, eerste lid, van hetzelfde decreet worden in punt 1° tussen het woord "toezicht" en het woord "verhindert" worden de woorden "door de private toezichthouder" ingevoegd.

Art. 37. In artikel 23 van het decreet van 29 juni 2012 houdende de organisatie van pleegzorg wordt het tweede tot en met het vijfde lid opgeheven.

Art. 38. In artikel 78 van het decreet van 12 juli 2013 betreffende de integrale jeugdhulp, gewijzigd bij de decreten van 17 juni 2016 en 3 februari 2017, worden in paragraaf 1 het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 39. In artikel 20 van het decreet van 29 november 2013 houdende de organisatie van preventieve gezinsondersteuning worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 40. In artikel 20 het decreet van 25 april 2014 houdende de persoonsvolgende financiering voor personen met een handicap en tot hervorming van de wijze van financiering van de zorg en de ondersteuning voor personen met een handicap worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 41. In het decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, worden in artikel 26 punt 2° en punt 3° opgeheven.

Art. 42. In hetzelfde decreet wordt hoofdstuk 14, dat bestaat uit artikel 107, opgeheven.

Hoofdstuk 6. Evaluatie

Art. 43. De Vlaamse Regering evalueert dit decreet drie jaar na de inwerkingtreding ervan.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 61.391/3
van 16 juni 2017

over

een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap
‘houdende het overheidstoezicht in het kader van het
welzijns- en gezondheidsbeleid’

Op 25 april 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 16 juni 2017, een advies te verstrekken over een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap ‘houdende het overheidstoezicht in het kader van het welzijns- en gezondheidsbeleid’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 6 juni 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 juni 2017.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap (en van het Vlaamse Gewest – zie opmerking 4) strekt tot het invoeren van een algemene regeling inzake het toezicht door de Vlaamse overheid op de naleving van de “regelgeving”² in het kader van het gezondheidsbeleid en het welzijns- en gezinsbeleid, met uitzondering van het beleid inzake het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening. Het toezicht wordt uitgeoefend door inspecteurs³ ten aanzien van actoren in de zorg,⁴ ten aanzien van personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, ten aanzien van personen of organisaties waarvan redelijkerwijze kan worden vermoed dat ze als actor in de zorg optreden en ten aanzien van zorggebruikers.

Naast hoofdstukken met algemene bepalingen (hoofdstuk 1), wijzigingsbepalingen (hoofdstuk 5) en een evaluatieregeling (hoofdstuk 6), bevat het ontwerp hoofdstukken inzake de uitoefening van de toezichtstaken en de sancties.⁵

Hoofdstuk 2, waarin de regels inzake de uitoefening van de toezichtstaken zijn opgenomen, bepaalt algemene uitoefeningsvoorwaarden, regelt de toezichtsrechten en de wijze waarop het toezicht wordt afgehandeld, meer bepaald het opstellen van een verslag van de vaststellingen, de mogelijkheid om maatregelen op te leggen aan de actor in de zorg als dat vereist is om de veiligheid of de gezondheid van de zorggebruiker te vrijwaren, het opmaken van een document van vaststelling met betrekking tot bepaalde handelingen en maatregelen, en de uitwisseling van gegevens binnen de overheid.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van decreet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de conformiteit met hogere rechtsnormen verstaan.

² Het gaat niet enkel om “wetgeving” (normatieve bepalingen), maar ook om geformaliseerde afspraken (artikel 3, eerste lid, laatste zin, van het ontwerp).

³ Inspecteurs zijn de personeelsleden van de diensten van de Vlaamse overheid die aangesteld zijn door de Vlaamse Regering om toezicht te houden op de naleving van de regelgeving (artikel 2, 7°, van het ontwerp). Volgens de gemachtigde gaat het om personeelsleden van Zorginspectie, die deel uitmaken van het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, en de personeelsleden van de afdeling Preventie van het Agentschap Zorg en Gezondheid.

⁴ Met actoren in de zorg worden bedoeld de zorgverleners (dit zijn de beoefenaars vermeld in de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015), de hulpverleners (dit zijn de natuurlijke personen, met uitzondering van zorgverleners, die beroepsmatig basiszorg verstrekken) en de voorzieningen (artikel 2, 1°, 5° en 14°, van het ontwerp).

⁵ Het ontwerp bevat geen hoofdstuk 4, zodat de hoofdstukken 5 en 6 te vernummeren zijn.

Hoofdstuk 3 bepaalt sancties, namelijk het opleggen van een administratieve geldboete aan al wie het toezicht wetens en willens verhindert en een strafbaarstelling voor wie de opgelegde veiligheidsmaatregel niet naleeft.

3. Wat het recht betreft om inzage te vorderen in documenten en informatiedragers, komt het ontwerp in de plaats van artikel 107 van het decreet van 15 juli 2016 ‘houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin’, dat wordt opgeheven (artikel 42 van het ontwerp).

BEVOEGDHEID

4. Artikel 16, § 2, van het ontwerp voorziet in een verplichting voor “[a]lle diensten van de Vlaamse Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, provincies, federaties van gemeenten, gemeenten, verenigingen waarvan ze deel uitmaken, openbare instellingen die ervan afhangen, en alle openbare en meewerkende instellingen die onder de bevoegdheid vallen van de Vlaamse Gemeenschap of het Vlaamse Gewest” om aan de inspecteurs alle gegevens te verstrekken waar ze om verzoeken, alle documenten of informatiedragers ter inzage voor te leggen die ze nuttig achten voor het toezicht en de controle waarmee ze belast zijn, en uittreksels en kopieën te verstrekken waar deze om verzoeken.

Het ontwerp regelt bijgevolg niet enkel gemeenschapsaangelegenheden, maar ook gewestaangelegenheden. De gemachtigde heeft aangegeven dat artikel 1 van het ontwerp in die zin zal worden aangepast.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. De ontworpen regeling houdt de verwerking in van persoonsgegevens die onder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer vallen (zie inzonderheid artikel 6, § 1, eerste lid, van het ontwerp).

Het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven wordt op algemene wijze gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens, artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke rechten en politieke rechten en artikel 16 van het Internationaal Verdrag over de rechten van het kind. Opdat een inmenging in dit recht verantwoord zou zijn, is onder meer vereist dat de inmenging noodzakelijk is in een democratische samenleving, hetgeen inhoudt dat de aangewende middelen evenredig moeten zijn met het beoogde doel.

De verwerking van persoonsgegevens maakt het voorwerp uit van specifieke regelingen, met name het Europees Verdrag ‘tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens’, ondertekend te Straatsburg op 28 januari 1981, 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’ (hierna: algemene verordening gegevensbescherming; van

toepassing met ingang van 25 mei 2018), en de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’. Tot de intrekking ervan met ingang van 25 mei 2018 bij artikel 94, lid 1, van de algemene verordening gegevensbescherming moet ook nog rekening worden gehouden met richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens’.

Aangezien de wet van 8 december 1992 de concretisering inhoudt van de zo-even genoemde internationaal- en supranationaalrechtelijke normen met uitzondering van de algemene verordening gegevensbescherming, moeten de ontworpen bepalingen in de eerste plaats worden getoetst aan deze wet. Daarnaast moet ook worden getoetst aan de algemene verordening gegevensbescherming die immers reeds in werking is getreden, zodat, zoals wordt opgemerkt in het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 08/2017 over het voorontwerp van decreet,⁶ geen nationale wetgeving meer mag worden uitgevaardigd die het door die verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen.

6. In het ontwerp wordt op verschillende plaatsen verwezen naar de algemene verordening gegevensbescherming:

- in artikel 2, 4°, wordt voor de omschrijving van de notie “gevoelige gegevens” gebruik gemaakt van categorieën van persoonsgegevens die voorkomen in die verordening;

- in artikel 6, § 2, tweede lid, van het ontwerp wordt gebruik gemaakt van de mogelijkheid geboden bij artikel 14, lid 5, van die verordening om de verplichting informatie te verstrekken buiten toepassing te stellen;

- in artikel 10, zesde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat als de beschikbare anonieme gegevens niet volstaan, de inspecteurs inzage kunnen vorderen in persoonsgegevens, mits daarvoor “de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken van deze gegevens worden gevolgd”;

- in artikel 16, § 3, van het ontwerp wordt bepaald dat de mededeling van gegevens door en aan andere overheden dan de inspecteurs moet gebeuren “met inachtnaam van de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken en de overdracht van deze gegevens en van de regelgeving over het beroepsgeheim”.

De algemene verordening gegevensbescherming is luidens artikel 2, lid 1, ervan van toepassing “op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, alsmede op de verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen”. Luidens artikel 2, lid 2, is ze niet van toepassing “op de verwerking van persoonsgegevens:

⁶ Zie https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_08_2017.pdf.

“a) in het kader van activiteiten die buiten de werkingssfeer van het Unierecht vallen;

b) door de lidstaten bij de uitvoering van activiteiten die binnen de werkingssfeer van titel V, hoofdstuk 2, [van het Verdrag betreffende de Europese Unie] vallen;

c) door een natuurlijke persoon bij de uitoefening van een zuiver persoonlijke of huishoudelijke activiteit;

d) door de bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid”.

De persoonsgegevens die in het kader van het aan te nemen decreet zullen worden verwerkt kunnen zowel binnen als buiten de werkingssfeer van de algemene verordening gegevensbescherming vallen. Het gevolg daarvan is dat zowel naar de betrokken bepalingen van de verordening als naar de betrokken bepalingen van de wet van 8 december 1992 (of de wetgeving die eventueel ter vervanging ervan zou worden aangenomen) moet worden verwezen en dat beide regelingen zullen moeten worden toegepast indien de persoonsgegevens onder beide regelingen zouden vallen of alleen de wettelijke regeling indien de persoonsgegevens niet onder de verordening vallen.

7. Inzake artikel 6, § 2, tweede lid, van het ontwerp, waarmee bepaalde waarborgen buiten toepassing worden gelaten, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 6, § 2, van het ontwerp wenst dus decretaal de mogelijkheid te verankeren dat de eerste vier leden van artikel 14 niet van toepassing zijn (in toepassing dus van artikel 14, vijfde lid, c, van de verordening). Dit decretaal verankeren kadert onder andere in het feit dat het verstrekken van die informatie onevenredig veel inspanning zou vergen en zou de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigen te maken of ernstig in het gedrang dreigen te brengen (bv wanneer er tijdens een inspectie dossiers worden ingekeken, zouden deze patiënten op de hoogte moeten worden gebracht. Dit terwijl inspectie an sich niet geïnteresseerd is de persoonsgegevens van de betrokken patiënten, maar wil nakijken of voorziening voldoende kwaliteit levert) en valt dus onder artikel 14, vijfde lid, b), van de verordening. Tot slot wordt ook artikel 23, 1), h), van de verordening vermeld aangezien daar uitdrukkelijk de mogelijkheid wordt gelaten om in het kader van inspectietaken uitzonderingen te maken op de rechten van de personen van wie gegevens worden verwerkt (bv: bij een inspectie naar aanleiding van een klacht, worden heel wat gegevens verzameld in het kader van het onderzoek, het zou onmogelijk zijn om de klager op de hoogte te brengen van het onderzoek).

Het inkijken van papieren en elektronische dossiers (zowel patiëntdossiers als cliëntdossiers) is een belangrijke en onmisbare component van de meeste inspectiemethodieken in de verschillende inspectieteams. Dit gebeurt in combinatie met observaties ter plaatse, gesprekken met leidinggevenden, beleidsmedewerkers en zorgverleners, inzage in vergaderdocumenten of nazicht van schriftelijke procedures. De focus van Zorginspectie ligt op de organisatie van de zorg en de maatregelen die door de organisaties en zijn medewerkers worden genomen om kwaliteit van de zorg en de veiligheid zo goed mogelijk te garanderen. Bij zijn toezicht neemt Zorginspectie kennis van (gevoelige) persoonsgegevens met als doel na te kijken of de voorziening zich houdt aan de geldende regelgeving. Bijvoorbeeld: werden bepaalde zorgen toegediend door de

personen met de juiste kwalificatie? Bevatten de dossiers van cliënten de verplichte vermeldingen?...

Soms gaat het over (gevoelige) persoonsgegevens: persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (is er een zorgplan voor een bewoner, is er een duidelijk medicatievoorschrift,...). Zeer uitzonderlijk gaat het om gerechtelijke persoonsgegevens (is er een bewijs van goed gedrag en zeden aanwezig in het personeelsdossier), of gegevens waaruit de godsdienstige of levensbeschouwelijke overtuiging blijken (worden er met deze overtuigingen rekening gehouden in het (levenseinde)zorgplan van een bewoner in een woonzorgcentrum), of het lidmaatschap van een vakvereniging (lidmaatschap mutualiteit met het oog op controle correcte verwerking bijdragen aan zorgkassen). Zorginspectie is dus meestal niet geïnteresseerd in de (gevoelige) persoonsgegevens an sich, maar dient er kennis van te nemen om uit te maken of een voorziening voldoet aan haar wettelijke verplichtingen.

Enkel in specifieke gevallen (fouten gevonden in dossiers van de zorgkassen met een financiële weerslag voor de personen in kwestie, klachten over een specifieke casus, inspecties van persoonlijke budgetten) is er een sterkere link met personen. Dergelijke inspecties en de bijhorende verslagen gebeuren dan ook met de nodige omzichtigheid en krijgen binnen Zorginspectie dan ook bijzondere aandacht qua privacy gevoeligheid (bv. uitzondering op openbaarheid van het verslag, extra controle specifiek op privacygevoelige informatie, rechtstreeks betrekken van de artsen-beroepsbeoefenaars...).”

Opdat de leden 1 tot 4 van artikel 14 van de algemene verordening gegevensbescherming niet van toepassing zouden zijn, vereist het vijfde lid, c), van hetzelfde artikel dat “het verkrijgen of verstrekken van de gegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en dat recht voorziet in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen”. In de memorie van toelichting wordt wat dat betreft vooropgesteld:

“De verwerking van persoonsgegevens wordt bovendien geregeld en met waarborgen omgeven door het voorliggende ontwerp van decreet.”

De stellers van het ontwerp zullen moeten nagaan of de bepalingen in het ontwerp aangaande de omgang met persoonsgegevens (zie de artikelen 5, tweede lid, 6, 10, 15 en 16) daartoe volstaan en of het niet raadzaam is de begeleidende maatregelen uitdrukkelijk in het ontwerp te regelen of daarvoor een delegatie aan de Vlaamse Regering te verlenen.⁷

8. Zowel de wet van 8 december 1992 als de algemene verordening gegevensbescherming bepalen dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten worden verkregen en niet mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden (artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 en artikel 5, lid 1, b), van de verordening). Gelet hierop moet in de ontworpen bepalingen zelf worden bepaald welke soort persoonsgegevens kunnen worden verwerkt en welke de doelstellingen zijn van de verzameling en de verwerking van de betrokken persoonsgegevens. Aan de hand van die omschrijving moet worden nagegaan of de verzameling van de persoonsgegevens ter zake dienend en niet overmatig is (artikel 4, § 1, 3°, van die wet en

⁷ Vergelijk met de wet van 8 december 1992, die daartoe een delegatie aan de Koning bevat (zie artikel 9, § 2, derde lid, van de wet).

artikel 5, lid 1, c), van de verordening), met andere woorden of voldaan is aan het evenredigheidsvereiste.

De finaliteit van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het ontworpen decreet wordt in het algemeen omschreven in artikel 6, § 1, van het ontwerp: de inspecteurs wenden de gegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht, uitsluitend aan voor de vervulling van de toezichtsoopdracht bepaald in artikel 5, eerste lid, van het ontwerp.

Met betrekking tot artikel 16 van het ontwerp is de finaliteit van het meedelen van gegevens niet voldoende omschreven. Dit dient te worden verholpen.

Artikel 5 van de wet van 8 december 1992 bepaalt voorts dat persoonsgegevens slechts mogen worden verwerkt in één van de in dat artikel bepaalde gevallen. Artikel 6 van de wet bepaalt dat de verwerking van persoonsgegevens waaruit de raciale of etnische afkomst, de politieke opvattingen, de godsdienstige of levensbeschouwelijke overtuiging of het lidmaatschap van een vakvereniging blijken, alsook de verwerking van persoonsgegevens die het seksuele leven betreffen, verboden is, behalve in de in artikel 6, § 2, van de wet bepaalde gevallen. Artikel 7 van de wet houdt een verbod in voor verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behalve in de in artikel 7, § 2, van de wet bepaalde gevallen. Artikel 8, § 1, van de wet houdt een verbod in voor de verwerking van persoonsgegevens inzake geschillen voorgelegd aan hoven en rechtbanken alsook aan administratieve gerechten, inzake verdeningen, vervolgingen of veroordelingen met betrekking tot misdrijven, of inzake administratieve sancties of veiligheidsmaatregelen, behalve in de in artikel 8, § 2, bedoelde gevallen. De artikelen 6, 9 en 10 van de verordening bepalen de gevallen waarin verwerking van persoonsgegevens rechtmatig is of is toegelaten. De stellers ervan zullen moeten nagaan of het ontwerp beantwoordt aan de genoemde vereisten van de wet van 8 december 1992 en van de verordening. Daarenboven is het ten eerste aan te raden om in de memorie van toelichting een uitdrukkelijke en omstandige verantwoording in het licht van die vereisten op te nemen.

9. In het reeds vermelde advies nr. 08/2017 van 1 februari 2017 beveelt de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan om een maximumbewaartermijn van de in het kader van inspecties ingezamelde persoonsgegevens in het ontwerp te bepalen.

In artikel 6, § 3, van het ontwerp wordt bepaald dat de inspecteurs en deskundigen de persoonsgegevens die zij bij de uitoefening van hun opdracht verwerken, niet langer dan nodig voor de uitoefening van die opdracht mogen bewaren. Artikel 12, tweede lid, 2°, van het ontwerp bepaalt dat de inspecteurs en deskundigen de vaststelling met audiovisuele middelen niet langer dan nodig voor de uitoefening van hun opdracht mogen bewaren.

Het is de vraag waarom daarnaast ook geen maximumtermijn van bewaring wordt bepaald, wat immers een bijkomende garantie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zou betekenen.

10. De artikelen 12, tweede en derde lid, 13, § 5, en 14, vierde lid, van het ontwerp bepalen dat de vaststellingen met audiovisuele middelen, de vaststellingen met staalnames, het verslag van de vaststellingen en het proces-verbaal van de vaststelling in geval van niet-naleving van de opgelegde veiligheidsmaatregelen als bedoeld bij artikel 14 “gelden tot bewijs van het tegendeel” of “bewijswaarde [hebben] tot het tegendeel is bewezen”.

Op de vraag welke de verantwoording is voor de afwijking van de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting, gaf de gemachtigde volgende toelichting:

“Aangezien het proces verbaal uit art. 14, lid 4 (veiligheidsmaatregel) de start vormt van een eventuele strafrechtelijke procedure, is het logisch het voorontwerp van decreet in lijn te brengen met de gebruiken die daarover bestaan in strafzaken. Dit punt zal dan ook worden aangepast in het voorontwerp.

In het algemeen daarentegen is het toezicht binnen het beleidsdomein WVG niet zozeer gericht op het opleggen van sancties, dan wel op het toepassen van de regelgeving. Het gevolg van een inspectie blijft in de meeste gevallen dan ook beperkt tot het verlies van een erkenning of een subsidie, niet als sanctie, maar louter als gevolg van het niet (meer) voldoen aan de voorwaarden voor die erkenning of subsidie. Slechts in een beperkte minderheid van de gevallen worden hier ook sancties aan gekoppeld, doch het zou fout zijn de hele inspectiepraktijk door deze bril te bekijken.

Daarnaast verwijzen we ook naar het decreet opvang van baby's en peuters (zie hieronder):

- Art. 12, lid 2 en 3 (vaststellingen d.m.v. audiovisuele middelen): (uit MvT) De vaststellingen die inspecteurs door middel van audiovisuele middelen en staalnames doen, gelden tot bewijs van het tegendeel, voor zover voldaan is [aan] bepaalde voorwaarden opgenomen in het decreet en op voorwaarde dat de inspecteurs ze zelf op regelmatige wijze hebben gedaan of door een erkend labo op regelmatige wijze hebben laten doen. Dat betekent onder andere dat vaststellingen die inspecteurs en erkende labo's doen in ruimtes waartoe zij geen toegang hebben (voor inspecteurs: bewoonde lokalen zonder toestemming of machtiging, of plaatsen die niet in verband staan met de toezichtsopdracht, voor erkende labo's: vaststellingen op plaatsen waarvoor hij geen toestemming heeft gekregen), die bijzondere bewijswaarde niet hebben. De beperking van deze bewijswaarde tot de vaststellingen gedaan door inspecteurs, vormt een tegengewicht en waarborg voor deze bijzondere bewijswaarde. Van inspecteurs mag immers worden verwacht dat ze op een professionele, waarheidsgetrouwe en correcte wijze te werk gaan, met inachtnaam van de geldende regelgeving.

- Art. 13, § 5 (verslag): (naar analogie met MvT van decreet opvang van baby's en peuters) Om geen eindeloze discussie te hebben over de werkelijkheid van de vaststellingen van de toezichthouders, wordt aan hun verslag de bewijswaarde tot bewijs van het tegendeel toegeschreven. Zonder dergelijke bepaling zou het verslag geen specifieke bewijswaarde hebben en zou het 'woord tegen woord' zijn bij discussie over bepaalde vaststellingen van de toezichthouder. Door deze hogere bewijswaarde, ligt de bewijslast bij de geïnspecteerde om bewijs te leveren van hun beweringen rond de vaststellingen van de toezichthouder indien zij de vaststellingen zouden betwisten. De geïnspecteerde heeft de mogelijkheid opmerkingen bij het verslag te formuleren, waarin hij eveneens het bewijs van het tegendeel kan leveren.

Analogie wetgeving:

1. Decreet kinderopvang: Art. 17. 'De toezichtpersoon maakt een verslag op van zijn toezichtbezoek en stelt, in voorkomend geval, inbreuken vast in een verslag van

vaststelling. Als een kopie van de verslagen naar de organisator is gestuurd, hebben deze verslagen bewijswaarde tot het bewijs van het tegendeel. De organisator heeft het recht om binnen een termijn van veertien kalenderdagen na de schriftelijke kennisgeving schriftelijke opmerkingen over de inhoud van het verslag aan de toezichthouder over te maken. De toezichthouder voegt de eventuele schriftelijke opmerkingen van de organisator bij het verslag van vaststelling dat hij aan Kind en Gezin bezorgt. Op basis van het ontvangen verslag van vaststelling van de toezichthouder onderneemt Kind en Gezin zo nodig verdere stappen volgens de bepalingen, vermeld in artikel 18 tot en met 22. Kind en Gezin stelt de organisator daarvan in kennis. De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels’.

Uittreksel MvT decreet KO: ‘Dit artikel regelt de bewijswaarde van het inspectieverslag en de informatiedoorstroming. Om geen eindeloze discussie te hebben over de werkelijkheid van de vaststellingen van de toezichthouders, wordt aan hun verslag de bewijswaarde tot bewijs van het tegendeel toegeschreven. Zonder dergelijke bepaling zou het verslag geen specifieke bewijswaarde hebben en zou het 'woord tegen woord' zijn bij discussie over bepaalde vaststellingen van de toezichthouder. Door deze hogere bewijswaarde, ligt de bewijslast bij de kinderopvangvoorziening om bewijs te leveren van hun beweringen rond de vaststellingen van de toezichthouder indien zij de vaststellingen zouden betwisten. De organisator heeft de mogelijkheid opmerkingen bij het verslag te formuleren, waarin hij eveneens het bewijs van het tegendeel kan leveren’.

2. Sociaal strafwetboek: Art. 39, §3: Vaststellingen door beeldmateriaal: ‘Voor de toepassing van dit Wetboek gelden de vaststellingen die de sociaal inspecteurs hebben gedaan door middel van het door hen gemaakte beeldmateriaal tot bewijs van het tegendeel, voor zover voldaan is aan de hierna vermelde voorwaarden:

1° de vaststellingen moeten het voorwerp uitmaken van een proces-verbaal tot vaststelling van een inbreuk door middel van beeldmateriaal, dat naast de in artikel 64 vermelde gegevens ook nog de volgende gegevens moet bevatten

- de identiteit van de ambtenaar die het beeldmateriaal heeft gemaakt;
- de dag, de datum, het uur waarop en de exacte beschrijving van de plaats waar het beeldmateriaal is gemaakt;
- de volledige identificatie van het technisch hulpmiddel waarmee het beeldmateriaal is gemaakt;
- een beschrijving van wat op dat beeldmateriaal is te zien, alsmede het verband met de vastgestelde inbreuk;
- wanneer het gaat om een detailopname, een aanduiding op het beeldmateriaal waaruit de schaal blijkt;
- een afdruk van het beeldmateriaal of, indien dit onmogelijk is, een kopie ervan op een drager als bijlage bij het proces-verbaal, alsmede een volledige opgave van alle nodige technische specificaties om de kopie van dit beeldmateriaal te kunnen bekijken;
- wanneer er meerdere afdrukken of meerdere dragers zijn, een nummering van deze afdrukken of deze dragers, die eveneens moet voorkomen in de ermee overeenstemmende beschrijving, in het proces-verbaal, van wat op het beeldmateriaal is te zien;

2° de originele drager van het beeldmateriaal moet worden bewaard door de administratie waartoe de ambtenaar behoort die het beeldmateriaal heeft gemaakt totdat een in kracht van gewijsde gegaan vonnis of arrest is uitgesproken of totdat de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete van de bevoegde administratie uitvoerbare kracht heeft gekregen of tot de seponering van de inbreuk door de bevoegde administratie’.

3. Decreet Sociaalrechtelijk toezicht: Art. 6 §2: ‘Een afschrift van het proces-verbaal, waarbij de inbreuk wordt vastgesteld, wordt, op straffe van het verlies van de aan deze akte toekomende bijzondere bewijskracht, per aangetekende brief ter kennis gebracht van de overtreder en/of zijn werkgever binnen een termijn van veertien dagen, die een aanvang neemt de dag na die waarop het laatste constitutieve element van de inbreuk wordt vastgesteld. Wanneer de vervaldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, dan wordt deze vervaldag verplaatst naar de eerstvolgende werkdag. Indien de sociaalrechtelijke inspecteur de identiteit van de overtreder of de overtredders en zijn of hun werkgever in alle redelijkheid niet kent of niet kan kennen, is de termijn van kennisgeving aan deze onbekende opgeschort tot op het ogenblik dat de sociaalrechtelijke inspecteur kan overgaan tot identificatie. Het aldus opgestelde en betekende proces-verbaal heeft bewijskracht tot het tegendeel is bewezen’.”

In strafzaken heeft het Grondwettelijk Hof erop gewezen dat het verlenen van bewijswaarde tot het tegenbewijs, een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting, en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, op grond waarvan de rechter naar eigen overtuiging de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element, zodat het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit op een redelijke verantwoording dient te berusten en het de rechten van de beklaagde niet op een onevenredige wijze mag beperken.⁸

Al heeft die rechtspraak betrekking op het bewijs in strafzaken, toch kan ze worden doorgetrokken naar andere domeinen nu ook daar op bewijsvlak een verschil in behandeling tussen categorieën personen ontstaat naargelang aan de betrokken documenten al dan niet een bijzondere bewijswaarde wordt toegekend.

De stellers van het ontwerp zullen derhalve moeten kunnen aantonen dat aan deze voorwaarden is voldaan.

Bijkomend moet worden opgemerkt dat wat de vaststellingen met audiovisuele middelen betreft, artikel 12, tweede lid, van het ontwerp bepaalde onderdelen van het door de gemachtigde geciteerde artikel 39, § 3, van het Sociaal Strafwetboek overneemt. Daarbij is het echter niet duidelijk waarom, nu die bepaling als inspiratiebron wordt gebruikt, ze slechts ten dele wordt overgenomen.

⁸ Zie bv.: GwH 6 april 2000, nr. 40/2000, B.14.1; GwH 14 februari 2001, nr. 16/2001, B.12.1. Zie ook GwH 14 oktober 2010, nr. 111/2010, B.12.3; GwH 19 december 2013, nr. 178/2013, B.8.

11. In verschillende bepalingen van het ontwerp wordt tot uitdrukking gebracht dat het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening uitgezonderd is van het toepassingsgebied van het ontwerp. Gevraagd waarom dit niet eveneens in artikel 2, 3°, wordt bepaald, zodat verder in het ontwerp kan worden volstaan met de vermelding “gezondheidsbeleid”, verklaarde de gemachtigde:

“Aanvankelijk wensten we dezelfde definities te hanteren als in het decreet gegevensdeling. Dit kan aangepast worden en zou kunnen worden toegevoegd aan de definities.”

Het zou inderdaad logischer zijn artikel 2, 3°, van het ontwerp in de genoemde zin aan te passen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 3

12. In artikel 3 van het ontwerp wordt het personele toepassingsgebied van het aan te nemen decreet omschreven. In dat artikel wordt niet alleen gewag gemaakt van “actoren in de zorg”, maar ook van “personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als actor in de zorg te willen optreden” (hierna: kandidaat-actoren) en van “personen of organisaties waarvan [de inspecteurs] redelijkerwijze kunnen vermoeden dat die als actor in de zorg optreden” (hierna: vermoede actoren). Elders in het ontwerp wordt evenwel enkel gewag gemaakt van (alleen) actor(en) in de zorg,⁹ of van actor(en) in de zorg en kandidaat-actoren,¹⁰ maar nergens van vermoede actoren. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of op dit vlak de terminologie doorheen het ontwerp wel adequaat wordt gehanteerd. Eventueel kan de definitie van “actoren in de zorg” die is opgenomen in artikel 2, 1°, van het ontwerp, worden uitgebreid of kan worden gewerkt met een gelijkstelling.

13. De eerste zin van artikel 3, eerste lid, van het ontwerp is op een weinig normatieve wijze gesteld en overlapt met artikel 5, eerste lid, van het ontwerp. Beide bepalingen worden het best samengesmolten.¹¹

Artikel 8

14. Artikel 8, § 1, van het ontwerp lijkt erop neer te komen dat er voor alle plaatsen die niet onder artikel 8, §§ 2 en 3, van het ontwerp vallen, een onbeperkt toegangsrecht is. Gevraagd hoe dit verenigbaar is met de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens waarin wordt geoordeeld dat de bescherming die wordt geboden bij artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens ruim moet worden opgevat en onder bepaalde

⁹ Artikelen 2, 6°, 14, eerste en tweede lid, en 15, eerste lid, 6°, van het ontwerp.

¹⁰ Artikelen 2, 7°, 7, § 2, 13, §§ 2, 3 en 4, en 15, eerste lid, 1° en 2°, van het ontwerp.

¹¹ De tweede zin van artikel 3, eerste lid, van het ontwerp kan in die bepaling worden geïntegreerd.

omstandigheden mede kan slaan op beroeps- en bedrijfslokalen,¹² zelfs wanneer het gaat om rechtspersonen,¹³ verklaarde de gemachtigde:

“Terechte opmerking van de R.v.St. Daarmee hadden we inderdaad geen rekening gehouden. Zo te zien is er in alle andere bepalingen een uitgebreidere bescherming voor de bewoner opgenomen. Eventueel moet nog een residuaire regeling worden toegevoegd voor andere bewoners dan de bewoners voor wie er een bijzondere regeling is uitgewerkt.”

De stellers van het ontwerp doen er effectief goed aan doen te overwegen om te voorzien in bijzondere waarborgen met betrekking tot het betreden van plaatsen die, zelfs al zijn zij geen “woning” in de klassieke zin, toch de waarborgen bedoeld in de voornoemde verdragsbepaling genieten.

15. De in artikel 8, § 2, van het ontwerp bedoelde toegangsrechten kunnen worden uitgeoefend tussen vijf uur en eenentwintig uur.

Die uren komen in tal van bijzondere wetten voor, alsook in de wet van 7 juni 1969 ‘tot vaststelling van de tijd gedurende welke geen opsporing ten huize, huiszoeking of aanhouding mag worden verricht’. Gelet op de betrokken materie kan nochtans de vraag rijzen of in dit geval geen uurregeling kan worden ingevoerd waardoor een beter evenwicht tussen de betrokken rechten of belangen tot stand komt.

16. Luidens artikel 8, § 2, derde lid, 2°, van het ontwerp hebben de inspecteurs tussen de erin bepaalde uren toegang tot de private ruimtes die worden bewoond door de residentiële of semiresidentiële zorggebruiker wanneer de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte, er zich niet tegen verzet.

Uit het zich niet verzetten tegen de toegang kan evenwel niet noodzakelijk een toestemming worden afgeleid tot het betreden van de betrokken ruimte, nu dat zich niet verzetten ook zijn verklaring kan vinden in andere redenen. De genoemde bepaling biedt derhalve een onvoldoende waarborg tegen het ongerechtvaardigde betreden van de woning en vormt een te verregaande aantasting van het recht op de onschendbaarheid van de woning. Er dient minstens te worden bepaald dat er toestemming voor het betreden van de betrokken plaats moet zijn, zelfs al is die niet schriftelijk.¹⁴

¹² EHRM 16 december 1992, *Niemietz t. Duitsland*; EHRM 25 februari 1993, *Funke, Crémieux en Mialhe t. Frankrijk*; EHRM 9 december 2004, *Van Rossem t. België*; EHRM 28 april 2005, *Buck t. Duitsland*; EHRM 14 maart 2013, *Bernh Larsen Holding AS e.a. t. Noorwegen*. Zie ook D. YERNAULT, “Les pouvoirs d’investigation de l’administration face à la délinquance économique: les locaux professionnels et l’article 8 de la Convention européenne”, *Rev.Trim.Dr.H.* 1994, 117-135.

¹³ EHRM 16 april 2002, *Société Colas Est e.a. t. Frankrijk*; EHRM 11 oktober 2005, *Kent Pharmaceuticals Limites e.a. t. Verenigd Koninkrijk*; EHRM 21 december 2010, *Société Canal Plus e.a. t. Frankrijk*; EHRM 14 maart 2013, *Bernh Larsen Holding AS e.a. t. Noorwegen*.

¹⁴ Dat voor residentiële of semiresidentiële zorggebruikers een lager beschermingsniveau geldt in vergelijking met het betreden van plaatsen die worden bewoond door niet-residentiële zorggebruikers, wordt in de memorie van toelichting verantwoord vanuit het gegeven dat de bewoonde infrastructuur in het eerste geval deel uitmaakt van het zorgverleningspakket.

17. De stellers van het ontwerp dienen te onderzoeken of niet uitdrukkelijk dient te worden bepaald dat ook de machtigingen van de rechter in de politierechtbank om tussen vijf en eenentwintig uur (zie hierover opmerking 15) de in artikel 8, § 2, tweede en derde lid, van het ontwerp bedoelde plaatsen te bezoeken, bijzonder moeten worden gemotiveerd, en waaruit die motivering dan dient te bestaan.¹⁵

18. Het tweede lid van artikel 8, § 4, van het ontwerp heeft geen uitstaans met het geval bedoeld in het eerste lid van die bepaling, en wordt derhalve beter in een afzonderlijke paragraaf opgenomen.

Artikel 10

19. Daargelaten het onprecieze karakter van de verwijzing naar de “Europese, federale en Vlaamse regels”, is het overbodig om in artikel 10, zesde lid, van het ontwerp te bevestigen dat die regels van toepassing zijn. De zinsnede “mits daarvoor de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken van deze gegevens worden gevolgd” wordt derhalve beter weggelaten.

Een gelijkaardige opmerking geldt ten aanzien van artikel 16, § 3, van het ontwerp.

Artikel 13

20. Uit artikel 13, § 5, van het ontwerp kan worden afgeleid dat het overschrijden door het bestuur van de termijnen voor het bezorgen van het voorlopige verslag of van het definitieve verslag (artikel 13, §§ 2 en 4, van het ontwerp) als gevolg heeft dat het verslag zijn bijzondere bewijswaarde verliest. Allicht kan het dan nog wel gelden als eenvoudige inlichting, wat uitdrukkelijk zou kunnen worden bepaald.

21. In artikel 13, § 2, voorlaatste zin, § 3, eerste lid, derde zin, en § 4, voorlaatste zin, van het ontwerp wordt duidelijkheidshalve het best bepaald dat met de termijn van dertig, respectievelijk veertien kalenderdagen waarbinnen de betrokkenen een termijnverlenging, respectievelijk een vraag tot termijnverlenging kenbaar dienen te maken, wordt verwezen naar de oorspronkelijke termijn van dertig of veertien kalenderdagen.

Artikel 14

22. Luidens artikel 14, eerste lid, van het ontwerp kan de Vlaamse Regering in een “met redenen omkleed bevel” de erin bedoelde maatregelen opleggen.

¹⁵ Thans wordt enkel voor de machtigingen om tot bewoonde ruimtes toegang te krijgen tussen eenentwintig en vijf uur vereist dat ze “bijzonder” gemotiveerd zijn (artikel 8, § 3, 1^o, van het ontwerp). Ook voor dit geval verdient het aanbeveling te preciseren waaruit die bijzondere motivering dient te bestaan.

Het uitdrukkelijk opleggen van een motiveringsplicht is evenwel overbodig en misleidend. Het is overbodig omdat de bedoelde beslissingen onder de toepassing vallen van de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ en de verplichting tot formele motivering reeds uit die wet voortvloeit. Het is misleidend omdat dergelijke bepalingen ten onrechte de indruk wekken dat de formele motiveringsverplichting niet bestaat zonder dat zulks uitdrukkelijk wordt voorgeschreven.

Tenzij een verdergaande motiveringsplicht wordt beoogd dan diegene die voortvloeit uit de wet van 29 juli 1991, in welk geval de draagwijdte ervan dient te worden omschreven, moeten de in de eerste alinea van deze opmerking vermelde woorden worden weggelaten.

23. Gelet op het ingrijpende karakter van de in artikel 14 van het ontwerp bedoelde “concrete maatregelen”¹⁶ die de Vlaamse Regering of de inspecteurs kunnen opleggen en waarvan sommige grondrechten kunnen aantasten, dienen die maatregelen in artikel 14, derde lid, van het ontwerp op een limitatieve wijze in plaats van op een enuntiatieve wijze te worden opgesomd.

Artikel 15

24. In artikel 15, eerste lid, 3° en 4°, van het ontwerp moet worden verwezen naar respectievelijk het derde en het vierde lid van artikel 10 van het ontwerp, in plaats van naar het vijfde en het zesde lid ervan.

Artikel 16

25. Het toepassingsgebied (en de finaliteit – zie opmerking 8) van de in artikel 16 van het ontwerp bedoelde gegevensverstrekking dient in het licht van de in de memorie van toelichting opgenomen verduidelijkingen beter te worden omschreven, mede, voor zover het persoonsgegevens betreft, om te voldoen aan het in artikel 22 van de Grondwet opgenomen legaliteitsbeginsel.

Artikel 17

26. In artikel 17, § 2, eerste lid, van het ontwerp wordt met de bepaling dat de beslissing een motivering bevat voor de hoogte van het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete, allicht een specifieke motiveringsverplichting beoogd die verder reikt dan de motiveringsplicht die voortvloeit uit de wet van 29 juli 1991. In dat geval dient te worden gespecificeerd wat die plicht juist inhoudt, naar analogie van artikel 195, tweede lid, van het Wetboek van Strafvordering. Indien geen bijzondere motiveringsplicht wordt beoogd, dient de zinsnede “, alsook de motivering voor de hoogte van het bedrag” te worden weggelaten of dient minstens de wettelijke grondslag voor de verplichting te worden aangegeven (“overeenkomstig”). Dat laatste zou hier kunnen

¹⁶ Het woord “concrete” is overbodig en kan derhalve worden weggelaten.

worden gebillijkt omdat artikel 17, § 2, eerste lid, van het ontwerp reeds een opsomming bevat van de andere elementen die de beslissing tot het opleggen van de administratieve geldboete dient te bevatten.

27. Erop gewezen dat er op grond van artikel 14 van de wetten op de Raad van State steeds beroep mogelijk is bij de Raad van State tegen beslissingen tot het opleggen van administratieve geldboeten, en gevraagd op welke grond de decreetgever bevoegd is om een afwijkende termijn voor het instellen van het beroep in te voeren en om aan het beroep een schorsend karakter te verlenen, verklaarde de gemachtigde dat artikel 17, § 2, tweede lid, van het ontwerp kan worden geschrapt.

Indien men toch zou willen voorzien in een beroep als bedoeld bij artikel 16, eerste lid, 8°, van de wetten op de Raad van State,¹⁷ dat in een ruimere rechtsbescherming voorziet dan artikel 14, § 1, van die wetten, dan is wel een optreden van de decreetgever noodzakelijk.

28. Luidens artikel 17, § 2, laatste lid, van het ontwerp bepaalt de Vlaamse Regering de “nadere regels” voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

De draagwijdte van deze bepaling is niet duidelijk. Ofwel wordt ermee louter herinnerd aan de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Vlaamse Regering beschikt op grond van artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’, maar in dat geval is de bepaling overbodig en dient ze te worden weggelaten. Ofwel wordt er meer mee beoogd dan hetgeen voortvloeit uit de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Vlaamse Regering, maar dan dient de toegekende delegatie te worden gespecificeerd.

Artikel 21

29. Op de vraag of het wel degelijk de bedoeling is om de artikelen 14 en 15 van het decreet van 30 april 2004 ‘tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin’ integraal op te heffen en derhalve ook de in die artikelen bedoelde meldingsplicht, dan wel of die opheffing enkel betrekking moet hebben op de bevoegdheden van de toezichtambtenaren of op de administratieve geldboete bij weigering van toegang aan de inspectiediensten, antwoordde de gemachtigde bevestigend en verwees hij naar een vraag van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin dienaangaande, ingegeven door de vaststelling dat die meldingsplicht in de praktijk niet meer wordt toegepast.

¹⁷ Met toepassing van artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

Slotopmerking

30. De regeling inzake het toezicht vertoont een aantal verschillen met gelijkaardige regelingen die zijn opgenomen in andere decreten.¹⁸ De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of die verschillen kunnen worden verantwoord gelet op de eigen aard van de betrokken aangelegenheden of regels, dan wel of de onderscheiden regelingen dienen te worden geüniformiseerd.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

¹⁸ Zie bijvoorbeeld het decreet van 30 april 2004 ‘tot uniformisering van de toezichts-, sanctie- en strafbepalingen die zijn opgenomen in de regelgeving van de sociaalrechtelijke aangelegenheden, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest bevoegd zijn’.

ONTWERP VAN DECREET

ONTWERP VAN DECREET

DE VLAAMSE REGERING,

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

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid, met uitzondering van artikel 16, §2, dat een gemeenschaps- en een gewestaangelegenheid regelt.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

- 1^o actoren in de zorg: zorgverleners, hulpverleners, voorzieningen, personen of organisaties die kenbaar hebben gemaakt als zorgverlener, hulpverlener of voorziening te willen optreden en personen of organisaties waarvan redelijkerwijze kan worden vermoed dat ze als zorgverlener, hulpverlener of voorziening optreden;
- 2^o anonieme gegevens: gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is;
- 3^o gezondheidsbeleid: het beleid over het geheel van de aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid over het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening;
- 4^o gevoelige gegevens: gegevens als vermeld in de artikelen 9, 1), en 10, van de 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) en in de artikelen 6, §1, 7, §1, en 8, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
- 5^o hulpverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt;
- 6^o inbreuk: de niet-naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, eerste lid, door actoren in de zorg of zorggebruikers;
- 7^o inspecteurs: de personeelsleden van de diensten van de Vlaamse overheid die aangesteld zijn door de Vlaamse Regering om toezicht te houden op de naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, eerste lid, door actoren in de zorg of zorggebruikers;
- 8^o niet-residentiële zorggebruiker: de zorggebruiker die geen residentiële of semiresidentiële zorg ontvangt;
- 9^o uitbetalingsactor: de publieke uitbetalingsactor of een private uitbetalingsactor als bedoeld in de regelgeving over de toelagen in het kader van het welzijns- en gezinsbeleid;
- 10^o voorziening: een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheidsbeleid of het welzijns- en gezinsbeleid instaat voor

de organisatie of uitvoering van zorg of die instaat voor de toekenning van rechten, met inbegrip van de ziekenfondsen, de zorgkassen en de uitbetalingsactoren;

- 11° welzijns- en gezinsbeleid: het beleid over het geheel van de aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, II en IV, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid op het vlak van het onthaal en de integratie van inwijkelingen;
- 12° zorg: één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheidsbeleid of het welzijns- en gezinsbeleid, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning, Vlaamse sociale bescherming, zorgverzekering en gezinsbijlagen;
- 13° zorggebruiker: de patiënt, namelijk de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;
- 14° zorgverlener: de beoefenaar, vermeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015.

Hoofdstuk 2. De uitoefening van toezichtstaken

Afdeling 1. Algemene uitoefeningsvoorwaarden

Art. 3. De inspecteurs oefenen de bevoegdheden, vermeld in dit decreet, uit met het oog op het toezicht op de naleving van de regelgeving in het kader van het gezondheidsbeleid en het welzijns- en gezinsbeleid. Onder regelgeving wordt niet alleen wetgeving verstaan, maar ook geformaliseerde afspraken.

Bij de uitoefening van de bevoegdheden, vermeld in dit decreet, dragen de inspecteurs er zorg voor dat de middelen die ze aanwenden, passend en noodzakelijk zijn voor dat toezicht.

Het toezicht wordt op stukken of ter plaatse uitgeoefend.

Art. 4. Tijdens de uitoefening van hun ambt dragen de inspecteurs een legitimatiekaart, die ze desgevraagd onmiddellijk tonen.

De Vlaamse Regering bepaalt de vorm en de inhoud van de legitimatiekaart.

Art. 5. §1. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, respecteren het vertrouwelijke karakter van de gegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht. Ze wenden die gegevens uitsluitend aan voor de vervulling van de toezichtsopdracht.

§2. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, hebben het recht om voor de uitoefening van hun toezichtsopdracht persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens, te verwerken.

De waarborgen, vermeld in artikel 14, eerste tot en met vierde lid, en artikel 23, 1), h), van de 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), zijn niet van toepassing op de verwerking, vermeld in het eerste lid. De Vlaamse Regering kan aanvullende waarborgen bepalen voor de verwerking van persoonsgegevens door de inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°.

§3. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren de persoonsgegevens die zij bij de uitoefening van hun opdracht verwerken, niet langer dan nodig voor de uitoefening van die opdracht.

De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren het verslag, vermeld in artikel 13, alsook de bijlagen bij dat verslag tot 20 jaar nadat het verslag definitief is geworden of, indien het het voorwerp uitmaakt van een rechtsgeding, tot 20 jaar nadat een in kracht van gewijsde gegaan vonnis of arrest is uitgesproken.

De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren andere informatie die zij bij de uitoefening van hun opdracht verwerken tot 3 jaar nadat het verslag definitief is geworden.

§4. Het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is de verwerkingsverantwoordelijke voor de persoonsgegevens die inspecteurs bij de uitoefening van hun opdracht verwerken.

Art. 6. De minderjarige of handelingsonbekwame persoon oefent de rechten, vermeld in dit decreet, zelfstandig uit, op voorwaarde dat hij tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat is. In het andere geval worden zij uitgeoefend door zijn wettelijke vertegenwoordiger, en, in voorkomend geval, van zijn opvoedingsverantwoordelijken.

Afdeling 2. Toezichtrechten

Art. 7. §1. Bij de uitoefening van hun opdracht hebben de inspecteurs de volgende toezichtrechten:

- 1° het recht op toegang, vermeld in artikel 8;
- 2° het recht om informatie te vragen aan iedere persoon van wie ze dat nodig achten;
- 3° het recht op identiteitsopname, vermeld in artikel 9;
- 4° het recht om inzage te krijgen in en kopieën te nemen van documenten en informatiedragers, vermeld in artikel 10;
- 5° het recht op onderzoek van zaken, vermeld in artikel 11;
- 6° het recht om vaststellingen te doen met audiovisuele middelen en met staalnames, vermeld in artikel 12;
- 7° het recht om zich te laten bijstaan door deskundigen;
- 8° het recht om zich, in uitzonderlijke omstandigheden of wanneer de eigen veiligheid in het gedrang is, te laten bijstaan door de lokale en federale politie.

§2. Voor de uitoefening van hun opdracht in het kader van het financiële toezicht kunnen inspecteurs de rechten, vermeld in paragraaf 1, uitoefenen ten aanzien van actoren in de zorg en zorggebruikers voor wat betreft de aanwending van publieke middelen en de regelgeving daarover.

Art. 8. §1. Behalve in de gevallen, vermeld in paragraaf 2, hebben de inspecteurs het recht om bij dag en bij nacht, zonder voorafgaande waarschuwing, elke plaats vrij te betreden.

§2. De inspecteurs hebben toegang tot bewoonde ruimtes in een van de volgende gevallen:

- 1° indien de visitatie plaatsvindt tussen 5 uur en 21 uur heeft de rechter in de politierechtbank daarvoor vooraf een machtiging tot visitatie verleend;
- 2° indien de visitatie plaatsvindt tussen 21 uur en 5 uur heeft de rechter in de politierechtbank daarvoor vooraf een bijzonder gemotiveerde machtiging tot visitatie verleend;

3° de personen die het werkelijke genot hebben van de ruimte, hebben er voorafgaandelijk en schriftelijk hun toestemming voor gegeven.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur steeds toegang tot de door de actor in de zorg bewoonde ruimtes die worden gebruikt voor de verlening van zorg.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de private ruimtes die bewoond worden door de residentiële of de semiresidentiële zorggebruiker in een van de volgende gevallen:

- 1° de rechter in de politierechtbank heeft daarvoor vooraf bijzonder gemotiveerde machtiging tot visitatie verleend;
- 2° de persoon die het werkelijke genot heeft van de ruimte, heeft er zich niet tegen verzet.

De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur steeds toegang tot de gemeenschappelijke ruimtes die bewoond worden door de residentiële of de semiresidentiële zorggebruiker.

De inspecteurs hebben steeds toegang tot bewoonde ruimtes als dat noodzakelijk is om dringende redenen ter bescherming van de volksgezondheid.

§3. Het geheel van de motiveringsstukken voor de machtiging tot visitatie wordt bij het toezichtdossier gevoegd.

Art. 9. De inspecteurs hebben het recht de identiteit op te nemen van de personen die zich bevinden op de plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn en van eenieder van wie ze de verklaring of identificatie nodig achten voor de uitoefening van het toezicht.

De inspecteurs kunnen daarvoor van die personen de voorlegging van identiteitsdocumenten vorderen.

De inspecteurs kunnen die personen identificeren met behulp van niet-officiële documenten als die personen geen officiële identificatiedocumenten kunnen voorleggen of als de inspecteurs kunnen twijfelen aan de authenticiteit ervan of aan de identiteit van die personen.

Art. 10. De inspecteurs hebben het recht inzage te vorderen van alle documenten en informatiedragers die nodig zijn voor de uitoefening van het toezicht, met inbegrip van documenten en informatiedragers die persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens, bevatten. Daarvoor mogen ze zich die documenten en informatiedragers laten voorleggen op de plaats die ze aanwijzen.

De bevoegdheid, vermeld in het eerste lid, heeft ook betrekking op gegevens die toegankelijk zijn via een informaticasysteem of via elk ander elektronisch apparaat.

De inspecteurs mogen zich van alle documenten en informatiedragers die nodig zijn voor de uitoefening van het toezicht kosteloos een kopie laten verstrekken of er zelf een kopie van maken. Als kopiëren niet mogelijk is, mogen ze die documenten en informatiedragers, met uitzondering van de documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten, tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs meenemen voor de periode die vereist is om hun opdracht te volbrengen.

De inspecteurs hebben het recht om documenten en informatiedragers die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, met uitzondering van de documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten, tijdelijk tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs in beslag te nemen of te verzegelen

als dat noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuk, of als het gevaar bestaat dat met die documenten of informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd.

De inspecteurs hebben het recht documenten en informatiedragers op te sporen die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, met inbegrip van documenten en informatiedragers die gevoelige gegevens bevatten.

Als anonieme gegevens beschikbaar en actueel zijn, vragen de inspecteurs in eerste instantie inzage in die gegevens. Voor zover dat nodig is in het licht van de toezichtsoopdracht, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in persoonsgegevens, mits daarvoor de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken van deze gegevens worden gevolgd.

Art. 11. De inspecteurs hebben het recht zaken te onderzoeken of te laten onderzoeken.

Als het onderzoek niet ter plaatse uitgevoerd kan worden, mogen de inspecteurs de zaken tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs meenemen tijdens de periode die vereist is om het onderzoek uit te voeren.

Ze hebben het recht om zaken tijdelijk tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs in beslag te nemen of te verzegelen als dat noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken, of als het gevaar bestaat dat met die zaken de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd.

Art. 12. De inspecteurs hebben het recht vaststellingen te doen met audiovisuele middelen en met staalnames.

Vaststellingen met audiovisuele middelen gelden tot bewijs van het tegendeel, op voorwaarde dat zij het voorwerp uitmaken van een document van vaststelling dat naast de gegevens, vermeld in artikel 15, tweede lid, de volgende gegevens bevat:

- 1° de dag, de datum, het uur waarop en de beschrijving van de plaats waar de vaststelling met audiovisuele middelen is gemaakt;
- 2° de identificatie van het technisch hulpmiddel waarmee de vaststelling met audiovisuele middelen werd gedaan;
- 3° een beschrijving van de vaststelling die met audiovisuele middelen werd gedaan;
- 4° wanneer het gaat om een detailopname, een aanduiding met de schaal.

De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren de vaststelling met audiovisuele middelen niet langer dan nodig voor de uitoefening van hun opdracht.

Vaststellingen met staalnames gelden tot bewijs van het tegendeel, op voorwaarde dat de inspecteurs ze zelf op regelmatige wijze hebben gedaan of door een erkend laboratorium op regelmatige wijze hebben laten doen.

Afdeling 3. Afhandeling van het toezicht

Art. 13. §1. De inspecteurs stellen een verslag op van hun vaststellingen. De Vlaamse Regering bepaalt welke inlichtingen het verslag minstens bevat.

§2. Een kopie van het voorlopige verslag en de bijlagen wordt binnen een termijn van dertig kalenderdagen bezorgd aan de actor in de zorg, aan de zorggebruiker,

als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en aan de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan. De termijn neemt een aanvang de dag nadat de laatste vaststelling in het kader van het toezicht gedaan is. De termijn is eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen, op voorwaarde dat de inspecteurs de actor in de zorg, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, daarvan binnen een termijn van dertig kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen. Als de vervalldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag.

§3. De actor in de zorg, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, hebben elk het recht om binnen een termijn van veertien kalenderdagen hun schriftelijke reactie op het voorlopige verslag kenbaar te maken. De termijn neemt een aanvang de dag na de ontvangst van het voorlopige verslag en de bijlagen, vermeld in paragraaf 2. De termijn is eenmalig verlengbaar met veertien kalenderdagen, op voorwaarde dat de actor in de zorg, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, of de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, de inspecteurs daarvan binnen een termijn van veertien kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen en deze er hun akkoord aan verlenen. Als de vervalldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag. De reactie wordt als bijlage bij het verslag gevoegd en maakt dus deel uit van het administratief dossier.

De inspecteurs kunnen het verslag aanpassen op basis van de reacties op het voorlopige verslag en de bijlagen, vermeld in eerste lid. De actor in de zorg, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, worden schriftelijk op de hoogte gebracht van eventuele aanpassingen.

§4. Een kopie van het verslag en de bijlagen wordt binnen een termijn van dertig kalenderdagen bezorgd aan de actor in de zorg, aan de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en aan de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan. De termijn neemt een aanvang de dag na de ontvangst van de laatste reactie, vermeld in paragraaf 3, of na het verstrijken van de reactietermijn. De termijn is eenmalig verlengbaar met dertig kalenderdagen, op voorwaarde dat de inspecteurs de actor in de zorg, de zorggebruiker, als die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, daarvan binnen een termijn van dertig kalenderdagen schriftelijk op de hoogte brengen. Als de vervalldag een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, eindigt de termijn op de eerstvolgende werkdag.

§5. Het verslag dat conform paragraaf 1 tot en met 4 opgesteld en bezorgd is, heeft bewijswaarde tot het tegendeel is bewezen.

Art. 14. Als dat vereist is om de veiligheid of de gezondheid van de zorggebruiker te vrijwaren, kan de Vlaamse Regering concrete beschermende maatregelen opleggen aan de actor in de zorg. In dat bevel is de termijn bepaald waarin de maatregelen gelden en is omschreven welke voorwaarden vervuld moeten zijn om de vastgestelde gebreken te verhelpen.

Als het nemen van de maatregelen, vermeld in het eerste lid, om zeer dringende redenen van veiligheid of gezondheid van de zorggebruiker niet kan worden uitgesteld, kan de inspecteur aan de actor in de zorg concrete beschermende maatregelen opleggen die ten hoogste zeven dagen gelden. Die maatregelen kunnen

door de Vlaamse Regering worden opgeheven, verlengd of gewijzigd, met een bevel als vermeld in het eerste lid.

De maatregelen, vermeld in het eerste en tweede lid, kunnen onder meer bestaan in een gehele of gedeeltelijke sluiting van de voorziening, het verbod bepaalde activiteiten te verrichten of voort te zetten, de verplichting bepaalde zorggebruikers in cohorte te behandelen of het verbod nieuwe zorggebruikers op te nemen.

In geval van niet-naleving van de conform het eerste lid opgelegde maatregelen stelt de Vlaamse Regering een proces-verbaal van vaststelling op en bezorgt ze dat aan het Openbaar Ministerie.

De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden en de procedure die gelden bij de toepassing van het eerste en het tweede lid.

Art. 15. De volgende handelingen en maatregelen maken het voorwerp uit van een document van vaststelling dat onmiddellijk tegen afgifte van een ontvangstbewijs wordt bezorgd:

- 1° de toegang tot bewoonde ruimtes, vermeld in artikel 8, §2, als de uitbater van de actor in de zorg, zijn aangestelde of lasthebber of de zorggebruiker afwezig was of daar niet vrijwillig mee heeft ingestemd;
- 2° de opsporing, vermeld in artikel 10, vijfde lid, als de uitbater van de actor in de zorg, zijn aangestelde of lasthebber of de zorggebruiker afwezig was of daar niet vrijwillig mee heeft ingestemd;
- 3° het meenemen van documenten, informatiedragers of zaken met toepassing van artikel 10, derde lid, of artikel 11, tweede lid;
- 4° de inbeslagnemingen of verzegelingen die verricht zijn met toepassing van artikel 10, vierde lid, of artikel 11, derde lid;
- 5° de vaststelling met audiovisuele middelen die met toepassing van artikel 12, eerste lid, heeft plaatsgevonden;
- 6° de concrete beschermende maatregelen die krachtens artikel 14 ten aanzien van de actor in de zorg zijn genomen.

Het document van vaststelling bevat de volgende gegevens:

- 1° de datum en het uur waarop de maatregelen zijn genomen;
- 2° de genomen maatregelen;
- 3° de rechtsmiddelen tegen die maatregelen, het bevoegde gerechtelijke arrondissement en de overheid die in voorkomend geval moet worden gedagvaard.

Art. 16. §1. De inspecteurs kunnen de gegevens die ze in uitvoering van hun opdracht, vermeld in artikel 3, eerste lid, verzameld hebben, verstrekken aan de bevoegde minister, alsook aan openbare instellingen, meewerkende instellingen en voorzieningen, aan andere inspectiediensten en aan alle ambtenaren die belast zijn met het toezicht op andere regelgeving, als die gegevens hen rechtstreeks aanbelangen bij de uitoefening van de opdrachten waarmee ze belast zijn.

De gegevens worden altijd verstrekt als de minister, instellingen, voorzieningen, diensten of ambtenaren, vermeld in het eerste lid, erom verzoeken.

§2. Alle diensten van de Vlaamse Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, provincies, federaties van gemeenten, gemeenten, verenigingen waarvan ze deel uitmaken, openbare instellingen die ervan afhangen, en alle openbare en meewerkende instellingen die onder de bevoegdheid vallen van de Vlaamse Gemeenschap of het Vlaamse Gewest, verstrekken de inspecteurs alle gegevens waar ze om verzoeken onder de voorwaarden bepaald in een besluit van de Vlaamse Regering. Ze leggen hen ook alle documenten of informatiedragers ter inzage voor die de inspecteurs

nuttig achten voor het toezicht en de controle op de naleving van de regelgeving waarmee ze belast zijn, en ze verstrekken hen uittreksels en kopieën.

§3. De bevoegdheden en de verplichtingen, vermeld in paragraaf 1 en 2, worden uitgeoefend met inachtnaam van de Europese, federale en Vlaamse regels rond het verwerken en de overdracht van deze gegevens en van de regelgeving over het beroepsgeheim.

Hoofdstuk 3. Sancties

Art. 17. §1. De Vlaamse Regering kan een administratieve geldboete van 200 tot 20.000 euro opleggen aan al wie het toezicht, vermeld in hoofdstuk 2 van dit decreet en de uitvoeringsbesluiten ervan, wetens en willens verhindert. De hoogte van de boete staat in verhouding tot de zwaarwichtigheid van de inbreuk en de herhaling ervan.

De toezichtrechten, vermeld in artikel 10, derde lid, worden alleen verhindert als ze betrekking hebben hetzij op documenten of informatiedragers die door de regelgeving voorgeschreven gegevens bevatten, hetzij op valse documenten of informatiedragers. Het toezichtrecht, vermeld in artikel 7, §1, 2°, wordt alleen verhindert als de ondervraagde leugenachtige verklaringen aflegt.

Als de verhindering, vermeld in eerste lid, de vaststellingen over de naleving van de regelgeving, vermeld in artikel 3, geheel of gedeeltelijk onmogelijk heeft gemaakt, geldt tot bewijs van het tegendeel een vermoeden dat de regelgeving geheel of gedeeltelijk niet is nageleefd.

§2. De administratieve geldboete, vermeld in paragraaf 1, eerste lid, kan worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door de inspecteurs en nadat de betrokkene werd gehoord. De betrokkene mag zich daarbij laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een derde. Als een administratieve geldboete wordt opgelegd, vermeldt de beslissing het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarin die moet worden betaald. De kennisgeving van de beslissing aan de betrokkene vermeldt de wijze waarop en de termijn waarin een beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

Bij verzachtende omstandigheden kan het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete worden verminderd, zelfs tot onder het toepasselijke minimumbedrag.

Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar vanaf de datum van de beslissing, vermeld in het eerste lid, of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 tot en met artikel 2250 van het Burgerlijk Wetboek.

Art. 18. De persoon die een opgelegde veiligheidsmaatregel als vermeld in artikel 14, niet naleeft, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van 26 tot 2000 euro, of met één van die straffen alleen.

De straffen, vermeld in artikel 36 tot en met 37 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op het misdrijf, vermeld in het eerste lid.

Hoofdstuk 4. Wijzigingsbepalingen

Art. 19. In artikel 18 van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijns-gezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders, gewijzigd bij het decreet van 21 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt opgeheven;

2° in paragraaf 3 wordt de zinsnede “en §2” opgeheven.

Art. 20. In artikel 13, §4, van het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, gewijzigd bij de decreten van 2 juni 2006 en 21 juni 2013, worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 21. In hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 20 april 2012, wordt hoofdstuk IV, dat bestaat uit artikel 14 en 15, opgeheven.

Art. 22. In artikel 7 van het decreet van 30 april 2004 betreffende het niet-dringend liggend ziekenvervoer wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 23. In het decreet van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap worden in artikel 23, gewijzigd bij het decreet van 24 april 2014, het derde en het vierde lid opgeheven.

Art. 24. In artikel 8 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende de zorg- en bijstandsverlening, gewijzigd bij het decreet van 21 juni 2013, worden het tweede tot en met het vierde lid opgeheven.

Art. 25. In artikel 66 van het Woonzorgdecreet van 13 maart 2009 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het eerste lid opgeheven;

2° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden “Die ambtenaren” vervangen door de zinsnede “De ambtenaren, vermeld in artikel 72,”;

3° in paragraaf 1, tweede lid, worden tussen het woord “woonzorg” en het woord “wordt” de woorden “in aangemelde thuiszorg- en ouderenzorgvoorzieningen” ingevoegd;

4° in paragraaf 2 wordt het eerste lid opgeheven;

5° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “die verplichtingen” vervangen door de zinsnede “de verplichtingen, vermeld in paragraaf 1,”;

6° in paragraaf 2, tweede lid, wordt de zinsnede “gebouwen, vermeld in §1, eerste lid,” vervangen door de woorden “thuiszorg- of ouderenzorgvoorziening”.

Art. 26. In artikel 72 van hetzelfde decreet worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 27. In artikel 73 van hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 18 november 2011, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 28. Artikel 32 van het decreet van 20 maart 2009 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin wordt opgeheven.

Art. 29. In artikel 33 van hetzelfde decreet wordt de zinsnede “artikelen 31 en” telkens vervangen door het woord “artikel”.

Art. 30. In artikel 2 van het decreet van 20 april 2012 houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters, gewijzigd bij de decreten van 19 juni 2015 en 15 juli 2016, worden in het eerste lid de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 12° wordt voor het woord “toezichtpersoon” en voor het woord “toezichthouder” telkens het woord “private” ingevoegd;

2° er wordt een punt 18° toegevoegd, dat luidt als volgt:

“18° private toezichthouder: een toezichthouder die is vormgegeven volgens het private vennootschaps- of verenigingsrecht.”.

Art. 31. In artikel 15 van hetzelfde decreet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° voor het woord “toezichthouder” wordt telkens het woord “private” ingevoegd;

2° in het tweede punt van het eerste lid, wordt tussen het woord “de” en het woord “toezichtperso(o)n(en)” het woord “private” ingevoegd;

3° in het tweede lid wordt tussen het woord “de” en het woord “toezichtpersoon” het woord “private” ingevoegd.

Art. 32. In artikel 16 van hetzelfde decreet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° voor het woord “toezichtpersoon” wordt telkens het woord “private” ingevoegd;

2° in het derde lid wordt tussen het woord “de” en het woord “toezichtpersonen” het woord “private” ingevoegd;

3° in het vierde lid wordt tussen het woord “de” en het woord “toezichthouder” het woord “private” ingevoegd.

Art. 33. In artikel 17 van hetzelfde decreet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt tussen het woord “de” en het woord “toezichtpersoon” het woord “private” ingevoegd;

2° voor het woord “toezichthouder” wordt telkens het woord “private” ingevoegd.

Art. 34. In artikel 18 van hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 15 juli 2016, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 35. In artikel 19, eerste lid, van hetzelfde decreet wordt punt 2° opgeheven.

Art. 36. In artikel 22, eerste lid, van hetzelfde decreet worden in punt 1° tussen het woord “toezicht” en het woord “verhindert” de woorden “door de private toezichthouder” ingevoegd.

Art. 37. In artikel 23 van het decreet van 29 juni 2012 houdende de organisatie van pleegzorg worden het tweede tot en met het vijfde lid opgeheven.

Art. 38. In artikel 78 van het decreet van 12 juli 2013 betreffende de integrale jeugdhulp, gewijzigd bij de decreten van 17 juni 2016 en 3 februari 2017, worden in paragraaf 1 het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 39. In artikel 20 van het decreet van 29 november 2013 houdende de organisatie van preventieve gezinsondersteuning worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 40. In artikel 20 van het decreet van 25 april 2014 houdende de persoonsvolgende financiering voor personen met een handicap en tot hervorming van de wijze van financiering van de zorg en de ondersteuning voor personen met een handicap worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 41. In artikel 45 van het decreet van 25 april 2014 houdende de werk- en zorgtrajecten wordt paragraaf 2 opgeheven.

Art. 42. In het decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, worden in artikel 26 punt 2° en 3° opgeheven.

Art. 43. In hetzelfde decreet wordt hoofdstuk 14, dat bestaat uit artikel 107, opgeheven.

Hoofdstuk 5. Slotbepalingen

Art. 44. De Vlaamse Regering evalueert dit decreet drie jaar na de inwerkingtreding ervan.

Art. 45. Dit decreet treedt in werking op 1 januari 2018.

Brussel, 30 juni 2017.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

BIJLAGE BIJ DE MEMORIE VAN TOELICHTING:
Reguleringsimpactanalyse

Reguleringsimpactanalyse voor

het voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid.

1 Gegevens van het advies

1.1 Gegevens van de regelgeving

nummer taal- en wetgevingstechnisch advies	Advies 2016/184 van 23 mei 2016.
bevoegde minister(s) van de regelgeving	Jo Vandeurzen, minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.
RIA en JoKER	Joker geïntegreerd
link naar de regelgevingsagenda	http://regelgevingsagenda.bestuurszaken.be/regelgevingsagenda-initiatief/titel-wvg-wvg-11496

1.2 Gegevens van de aanvrager

e-mailadres	murielle.vanimschoot@wvg.vlaanderen.be
organisatie	Vlaamse Overheid
beleidsdomein	Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
entiteit	Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en Agentschap Zorg & Gezondheid

2 Titel en fase



Werktitel: voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid

Opmaak/fase voorliggend document: voorliggende RIA werd opgestart vanaf de aanvang van de fase 'concept en planning'. Momenteel is voorliggende RIA bijgewerkt tot in fase van goedkeuring en verplichte adviezen (inspectie van Financiën, Taal en Wetgevingstechnisch advies, RIA advies) zijn bekomen.

3 Samenvatting

Minister Jo Vandeuren heeft de opdracht gegeven om voor de afdelingen Zorginspectie (afdeling Zorginspectie Gehandicaptenzorg en Kinderopvang en de afdeling Zorginspectie Welzijn, Gezondheid en Financieel) van het departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (verder: Zorginspectie) en de afdeling Preventie van het agentschap Zorg & Gezondheid een voorontwerp van decreet te schrijven dat voorziet in een uniforme regeling voor de uitoefening van het toezicht door inspectie voor het gehele beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Hierbij is het de bedoeling duidelijkheid te scheppen omtrent alle aspecten van dit toezicht, zoals de vraag naar de afbakening van wat geïnspecteerd kan worden en op welke wijze kan worden geïnspecteerd. Dit decreet moet een uniforme juridische basis bieden voor de uitoefening van het toezicht en moet een efficiënte en slagvaardige inspectie toelaten. Tevens moet de rechtszekerheid voor de geïnspecteerde en de inspecteur merkelijk worden verbeterd.

4 Probleembeschrijving

4.1 Beknopte situatieschets van de huidige context

De afdelingen Zorginspectie van het departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin houden toezicht op de Vlaamse welzijns- en gezondheidsvoorzieningen, zij controleren de naleving van de voor deze voorzieningen geldende regelgeving binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin¹. Vandaag is deze algemene opdracht zeer heterogeen uitgewerkt in de regelgeving. De verschillende sectoren hebben immers elk hun eigen sectorale regels en de bepalingen omtrent inspectie zitten versnipperd in deze sectorale regelgevingen.

¹ Waaronder ook voorzieningen voor jongeren (Joker).

Het besluit van de Vlaamse Regering van 31 maart 2006 betreffende het departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, betreffende de inwerkingtreding van regelgeving tot oprichting van agentschappen in het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en betreffende de wijziging van regelgeving met betrekking tot dat beleidsdomein (hierna "BVR departement WVG"), biedt weliswaar een algemeen fundament voor de opdracht van Zorginspectie, doch geeft enkel aan waarop het toezicht van Zorginspectie betrekking moet hebben en spreekt zich verder niet uit over de bevoegdheden van Zorginspectie en de waarborgen hieromtrent.

Wat de bevoegdheden van inspectie betreft, ontbreekt elke vorm van een geharmoniseerde regeling. Daarnaast biedt de huidige versnipperde regelgeving ook onvoldoende rechtsgrond voor een slagvaardig optreden van inspectie².

De ontwikkeling van een homogene regelgeving die een decretale basis biedt voor het optreden door inspectie, dringt zich dan ook op. In een studie van de Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Rechtsgeleerdheid (Instituut voor Sociaal recht) met als titel "Ontwikkeling van een intersectoraal juridisch kader voor het toezicht en de handhaving binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin³", werd deze noodzaak tevens erkend.: *"De algemene conclusie van deze analyse is dan ook dat, hoewel er sectorale regelgeving bestaat, deze de genoemde vraagstukken niet altijd even homogeen, en soms zelfs louter fragmentarisch benadert. Het Oprichtingsbesluit Zorginspectie komt hieraan wel al deels tegemoet, door als overkoepelende regeling voor bepaalde onderdelen een vangnet of duidelijk vertrekpunt te bieden. Dit volstaat evenwel niet om Zorginspectie de gevraagde homogene regelgeving te bieden die voor al haar activiteiten een duidelijk kader aanreikt van beschikbare bevoegdheden en mogelijkheden. Doel van het vervolg van dit onderzoek is hieraan tegemoet te komen⁴".*

Het toezicht van de afdeling Preventie in zorginstellingen is in de eerste plaats gericht op de aanpak van zorginfecties en het voorkomen van verspreiding ervan. Gezien de substantiële volksgezondheidsimpact van dit type infecties werd een geïntegreerde aanpak afgesproken tussen de gefedereerde entiteiten via het "Protocolakkoord met betrekking tot het Nationale Plan Multidrug Resistant Organisms (MDRO)" op 30 september 2013 (BS 21/11/13), met onder andere de oprichting van een "Outbreak Support Team" binnen de Vlaamse Overheid. De al bestaande regels aangaande het voorkomen van uitbraken van infectieziekten in, en in uitvoering van, het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (preventiedecreet) betreffen vooral de beheersing van infectieziekten in de maatschappij ("community

² Voorbeeld: bij verhindering van toezicht kan een inspecteur enkel dit doorgeven aan de bevoegde functionele entiteit. Het toezichtdecreet WVG biedt de mogelijkheid om een administratieve sanctie op te leggen bij verhindering van toezicht.

³ Put. J. en D'haese. R., *Ontwikkeling van een intersectoraal juridisch kader voor het toezicht en de handhaving binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin*, Leuven, november 2010.

⁴ Put. J. en D'haese. R., *Ontwikkeling van een intersectoraal juridisch kader voor het toezicht en de handhaving binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin*, Leuven, november 2010, p.60.

acquired”). De beheersing van “uitbraken in zorginstellingen” is nauw verbonden met de normen en regels voor zorginstellingen en het toezicht daarop, en wordt niet geregeld in het Preventiedecreet. Daardoor bestaan er vandaag potentieel moeilijkheden bij het onderzoek van, en optreden bij, uitbraken van deze nosocomiale infecties. Het voorliggende ontwerpdecreet moet toelaten om in zorginstellingen een transparante, efficiënte en slagvaardige inspectie toe te laten om de vooropgestelde doelstellingen voor de beheersing van zorginfecties te behartigen.

4.2 Maatschappelijke problemen

Zoals uiteengezet, is er op dit ogenblik een zeer diverse regelgeving in het beleidsdomein als het gaat om toezicht en inspectie door Zorginspectie en door de afdeling Preventie. Dit is allemaal historisch gegroeid, bovendien in een tijd waar er nog geen sprake was van een grotendeels ééngemaakte inspectiedienst voor het hele beleidsdomein.

Nochtans wordt via het instrument toezicht/inspectie gewaakt over zeer belangrijke aspecten van het bestaan van mensen. Degelijk toezicht is dus heel belangrijk en moet navenant geregeld worden.

Inspectie, als vorm van toezicht, dient te gebeuren op transparante wijze, met duidelijke afgelijnde bevoegdheden. En dit omwille van volgende redenen:

- Een grotere rechtszekerheid voor de geïnspecteerde. Zeker in een werkveld waar lokale besturen en andere organisatoren van voorzieningen actief zijn in diverse sectoren en dus geconfronteerd worden met verschillende regels in verband met toezicht/inspectie, wordt de noodzaak tot harmonisering ook concreet gevoeld. De nodige rechtszekerheid ontbreekt nu.
- Een grotere slagkracht voor inspectie, daar waar noodzakelijk. Zo wordt voorzien in de mogelijkheid om veiligheidsmaatregelen op te leggen en kan het verhinderen van toezicht gesanctioneerd worden. Dergelijke mogelijkheden ontbreken nu in heel veel sectoren.
- Duidelijke handvaten voor de inspecteurs; een geharmoniseerde regeling maakt het ook makkelijker om inspecteurs in diverse sectoren in te zetten. Nu is er ook wel sector- of team-overschrijdend werken mogelijk, maar dienen de betrokken inspecteurs zich telkens weer te vergewissen van de betrokken regelgeving.
- Inspectie, als organisatie, kan zich ook makkelijker professionaliseren binnen een ééngemaakt kader van bevoegdheden. Nu is er teveel onduidelijkheid met veel ad hoc-problemen, waarvoor antwoorden nu onvoldoende zijn uitgewerkt.
- Ook voor de burger, al-dan-niet in zijn hoedanigheid van cliënt of patiënt⁵, wordt het toezicht in het heel brede beleidsdomein inzichtelijker. Momenteel is het voor een gemiddelde burger/patiënt/cliënt niet evident om het correcte werkkader van het toezicht te achterhalen.

⁵ Deze cliënt of patiënt kan ook een Jongere zijn (Joker).

Omwille van een aantal rechten die hier in het geding zijn, is een decretale verankering noodzakelijk.

4.3 Juridische context

Regelgeving afdelingen Zorginspectie van het departement WVG en sectorale regelgeving

Het juridisch kader voor de activiteiten van Zorginspectie is het Besluit van de Vlaamse Regering van 31 maart 2006 betreffende het departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, betreffende de inwerkingtreding van regelgeving tot oprichting van agentschappen in het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en betreffende de wijziging van regelgeving met betrekking tot dat beleidsdomein.

Dit Besluit van de Vlaamse Regering bevat de kernopdrachten van Zorginspectie: het houden van toezicht op basis van de geldende sectorale regelgeving, met als uiteindelijke meerwaarde het bevorderen van de kwaliteit van de hulp- en dienstverlening door de voorzieningen, en concrete beleidsadvisering op basis van de inspectievaststellingen.

Dit besluit biedt een eerste, algemene basis voor het optreden van Zorginspectie in het kader van hun toezichtstaak. De opdracht van het toezicht door Zorginspectie wordt duidelijk beschreven, daarnaast wordt ook de kwaliteitsbevorderende taak weergegeven. In het kader van de eenmaking van inspectie was dit een belangrijke stap. De bevoegdheden van inspectie (de inspecteurs) en de waarborgen hierrond zijn echter niet opgenomen in het besluit. Bijgevolg is men voor de rechtsgrond van de bevoegdheden van inspectie en de daaraan gekoppelde waarborgen volledig aangewezen op de sectorale regelgeving, waardoor voor ieder afzonderlijk decreet of besluit moet worden nagaan of (en zo ja, in hoeverre) er in een regeling is voorzien. Voor wat de bevoegdheden van Zorginspectie betreft is een dergelijke regeling niet in alle gevallen voorhanden en vertoont de wel bestaande regelgeving bovendien vaak onderling verschillen. Het is dan ook wenselijk om een homogene regeling van de bevoegdheden en de daarmee samenhangende waarborgen uit te werken. Daarnaast kan aandacht worden besteed aan een grotere effectiviteit voor inspectie (bv. de mogelijkheid om veiligheidsmaatregelen op te leggen) een sanctieregeling (bij verhindering van toezicht).

Regelgeving afdeling Preventie van het agentschap Zorg & Gezondheid

Het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid (preventiedecreet) regelt in zijn artikels 44 tot en met 50 de maatregelen die genomen worden om de uitbreiding van infectieziekten via uitbraken en epidemieën te voorkomen. Het Besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende de initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten die veroorzaakt zijn door biotische factoren tegen te gaan en het Ministerieel besluit van 19 juni 2009 tot bepaling van de lijst van infectieziekten die gemeld moeten worden en tot het delegeren van de bevoegdheid aan ambtenaren en ambtenaar artsen geven hieraan uitvoering. De wetgeving focust sterk op infectieziekten die opgedaan worden in de gemeenschap⁶ ("community acquired") en niet op zorginfecties.

Het "Protocolakkoord met betrekking tot het Nationale Plan Multidrug Resistant Organisms (MDRO)" van 30 september 2013 bevat het engagement van de Vlaamse overheid om onder andere een "Outbreak Support Team" op te richten binnen de Vlaamse Overheid, wat ondertussen ook gebeurd is. De bovenvermelde regels aangaande het voorkomen van uitbraken van infectieziekten zijn onvoldoende toegespitst op de specificiteit van zorginfecties. Het toezicht op de maatregelen die nodig zijn om uitbraken van zorginfecties te voorkomen passen ook beter binnen een algemeen toezichtdecreet rond zorg dan binnen het Preventiedecreet aangezien het voorkomen van dergelijke uitbraken sterk verbonden is met de functioneringsregels en -normen van zorgstructuren.

Kinderrechtenverdrag

Art. 3, alinea 3 van het kinderrechtenverdrag stelt dat de staten moeten waarborgen dat de voorzieningen en diensten die verantwoordelijk zijn voor de zorg en bescherming van kinderen voldoen aan de door de overheid vastgestelde normen, met name ten aanzien van veiligheid, de gezondheid, aantal personeelsleden en hun geschiktheid, alsmede bevoegd toezicht (Joker).

Wetgevingstechniek

De juridische verankering van dit gewenste kader dient te gebeuren in een decreet. Het inschrijven van mogelijk toe te kennen rechten en bevoegdheden vormt immers een potentiële inmenging op persoonlijkheids- of grondrechten. Niet alleen steunt een dergelijke inmenging bij voorkeur op een decretale grondslag, in sommige gevallen is dit zelfs verplicht⁶. Bovendien heeft het kader tot doel de basisregels vast te leggen, die op elke inspectie binnen het beleidsdomein WVG van toepassing zijn. Dergelijke fundamentele regels horen niet thuis in een besluit van de regering of een ministerieel besluit. In een aantal sectoren (met name in de kinderopvangsector) zijn overigens al

⁶ Sommige aangelegenheden worden door de Grondwet immers voorbehouden aan de wetgevende macht.

regels bepaald op decretaal niveau, zodat het ook vanuit de hiërarchie van de rechtsnormen nodig is dat de kaderregels op hetzelfde niveau worden vastgelegd.

4.4 Politieke context

Beleidsnota

In de **Beleidsnota Welzijn, Volksgezondheid en Gezin 2014-2019** van de Vlaamse minister Jo Vandeuren is een politiek engagement genomen, terug te vinden bij de strategische en operationele doelstellingen.

Strategische en operationele doelstellingen:

M.b.t. de toezichtstaak van de afdeling Preventie van Zorg & Gezondheid

1. Om mensen te versterken in hun welbevinden willen we gezondheids- en welzijnsproblemen voorkomen en realiseren we, ingebed in de samenleving, laagdrempelige eerstelijns hulp

1.2. We realiseren, ingebed in de samenleving, laagdrempelige eerstelijns hulp om mensen met vragen en problemen snel te kunnen helpen

De bestrijding van Multi Drug Resistente Organismen (MDRO) vormt een belangrijk speerpunt voor de patiëntveiligheid binnen zorgvoorzieningen en de volksgezondheid buiten de zorgvoorzieningen. De inzet van een Outbreak Support Team (OST) is aangewezen om uitbraken met MDRO snel en gecoördineerd te bestrijden en in te dijken. Het OST doet daartoe aan vroegopsporing en vroeginterventie van MDRO. Het verleent advies, ondersteuning, handhaving en verlicht de zorgtaken van voorzieningen in crisissituaties. Deze inspanningen moeten de impact en de meerkosten van MDRO-uitbraken aanzienlijk verminderen.

M.b.t. de afdelingen Zorginspectie

5. We zetten diverse regelgevende en maatschappelijke instrumenten in om de kwaliteit van zorg te stimuleren en sociaal ondernemerschap kansen te geven

5.5. We initiëren een kader om kwaliteit van zorg te bewaken en gepaste maatregelen te nemen als kwaliteit van zorg in het gedrang komt

Een toezichtdecreet voor het beleidsdomein WVG

Het agentschap Zorginspectie zal fuseren met het departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

Om duidelijkheid te scheppen over alle aspecten van het overheidstoezicht ontwikkelen we een decretaal kader inzake de bevoegdheden en de plichten van inspectie en inzake de rechten van de geïnspecteerde. Hierbij houden we ook rekening met de aanbevelingen van de ombudsman.

5 Beleidsdoelstelling

Voorliggende RIA en bijhorend voorstel heeft één algemene en drie concrete doelstellingen.

Als algemene doelstelling willen we in de eerste plaats de diversiteit aan sectorale regelgeving beperken en deze harmoniseren en waar nodig optimaliseren. De optimalisatie doelstelling vertaalt zich hieronder in drie concrete doelstellingen.

Een eerste concrete doelstelling is een effectieve en efficiënte inspectie, de inspecteurs kunnen gebruik maken van helder geformuleerde **toezichtrechten en bevoegdheden**.

Een tweede concrete doelstelling is slagvaardiger inspectie. Onder slagvaardig wordt o.a. verstaan dat de inspecteur de medewerking van de geïnspecteerde aan de uitoefening van het toezicht kan verzekeren of althans kan bevorderen door de verhindering van het toezicht te sanctioneren.

Een derde concrete doelstelling het geven van voldoende **waarborgen** voor de geïnspecteerde. Proportionaliteit en finaliteit bij de uitoefening van de voorgestelde bevoegdheden en toezichtrechten staan centraal bij de voorgestelde regeling.

6 Opties

In dit hoofdstuk worden de verschillende opties besproken om de hoger vermelde doelstellingen te bereiken.

6.1 Ongewijzigd beleid:

Nuloptie: voorzetting van een bestaande toestand

Het behouden van de huidige situatie, waarbij er een grote diversiteit aan sectorale regelgeving bestaat met betrekking tot de inspectie mogelijkheden. Voor bepaalde volksgezondheidsdoelen is de bestaande toezichtregeling ook onaangepast en

ontoereikend om de maatschappij te beschermen; in concreto is dat zo in verband met zorginfecties.

6.2 De opmaak van een voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid.

Optie 2: nieuwe beleidsmaatregel – gekozen optie



Dit voorontwerp van decreet voorziet in een uniforme regeling voor de uitoefening van het toezicht door inspectie voor het gehele beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Hierbij is het de bedoeling duidelijkheid te scheppen omtrent alle aspecten m.b.t. de bevoegdheden en toezichtrechten.

6.3 Aanpassing van de bestaande sectorale regelgeving

Optie 3: nieuwe beleidsmaatregel – niet gekozen optie

Een laatste optie is deze van de aanpassing van de sectorale regelgeving, zonder dat wordt overgegaan tot de opmaak van een overkoepelend voorontwerp van decreet. Deze oefening zou neerkomen op een variant van de huidige situatie (nuloptie): geen harmonisatie, onduidelijkheid en onzekerheid.

7 Analyse van de effecten

7.1 Doelgroepen

Inspecteurs en de inspectieorganisatie

De personeelsleden van het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (afdeling Zorginspectie Welzijn, Gezondheid en Financieel en afdeling Zorginspectie Gehandicaptenzorg en Kinderopvang), en de personeelsleden van het agentschap Zorg & Gezondheid (afdeling Preventie), belast met een opdracht van inspectie, zijn een belangrijke doelgroep van de regelgeving. Binnen de afdelingen Zorginspectie zijn er een 80-tal inspecteurs belast met een inspectie opdracht. Binnen de afdeling preventie zijn er een 20-tal inspecteurs belast met de inspectie opdracht.

De geïnspecteerde

De zorggebruiker en de actoren in de zorg (dit is een verzamelnaam voor alle zorgverleners, hulpverleners en voorzieningen binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin), waarop Zorginspectie en de afdeling Preventie toezicht houden op de naleving van de voor hen geldende regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid inzake het medisch

schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening. De afdelingen Zorginspectie voeren jaarlijks een 4000 inspecties uit.

Vlaamse overheid

Dit is de verzamelnaam voor alle overheidsdiensten die effecten kunnen ondervinden van de gewijzigde regelgeving. Dit betreft voornamelijk het agentschap Kind & Gezin, het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, het agentschap Zorg en Gezondheid, het agentschap Jongerenwelzijn en de overige afdelingen van het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Deze nieuwe regelgeving zal eerder een beperkte impact hebben op de werking en de organisatie van deze functionele entiteiten binnen het beleidsdomein WVG.

Burger, waaronder ook jongeren (Joker)

De burger, en zeker in zijn hoedanigheid van patiënt, cliënt, gebruiker (dit kunnen ook jongeren zijn), ouder enz. is gebaat bij een daadkrachtige, effectieve en efficiënte inspectie. Hij kan zich ook een beter beeld vormen van wat kan en niet kan binnen het Vlaamse toezicht in het hele beleidsdomein van welzijn, volksgezondheid en gezin.

De burger in zijn hoedanigheid als patiënt, cliënt, omvat ook het kind/ de minderjarige. De decreten integrale jeugdhulp (rechtspositie) hechten heel wat belang aan de participatie van het kind (Joker).

7.2 Nuloptie: Ongewijzigd beleid

Effecten

Voordelen:

Door de huidige situatie te behouden dient er geen nieuw regelgevend initiatief opgestart te worden.

Nadelen:

Zoals hierboven reeds beschreven, biedt het 'BvR departement WVG' een algemeen fundament voor de opdracht van Zorginspectie. Maar het 'BvR departement WVG' geeft enkel aan waarop het toezicht betrekking heeft en spreekt zich niet uit over de bevoegdheden en waarborgen van inspectie. Bijgevolg is men voor deze laatste twee vraagstukken volledig aangewezen op sectorale regelgeving, waardoor voor ieder afzonderlijk decreet of besluit moet worden nagegaan of (en zo ja, in hoeverre) er in een regeling is voorzien. Inspectie zou dan blijven werken met een niet-transparant kader van rechten en plichten met blijvende rechtsonzekerheid, minder kansen op effectief toezicht en een gebrekkig werkinstrumentarium voor de inspecteur.

De nadelen van deze piste werden hoger reeds herhaald in beeld gebracht, door ze a contrario aan te wenden om aan te geven welke de beleidsredenen en bestuurlijke meerwaarde is van dit voorontwerp van decreet.

Voor wat betreft het indijken van uitbraken van zorginfecties ontbreekt het noodzakelijke toezichtsinstrumentarium.

Er wordt dan in elk geval geen efficiëntieslag gemaakt.

Doelgroep & betrokken partij	Voordelen	Nadelen
Inspecteurs en de inspectieorganisatie	Geen nieuw regelgevend initiatief dient te worden opgestart.	Inspectie blijft werken met een niet-transparant kader van rechten en plichten met blijvende rechtsonzekerheid, minder kansen op effectief toezicht en een gebrekkig werkinstrumentarium voor de inspecteur.
De geïnspecteerde		
Vlaamse overheid		
Burger, waaronder ook jongeren (Joker)		

7.3 Optie 2: De opmaak van een voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid.

Effecten

Voordelen:

De afdelingen Zorginspectie (Departement WVG) en de afdeling Preventie (Agentschap Zorg & Gezondheid) hebben door dit voorontwerp van decreet een stevige en homogene onderbouwing van hun inspectieactiviteiten. De bevoegdheden en de mogelijkheden van de inspecteurs zijn duidelijk opgenomen in één geharmoniseerd kader. Dit brengt rechtszekerheid mee, zowel voor de inspecteur als de geïnspecteerde.



Naast het invoeren van een geharmoniseerde juridische basis dient ook aangestipt dat een effectieve en efficiënte inspectie noodzakelijk is om de vooropgestelde doelstellingen in het welzijns- en gezondheidsbeleid mee te helpen realiseren, uit te voeren en te doen naleven. De Vlaamse Regering beschouwt inspectie dan ook als een integraal onderdeel van het beleid.

De afdelingen Zorginspectie (Departement WVG) en de afdeling Preventie (Agentschap Zorg & Gezondheid) kunnen door dit voorontwerp van decreet beroep doen op een uniform pakket aan toezichtrechten. Bij het gebruik van deze toezichtrechten dienen de inspecteurs het proportionaliteits- en finaliteitsbeginsel in acht te nemen, wat een waarborg inhoudt tegen onnodige inperking van rechten van burgers en voorzieningen..

Door het gebruik van eenzelfde kader is de interne kwaliteitszorg binnen de inspectiediensten een stuk eenvoudiger. Ook de verdere professionalisering rond het correct inzetten van dit aangemaakt instrument is minder complex.

Alle bepalingen met betrekking tot toezicht binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin zijn verzameld in één geharmoniseerd decreet. Bij de opmaak van nieuwe sectorale regelgeving dienen de functionele entiteiten geen bepalingen meer op te nemen omtrent toezicht.

De afdelingen Zorginspectie (Departement WVG) en de afdeling Preventie (Agentschap Zorg & Gezondheid) willen een juridisch houvast bieden aan de geïnspecteerde voor wat inspectie wel en niet kan. Dit decreet biedt hierover duidelijkheid. Ook een burger, die geen voorwerp is van inspectie, maar toch met inspectie in aanraking komt (vb. bewoner in een woonzorgcentrum; vb: jongere in een jeugdhulpvoorzieningen) kan beroep doen op bepaalde waarborgen die voortvloeien uit het decreet (vb. verzetsmogelijkheid van een bewoner, bij het uitoefenen van het recht op toegang).

De organisator van voorzieningen, actief in diverse sectoren (ouderenzorg, ziekenhuizen, gehandicaptenzorg,...) zoals o.a. tal van O.C.M.W.'s , hoeft slechts rekening te houden met één toezichtkader.

Nadelen

Het is niet echt een nadeel, maar er moet steeds voor ogen gehouden worden dat dit juridisch kader niet elke moeilijkheid bij een concrete inspectie kan uitsluiten. Dit voorontwerp van decreet legt een aantal juridische randvoorwaarden vast, maar binnen de dagdagelijkse inspectiepraktijk zullen er onvermijdelijk vragen gesteld worden omtrent de meest gewenste methodes, zullen er ethische vragen rijzen en deontologische keuzes gemaakt moeten worden.

Dergelijk regelgevend initiatief zorgt voor een heel nieuwe wind in het inspectielandschap van WVG, wat betekent dat inspecteurs gevormd zullen moeten worden en dat er veranderingen zullen zijn in de inspectieprocessen (vb document van vaststelling, ...). Maar dit is slechts een operatie van beperkte omvang.

In het voorontwerp van decreet zijn twee sanctiemogelijkheden opgenomen, namelijk enerzijds een administratieve geldboete bij verhinderd van toezicht en anderzijds een strafsancie bij het niet naleven van een genomen veiligheidsmaatregel. Ook dit zijn niet echt nadelen, maar eerder gevolg van de consistente opmaak van handhaafbare regelgeving.

Doelgroep & betrokken partij	Voordelen	Nadelen
Inspecteurs en de inspectieorganisatie	Een stevige en homogene onderbouwing van de inspectieactiviteiten. De bevoegdheden en de mogelijkheden van de inspecteurs zijn duidelijk opgenomen in één geharmoniseerd kader. Een uniform pakket aan toezichtrechten. Verbetering van de interne kwaliteitszorg binnen de inspectiediensten. Rechtszekerheid.	Dit decreet biedt geen antwoord op alle vragen m.b.t. inspectie (vb: gewenste methode, ethische vragen en deontologische keuzes). Noodzakelijke vorming van inspecteurs. Noodzakelijke veranderingen in het inspectieproces.
De geïnspecteerde	De bevoegdheden en de mogelijkheden van de inspecteurs zijn duidelijk opgenomen in één geharmoniseerd kader.	Dit decreet biedt geen antwoord op alle vragen m.b.t. inspectie.

	Bij het gebruik van de toezichtrechten dienen de inspecteurs het proportionaliteits- en finaliteitsbeginsel in acht te nemen, wat een waarborg inhoudt tegen onnodige inperking van rechten van burgers en voorzieningen. Rechtszekerheid.	Noodzakelijke veranderingen in het inspectieproces. In het voorontwerp van decreet zijn twee sanctiemogelijkheden opgenomen, namelijk enerzijds een administratieve geldboete bij verhindering van toezicht en anderzijds een strafsancie bij het niet naleven van een genomen veiligheidsmaatregel.
Vlaamse overheid	De bevoegdheden en de mogelijkheden van de inspecteurs zijn duidelijk opgenomen in één geharmoniseerd kader. Verbetering van de interne kwaliteitszorg binnen de inspectiediensten.	Dit decreet biedt geen antwoord op alle vragen m.b.t. inspectie.
Burger, waaronder ook jongeren (Joker)	Bij het gebruik van de toezichtrechten dienen de inspecteurs het proportionaliteits- en finaliteitsbeginsel in acht te nemen, wat een waarborg inhoudt tegen onnodige inperking van rechten van burgers en voorzieningen. Ook een burger, die geen voorwerp is van inspectie, maar toch met inspectie in aanraking komt (vb. bewoner in een woonzorgcentrum; vb:	Dit decreet biedt geen antwoord op alle vragen m.b.t. inspectie. Noodzakelijke veranderingen in het inspectieproces. In het voorontwerp van decreet zijn twee sanctiemogelijkheden opgenomen, namelijk enerzijds een administratieve geldboete bij verhindering van toezicht en anderzijds een

	jongere in een jeugdhulpvoorzieningen) kan beroep doen op bepaalde waarborgen die voortvloeien uit het decreet.	strafsanctie bij het niet naleven van een genomen veiligheidsmaatregel.
	Rechtszekerheid.	

7.4 Optie 3: Aanpassing van de bestaande sectorale regelgeving

Effecten

Voordelen

Bij het aanpassen van de bestaande sectorale regelgeving zou er in elke – ook toekomstige ! - sectorale bepaling omtrent inspectie een limitatieve lijst van mogelijke toezichtrechten moeten worden toegevoegd evenals een bepaling omtrent de verhindering van toezicht. Dit zou in theorie kunnen.

Bij het aanpassen van de bestaande regelgeving zal er een limitatieve lijst van toezichtrechten worden ingeschreven in alle sectorale regelgevingen, dit gekoppeld het proportionaliteits- en finaliteitsbeginsel. Dit brengt wat meer rechtszekerheid mee voor de geïnspecteerde dan bij een ongewijzigde situatie.

Bij het aanpassen en uitbreiden van de sectorale regelgeving wordt de juridische positie van de geïnspecteerde versterkt. Ook een burger, die geen voorwerp is van inspectie, maar toch met inspectie in aanraking komt (vb. bewoner in een woonzorgcentrum; vb: jongere in een jeugdhulpvoorzieningen) kan beroep doen op bepaalde waarborgen die voortvloeien uit de wijzingen van sectorale regelgeving (vb. verzetsmogelijkheid van een bewoner, bij het uitoefenen van het recht op toegang).

Nadelen

Door het aanpassen van de sectorale regelgeving wordt er geen werk gemaakt van een uniform geharmoniseerd toezichtkader voor inspectie binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. De bepalingen met betrekking tot inspectie blijven verspreid over sectorale regelgeving. Wat de rechtszekerheid niet ten goede komt. Een heel aantal sectoren werden op vlak van inspectie niets of nauwelijks geregeld op niveau decreet. Toezichtrechten die grondrechten (onschendbaarheid van de woning,..) raken opnemen

of het voorzien van een sanctioneringsmogelijkheid in een lagere norm dan decreet is geen optie.

Bij de opmaak van nieuwe sectorale regelgeving dienen de functionele entiteiten telkens opnieuw te voorzien in bepalingen omtrent de organisatie van het toezicht.

Burgers en voorzieningen zullen steeds weer de sector gebonden formuleringen moeten raadplegen.

Doelgroep & betrokken partij	Voordelen	Nadelen
Inspecteurs en de inspectieorganisatie	Limitatieve lijst van mogelijke toezichtrechten wordt toegevoegd in de sectorale regelgeving evenals een bepaling omtrent de verhindering van toezicht. Proportionaliteits- en finaliteitsbeginsel. Rechtszekerheid wordt verhoogd.	Geen uniform geharmoniseerd toezichtkader voor inspectie binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. De bepalingen met betrekking tot inspectie blijven verspreid over sectorale regelgeving. In een heel aantal sectoren wordt er op vlak van inspectie niets of nauwelijks geregeld op niveau decreet.
De geïnspecteerde	Limitatieve lijst van mogelijke toezichtrechten wordt toegevoegd in de sectorale regelgeving evenals een bepaling omtrent de verhindering van toezicht.	Geen uniform geharmoniseerd toezichtkader voor inspectie binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. De bepalingen met

	Proportionaliteits- en finaliteitsbeginsel. Rechtszekerheid wordt verhoogd. Versterkte juridische positie.	betrekking tot inspectie blijven verspreid over sectorale regelgeving.
Vlaamse overheid	Limitatieve lijst van mogelijke toezichtrechten wordt toegevoegd in de sectorale regelgeving evenals een bepaling omtrent de verhindering van toezicht.	Geen uniform geharmoniseerd toezichtkader voor inspectie binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Bij de opmaak van nieuwe sectorale regelgeving dienen de functionele entiteiten telkens opnieuw te voorzien in bepalingen omtrent de organisatie van het toezicht. In een heel aantal sectoren wordt er op vlak van inspectie niets of nauwelijks geregeld op niveau decreet.
Burger, waaronder ook jongeren (Joker)	Ook een burger, die geen voorwerp is van inspectie, maar toch met inspectie in aanraking komt (vb. bewoner in een woonzorgcentrum; vb: jongere in een jeugdhulpvoorzieningen) kan beroep doen op bepaalde waarborgen.	Geen uniform geharmoniseerd toezichtkader voor inspectie binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Burgers en voorzieningen zullen steeds weer de sector gebonden

	Rechtszekerheid wordt verhoogd.	wordt	formuleringen moeten raadplegen.
--	---------------------------------	-------	----------------------------------

8 Vergelijking van de opties

Bij de 'nuloptie' kan de doelstelling van één uniform geharmoniseerd toezichtdecreet voor het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin niet bewerkstelligd worden. De huidige situatie waarbij de bevoegdheden en de mogelijkheden van inspectie afhankelijk zijn van en bijgevolg kunnen verschillen naargelang van de sectorale regelgeving waarop toezicht wordt uitgeoefend, brengt rechtsonzekerheid met zich mee, zowel voor de geïnspecteerde als voor de inspecteurs zelf.

Ook optie 3 verwezenlijkt evenmin de primaire doelstelling van één uniform geharmoniseerd toezichtdecreet voor het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Het komt niet tegemoet aan de vraag voor voldoende rechtszekerheid en slagvaardigheid van inspectie. Daarenboven zou steeds bij opmaak van nieuwe sectorale regelgeving de inspectietoets moeten gebeuren.

Optie 2 beschrijft het beste scenario. Vooreerst bewerkstelligt deze optie de doelstelling van één uniform geharmoniseerd toezichtdecreet voor het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Daardoor brengt dit een rechtszekerheid mee voor zowel voor de geïnspecteerde als voor de inspecteurs zelf. Ook de efficiëntie en de slagvaardigheid van inspectie wordt vergroot.

Heel belangrijk is uiteraard ook de verankering van de bevoegdheden en de toezichtrechten op het niveau van de decreet; dit omwille van een aantal fundamentele rechten en vrijheden, waaronder ook de fundamentele rechten en vrijheden van het kind (Joker) die hier toch in het geding kunnen zijn.

De overheid, het werkveld en de burgers ondervinden bij de voorgenomen regelgeving vooral voordelen. De kosten of lasten, voor alle partijen zijn eerder beperkt.

9 Uitvoering



9.1 Juridisch-technische uitwerking

De gekozen optie wordt gerealiseerd door de opmaak van een voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid.

Structuur van het decreet

Voorliggend voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid is opgebouwd volgens logische inhoudelijke criteria ingedeeld in titels, hoofdstukken en afdelingen:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1: Gemeenschapsaangelegenheid

Art. 2: Definities

Hoofdstuk 2. De uitoefening van toezichtstaken

Afdeling 1. Algemene uitoefeningsvoorwaarden

Art. 3: Bevoegdheid

Art. 4: Legitimatiekaart

Art. 5: Finaliteits- en proportionaliteitsbeginsel

Art. 6: Discretieplicht

Afdeling 2. Toezichtrechten

Art. 7: Toezichtrechten

Art. 8: Recht op toegang

Art. 9: Recht op identiteitsopname

Art. 10: Recht inzage te krijgen in en kopies te nemen van documenten en informatiedragers

Art. 11: Recht op onderzoek van zaken

Art. 12: Recht vaststellingen te doen door middel van audiovisuele middelen en door middel van staalnames

Afdeling 3: Afhandeling van toezicht

Art. 13: Verslag

Art. 14: Veiligheidsmaatregel

Art. 15: Document van vaststelling

Art. 16: informatiedeling

Hoofdstuk 3: Sancties

Art. 17: Verhinderend van toezicht

Art. 18: strafsanctie veiligheidsmaatregel

Hoofdstuk 4: wijzigings- en slotbepalingen*Effecten op andere regelgeving*

Het nieuwe toezichtdecreet WVG heeft als eerst en belangrijkste doel een uniform en geharmoniseerd kader te creëren voor inspectie en zal bijgevolg heel wat effecten hebben op andere regelgeving. Alle sectorale regelgevingen omtrent de inspectie

mogelijkheden en bevoegdheden zullen worden opgeheven en het nieuwe toezichtdecreet WVG zal in de plaats treden.

9.2 Praktische implementatie van de nieuwe regelgeving

Voorliggend voorontwerp van decreet bevat geen bepaling die de inwerkingtreding ervan vaststelt. Volgens de gemeenrechtelijke regel treedt de regelgevende tekst dan in werking de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad

Het nieuwe toezichtdecreet WVG zal een beperkte impact hebben op de inspectiewerking en de inspecties op het werkveld. Het zal dan ook belangrijk zijn om te voorzien in volgende initiatieven:

- Vorming: er dient een specifieke vorming georganiseerd te worden voor de inspecteurs, zodat zij de nieuwe regelgeving goed leren kennen.
- Communicatie: de functionele entiteiten en de sector zijn reeds meermaals gecontacteerd. Bij goedkeuring van het decreet zal er opnieuw duidelijk en uitgebreid gecommuniceerd worden.

Er is geen impact op het personeelsbestand van de betrokken inspectiediensten. Op vrij korte termijn moet verhoogde kwaliteit van enkele belangrijke aspecten van de inspectiepraktijk mogelijk zijn, dit zonder toegenomen beheerskosten.

10 Administratieve lasten



De administratieve lasten bij dit voorontwerp van decreet zullen eerder beperkt zijn.

Globaal kan worden ingeschat dat er geen lastenverhoging is voor de geïnspecteerde. Voor de inspecteurs en de Vlaamse overheid zal er een beperkte kost zijn met betrekking tot het organiseren van vormingen (bij andere opties in principe nog meer nodig) en het voorzien van technische middelen (vb: document van vaststelling). Deze kost wordt opgevangen binnen de bestaande budgetten van het departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

11 Handhaving



Zoals hierboven reeds beschreven, is het belangrijk dat inspectie slagvaardig te

werk kan gaan. Onder slagvaardig wordt begrepen dat de inspecteur de medewerking van de geïnspecteerde aan de uitoefening van het toezicht kan verzekeren of althans kan bevorderen door de verhinderende van het toezicht te sanctioneren. In het voorontwerp van decreet is er dan ook een sanctie voorzien bij verhindering van toezicht. Deze sanctie bestaat uit een administratieve geldboete van 200 tot 20.000 euro.

Daarnaast is er ook een strafsanctie voorzien voor de niet naleving van een opgelegde veiligheidsmaatregel. De veiligheidsmaatregel kan elke concrete maatregel zijn om de veiligheid of de gezondheid van de zorggebruiker te vrijwaren. De sanctie bestaat uit een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen.

12 Evaluatie



Het volledige decreet zal geregeld geëvalueerd moeten worden. Het tijdstip waarop de evaluatie zal gebeuren moet nog bepaald worden. Van bij inwerkingtreding zullen we de praktische werking van het decreet goed monitoren, zowel via de feedback vanuit de eigen medewerkers, als vanuit de andere entiteiten en het werkveld, waarmee er regelmatig overleg is.

13 Consultatie



In de aanloop van de opmaak van het voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid, werden er een aantal communicatie- en voorstellingsmomenten georganiseerd met belanghebbenden. Er zijn vier grote groepen van belanghebbenden (cfr. infra). De consultaties vonden plaats in het najaar van 2013, in de zomer van 2014 en in het najaar van 2015. Alle belanghebbende kregen de mogelijkheid om feedback te geven op de ontwerp tekst. Vervolgens werden zij ook schriftelijke geïnformeerd over de tekstuele veranderingen aan de tekst en kregen zij een antwoord op gestelde vragen. In het kader van de latere evaluatie van het decreet zullen er opnieuw consultaties georganiseerd worden met onderstaande belanghebbenden.

13.1 Interne consultatie met inspecteurs

Interne projectgroep

Binnen de afdelingen Zorginspectie werden er geregeld overlegmomenten ingepland betreffende voorliggend voorontwerp van decreet. Deze projectgroep bestaat uit de afdelingshoofden, de jurist van Zorginspectie en een jurist van het juridisch team van het

departement WVG. Na de verbreding van de scope naar het toezicht vanuit de Afdeling Preventie van Zorg en Gezondheid, werd deze afdeling ook nauwer betrokken bij de uitwerking van dit voorontwerp.

Voorstelling op het stafoverleg Zorginspectie

Binnen de afdelingen Zorginspectie werd het voorontwerp van decreet en/of bepaalde deelaspecten van het decreet regelmatig besproken op het stafoverleg. Dit overleg bestaat uit afdelingshoofden, teamverantwoordelijken en stafleden.

Voorstelling in de teams

Na de eerst 'draft' van een mogelijke tekst van voorontwerp van decreet, is de jurist van de afdelingen Zorginspectie deze tekst gaan voorstellen in de inspectie teams (team gezondheid, team welzijn, team financieel, team gehandicaptenzorg en team kinderopvang). Vervolgens kregen de inspecteurs de mogelijkheid om feedback te geven op deze tekst.

Presentatie aan alle inspecteurs

Wanneer de tekst van voorontwerp van decreet een bepaalde graad van maturiteit had, is deze tekst gepresenteerd aan alle inspecteurs tijdens een informatiesessie. De inspecteurs kregen de mogelijkheid om hun feedback te geven.

13.2 Interne consultatie met de functionele entiteiten uit het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

De handhavingsketen, het gehele traject vanaf het ontstaan van gedragsnormen tot en met het beëindigen van een overtreding, bestaat uit verschillende 'schakels'. De term 'keten' benadrukt het belang van de samenhang tussen de verschillende onderdelen. Inspectie is één schakel in deze handhavingsketen. In praktijk betekent dit dat inspectie (al dan niet opvraag van een functionele entiteit) op inspectie gaat en zijn vaststellingen neerschrijft in een inspectieverslag. Dit verslag wordt vervolgens bezorgd aan de functionele entiteiten, die dan op basis van het inspectieverslag (en andere relevante informatie) een beslissing nemen. Dit houdt in dat inspectie nauw samenwerkt met de andere functionele entiteiten binnen het beleidsdomein WVG. Voor de afdeling Preventie ligt dat wat anders: die afdeling staat ook in voor de verdere handhaving.

Voor de opmaak van dit voorontwerp van decreet zijn de functionele entiteiten van het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin meermaals geconsulteerd:

- Agentschap Kind & Gezin
- Agentschap Zorg & Gezondheid
- Agentschap Jongerenwelzijn
- Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap
- Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

In een eerste fase van de totstandkoming van de tekst houdende een voorontwerp van decreet werd er met elke functionele entiteit een bilateraal overleg ingepland, waar de mogelijkheid gegeven werd om vragen te stellen en om mondeling en/of schriftelijk feedback te bezorgen. In een latere fase werd er een informatiesessie georganiseerd, waarna tevens de mogelijkheid werd gegeven om schriftelijk feedback te bezorgen.

13.3 Interne consultatie met andere inspectiediensten van de Vlaamse Overheid

De totstandkoming van de eerste versie van het ontwerp van decreet werd begeleid door een stuurgroep bestaande uit een aantal experts op het vlak van 'inspectie'. De stuurgroep bestond uit vertegenwoordigers van:

- Inspectie WSE
- Inspectie RWO
- Inspectie LNE

13.4 Externe (informele) consultatie met vertegenwoordigers uit de sector

Privacycommissie

De Privacycommissie werd reeds (informeel) geconsulteerd in het kader van de opmaak van het voorontwerp van decreet. Er werd extra aandacht gevestigd op de inzage van persoons- en medische gegevens door inspectie. Na principiële goedkeuring door de Vlaamse Regering zal dit voorontwerp van decreet ook voorgelegd worden voor officieel advies van de Privacycommissie.

Vertegenwoordigers van de sector

In een eerste fase van de totstandkoming van de tekst houdende een voorontwerp van decreet werd er een eerste informatiesessie georganiseerd. Na herwerking op basis van alle feedback, werd er een tweede informatiesessie georganiseerd, waarna opnieuw de mogelijkheid werd gegeven om schriftelijk feedback te bezorgen. Die werd dan verder gebruikt voor de eindredactie.

14 Contactinformatie

Murielle Van Imschoot
Stafmedewerker Afdelingen Zorginspectie
Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
Koning Albert II-laan, 35 bus 31, 1030 Brussel
02/553 36 01
murielle.vanimschoot@wvg.vlaanderen.be

Dirk Wildemeersch
Afdelingshoofd Preventie
Agentschap Zorg en Gezondheid
Koning Albert II-laan, 35 bus 31, 1030 Brussel
02/553 35 07
dirk.wildemeersch@zorg-en-gezondheid.be