

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

**BISNOTA AAN DE LEDEN VAN DE VLAAMSE REGERING**

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

Bijlagen:

- het voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid;
- de memorie van toelichting bij het voorontwerp van decreet;
- de reguleringsimpact-analyse;
- het advies van de Inspectie van Financiën, d.d. 26 mei 2016.

**1. ALGEMEEN KADER****1.1 ALGEMEEN BELEIDSKADER**

In de **Beleidsnota Welzijn, Volksgezondheid en Gezin 2014-2019** van de Vlaamse minister Jo Vandeurzen is een politiek engagement genomen, terug te vinden bij de 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.*

“Wereldwijd is de opkomst van ziekmakende kiemen die tegen meerdere klassen antibiotica resistent zijn – MDRO of Multi Drug Resistente Organismen – oorzaak van een belangrijke morbiditeit en mortaliteit en ook van aanzienlijke kosten voor de gezondheidszorg. MDRO zijn vooral een wereldwijde zorg omdat ze de medische wereld in een therapeutische impasse van

potentieel niet langer behandelbare infecties brengen. Om de verspreiding van MDRO tegen te gaan, sloten de verschillende gezondheidsoverheden op 30 september 2013 een protocolakkoord met daarin, binnen ieders bevoegdheid, een reeks van gecoördineerde inspanningen tussen gemeenschappen en de federale overheid. Het ondersteunen van zorginstellingen in de beheersing van optredende clusters van MDRO is een van die acties die uitgevoerd worden door een klein Outbreak Support Team binnen de Afdeling Preventie van het Agentschap Zorg en Gezondheid. Het OST werkt ondersteunend naar instellingen waar dat mogelijk is – en dat is vaak het geval – dringt aan waar het nodig is, maar moet ook kunnen handhaven waar het niet anders kan. In die context passen de toezichtsfunctie van de afdeling en een deel van de veiligheidsmaatregelen die in dit ontwerp van decreet beschreven staan.”

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.*

## 1.2 SITUERING

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. 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.

Met dit voorontwerp van decreet 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.

Inspectie komt onvermijdelijk in aanraking met gevoelige gegevens (persoonsgegevens, gezondheidsgegevens, gerechtelijke gegevens, ...). Inspectie is niet geïnteresseerd in de persoonsgegevens an sich, maar dient er kennis van te nemen op uit te maken of een voorziening voldoet aan haar wettelijke verplichting. De privacybescherming uit het EVRM en de Grondwet en de beperkende voorwaarden waaronder de verwerking van persoonsgegevens mogelijk is, zoals bepaald door de Wet Verwerking Persoonsgegevens, blijven ook van toepassing op inspectie.

Een uitgebreidere situering van de context wordt beschreven in de reguleringsimpact-analyse (zie bijlage 3).

### 1.3 INHOUD VAN HET VOORONTWERP VAN DECREET

Het voorliggend (voorontwerp van) decreet en de bijbehorende memorie van toelichting (zie bijlage 1 en 2) bevat volgende inhoudelijke krijtlijnen:

#### *Algemene doelstelling*

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 onderling verschillen vertoont. Het is opvallend dat bij de huidige bepalingen in de sectorale decreten het veelal gaat om een soort 'container' bevoegdheid m.b.t. 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, i.p.v. 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.

#### *Effectieve en efficiënte inspectie*

Inspectie, als vorm van toezicht, dient te gebeuren op transparante wijze, met duidelijke afgelijnde bevoegdheden. Hiervoor dienen de inspecteurs gebruik te kunnen maken van helder geformuleerde toezichtrechten en bevoegdheden. In het voorontwerp van decreet worden acht, limitatief opgesomde toezichtrechten, toegekend aan de inspecteurs om te gebruiken in de uitoefening van hun opdracht. Het gaat om volgende toezichtrechten:

- Recht op toegang;
- Het recht om informatie te vragen aan iedere persoon van wie zij dat nodig achten;
- Recht op identiteitsopname;
- Het recht op inzage en kopie van documenten en informatiedragers;
- Recht op onderzoek van zaken;
- Het recht om vaststelling te doen door middel van audiovisuele middelen en door middel van staalnames;
- Het recht om zich te laten bijstaan door deskundigen;
- 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.

#### *Slagvaardige inspectie*

Het voorontwerp van decreet voorziet in een uniform pakket van toezichtrechten waarover inspectie kan beschikken, ongeacht welke materie wordt geïnspecteerd. Het toekennen van deze toezichtrechten heeft als doel een efficiënt en effectief toezicht mogelijk te maken (zie hierboven). Deze efficiëntie wordt echter sterk uitgehold indien de geïnspecteerde zich ongestraft aan het toezicht zou kunnen onttrekken door de inspecteur te verhinderen gebruik te maken van zijn toezichtrechten. Daarom wordt in dit voorliggend voorontwerp 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 gebruik kunnen maken van hun toezichtrechten.

Daarnaast voorziet dit voorontwerp van decreet ook in de mogelijkheid om een veiligheidsmaatregel op te leggen aan de actoren in de zorg, indien dit vereist is om de veiligheid of de gezondheid van de zorggebruiker te vrijwaren. Op het niet naleven van deze veiligheidsmaatregel wordt er voorzien in een strafsanctie.

#### *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 verspreid 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, i.p.v. 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.

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 inspectieverslag 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 veertien dagen (termijn eenmalig verlengbaar met veertien dagen) te reageren op de vaststellingen opgenomen in het verslag. 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 beroep aantekenen bij de rechtbank van eerste aanleg (al dan niet in kort geding).

## **2. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE BEGROTING VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP**

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.

Het gunstig advies van de Inspectie van Financiën werd verleend op 27 mei 2016.

Het voorafgaand akkoord van de Vlaams minister van begroting is niet vereist.

## **3. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE LOKALE BESTUREN**

Het voorontwerp van decreet heeft geen weerslag op het gebied van personeelsinzet, werkingsuitgaven, investeringen en schuld en ontvangsten van de lokale besturen.

Conclusie: er is geen weerslag op de werking van de lokale besturen.

#### **4. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP HET PERSONEELSBESTAND EN DE PERSONEELSBUDGETTEN**

Het voorontwerp van decreet heeft geen weerslag op het personeelsbestand en op het personeelsbudget, zodat het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor het algemeen beleid inzake personeel en organisatieontwikkeling, niet vereist is.

#### **5. KWALITEIT VAN DE REGELGEVING**

*Wetgevingstechnisch en taalkundig advies*

Het bijgaande voorontwerp van decreet werd aangepast aan het wetgevingstechnisch en taalkundig advies nr. 2016/184 van 23 mei 2016.

*Reguleringsimpact-analyse (RIA)*

Bij dit voorliggend (voorontwerp van) decreet werd een reguleringsimpact-analyse (zie bijlage 3) opgemaakt.

#### **6. VOORSTEL VAN BESLISSING**

De Vlaamse Regering beslist:

1. haar eerste principiële goedkeuring te hechten aan het bijgaande voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid en aan de bijhorende memorie van toelichting;
2. de Vlaamse minister, bevoegd voor het beleidsdomein welzijn, volksgezondheid en gezin, te gelasten over voornoemd voorontwerp van decreet het advies in te winnen van:
  - 2.1. de Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns, Gezondheids- en Gezinsbeleid (**SAR WVG**), met het verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van 30 dagen;
  - 2.2. de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen (**SERV**), met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van één maand;
  - 2.3. de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van zestig dagen.

Jo VANDEURZEN  
Vlaams minister van Welzijn,  
Volksgesondheid en Gezin