

# **Memorie van toelichting bij het decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid**

## ***A. Algemene toelichting***

DAMES EN HEREN,

Dit voorontwerp van decreet gaat 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.

Bijgevoegd voorontwerp 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 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 (vb: 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 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'.*

Her 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 KULeuven: "*Ontwikkeling van een intersectoraal juridisch kader voor het toezicht en de handhaving 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 benaderd<sup>1</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> 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.

Eenzijds 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.

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 decreetale 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, enz. 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 alignerend 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 vastgelegd<sup>2</sup>.

### **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.

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 gebruik kunnen maken 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

---

<sup>2</sup> 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.

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 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 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 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 dertig 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).

## ***B. Artikelsgewijze commentaar***

### **Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen**

#### Artikel 1

Dit artikel vergt geen commentaar.

#### 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’ (2°), ‘hulpverlener’ (4°), ‘voorziening’ (8°), ‘welzijnsbeleid’ (9°), ‘zorg’ (10°), ‘zorggebruiker’ (11°) en ‘zorgverlener’ (12°).

Een aantal van deze definities werd licht gewijzigd door na de vermelding van het gezondheidsbeleid de zinsnede ‘met uitzondering van het beleid inzake het medisch schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening’ toe te voegen. Deze toevoeging moet het toepassingsgebied van het decreet in overeenstemming 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).

De definities van 'hulpverlener' en 'voorziening' werden licht gewijzigd en omvatten telkens, naast personen, verzorgingsinstellingen of organisaties die een bepaalde activiteit ontwikkelen, ook personen, verzorgingsinstellingen of organisaties die dat willen 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, e.d. hebben ingediend, met het oog op de beoordeling van die aanvraag.

Het begrip 'gezondheidsgegevens' (3°) verwijst naar 'persoonsgegevens die de gezondheid betreffen', zoals dit wordt gebruikt in de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

In het decreet is er sprake van een inbreuk (5°) wanneer de actor in de zorg of de zorggebruikers de geldende regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid niet naleeft.

Met 'inspecteurs' (6°) 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 tewerk gesteld.

Niet-residentiële zorggebruikers (7°) zijn zorggebruikers die geen residentiële of semi-residentiële 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.

## **Hoofdstuk 2. De uitoefening van toezichtstaken**

### **Afdeling 1. Algemene uitoefeningsvoorwaarden**

#### Artikel 3

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 bekend gemaakte regels, waarbij het voor de zorgaanbieder duidelijk is dat de vermelde regels gelden als (interpretatie van) na te leven normen.

#### 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 toepassingsgebied 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

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 toezichtsfunctie. Met name bepalen en beperken zij de reikwijdte van de toezichtrechten waarover de inspecteurs beschikken.

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. Zo kan het meenemen van documenten enkel in uitzonderlijke omstandigheden en indien die documenten niet onmisbaar zijn voor de zorg.

De toezichtrechten mogen krachtens het proportionaliteitsbeginsel (tweede lid) bovendien slechts worden uitgeoefend op een wijze die het minst belastend is voor de rechtsonderhorige.

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

#### Artikel 6

Inspecteurs en deskundigen op wie in het kader van dit decreet een beroep wordt gedaan, zijn onderworpen 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 art. 7, §4, derde lid *Wet Verwerking Persoonsgegevens*, blijft evenwel onverlet.

#### 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 (vb: 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. 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.

Paragraaf 2 bepaalt dat inspecteurs deze toezichtrechten in het kader van het financieel toezicht kunnen 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 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 huiszoekingen 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 toezichtsopdracht 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. Hiertoe wordt de toegang tot bewoonde ruimtes in paragrafen 2 en 3 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.

In de beperking van het toegangsrecht wordt een onderscheid gemaakt naar gelang van het tijdstip waarop de inspecteurs er gebruik van willen maken en van de persoon die de ruimte bewoont.

- 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 (vb: 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 hulp- of zorgverlener door de vraag tot erkenning, attestering, vergunning, subsidiëring, etc. geacht kan worden zijn toestemming voor de toegang te hebben verleend.
- De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de ruimtes die bewoond worden door de niet-residentiële zorggebruiker (vb: beneficiant van persoonlijk assistentiebudget, cliënt in de thuiszorg, pleegzorg, crisishulp aan

huis, ...), op voorwaarde dat zij daartoe hetzij vooraf de machtiging hebben gekregen van de rechter in de politierechtbank, hetzij voorafgaandelijk en schriftelijk de toestemming hebben gekregen van de personen die het werkelijk genot hebben van de ruimte. 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.

De politierechter kan als de “natuurlijke” rechter voor dergelijke aangelegenheden worden beschouwd, gelet op de regelgeving in andere beleidsdomeinen (o.m. art. 16.3.12 Decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, BS 3 juni 1995 en art. 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.

- De inspecteurs hebben tussen 5 uur en 21 uur toegang tot de private 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 lagere beschermingsniveau dat de residentiële zorggebruiker geniet in vergelijking met de niet-residentiële zorggebruiker, wordt gerechtvaardigd door het feit dat de bewoonde infrastructuur in zijn geval deel uitmaakt van het zorgverleningspakket.

- De inspecteurs hebben tussen 21u en 5u recht op toegang tot bewoonde ruimtes wanneer zij daartoe hetzij voorafgaandelijk en schriftelijk de toestemming hebben gekregen van de personen die het werkelijk genot hebben van de ruimte, hetzij vooraf een bijzonder gemotiveerde machtiging hebben gekregen van de rechter in de politierechtbank.

De onschendbaarheid van de woning blijft intact wanneer de bewoner voorafgaandelijk en schriftelijk zijn toestemming verleent om de bewoonde ruimtes te betreden. Wanneer de inspecteurs een gemeenschappelijke ruimte willen betreden, volstaat daartoe de toestemming van alle personen die op dat ogenblik in de gemeenschappelijke ruimte aanwezig zijn.

Met betrekking tot de machtiging door de rechter in de politierechtbank, moet de rechter deze bijzonder motiveren om het uitzonderlijk karakter van de toegang in deze periode te garanderen. Dat veronderstelt dat ook 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. Op deze wijze wordt gegarandeerd dat er geen ongeoorloofde inbreuk wordt gemaakt op het privéleven van de betrokken personen. Ook hier moet de voorafgaandelijke machtiging van de rechter in de politierechtbank specifiek zijn. Dat wil zeggen dat ze slaat op één welbepaald onderzoek en voor één bepaalde woning.

Het eerste lid van paragraaf 4 bepaalt hoe de rechten, vermeld in paragrafen 2 en 3, worden uitgeoefend wanneer de zorggebruiker 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. De inspecteurs maken ter plaatse een afweging of de minderjarige of rechtsonbekwame zorggebruiker 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 de zorggebruiker uitgeoefend door zijn wettelijk vertegenwoordiger of zijn wettelijk vertegenwoordigers. Het kan bijvoorbeeld gaan om zijn ouders of zijn voogd. Deze afweging is geen zwart-wit verhaal, hier dienen verschillende belangen te worden afgewogen: enerzijds de mogelijkheid om toezicht te houden op de woonomstandigheden (altijd in het belang van de zorggebruiker), anderzijds het recht op privacy en het recht op de onschendbaarheid van de woning. De inspecteurs gaan steeds 'zorgzaam' en 'integer' om met deze gebruikers (vb. zo worden sommige inspectiebezoeken aangekondigd in het voordeel van specifieke cliëntengroepen (bv.

mensen met autismespectrumstoornis), wordt er informatie m.b.t. inspectie bezorgd aan de gebruikers, ...)

Het tweede lid bepaalt dat het geheel van motiveringsstukken bij het toezichtsdossier wordt gevoegd. Dit moet mogelijk maken dat de rechtvaardiging van het uitoefenen van dit toezichtrecht achteraf nog aan controle kan worden onderworpen.

In afwijking van paragrafen 2 en 3, 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.(vb: een kamer waarin een bewoner gediagnosticeerd is met de veteranenziekte (legionellose) met vermoeden van verspreiding door de douche in de kamer vb: 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). Aangezien het een uitzonderingssituatie betreft, moeten inspecteurs met de nodige terughoudendheid van dit toezichtrecht gebruik maken.

#### 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 (vb: personeelsbadge, lidkaart, abonnement, ...).

#### Artikel 10

Artikel 10 verleent inspecteurs het recht op inzage en kopie van alle documenten en informatiedragers (vb: kwaliteitshandboeken, procedures, personeelslijsten, ...) 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 gezondheidsgegevens 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 gezondheidsgegevens 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, het afgesplitste deel dat geen gezondheidsgegevens bevat, kan 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 e.d. 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 (zie onder andere arrest Funke, 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 gezondheidsgegevens 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 drukkingsmiddel 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 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 privacybescherming uit het EVRM en de Grondwet, anderzijds de voorwaarden die gelden voor de verwerking van persoonsgegevens, zoals bepaald door de Wet Verwerking Persoonsgegevens. 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 gezondheidsgegevens, bevatten, wordt er een uitzondering gemaakt op het strafrechtelijk beroepsgeheim uit Art. 458 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 voor handen 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 Wet Verwerking Persoonsgegevens.

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.

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 gezondheidsgegevens bevatten. Deze inzage wordt in het kader van de Wet

Verwerking Persoonsgegevens wel onderworpen aan een strenger beschermingsregime.

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 persoonsgegevens betreffende de gezondheid die zij verwerken (art. 7, §4, derde lid Wet Verwerking Persoonsgegevens).

## Artikel 11

Artikel 11 verleent de inspecteurs het recht om zaken te onderzoeken of te laten onderzoeken (vb: analyses van dienstroosters van het personeel, gecombineerd met de patiënten lijsten 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 e.d., 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 drukkingsmiddel 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. 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 (vb: oppervlaktewabs van de omgeving van de patiënten, of staalnames van de handen 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, 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 toezichtsoopdracht, 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.

De waarde en waarheidsgetrouwheid van vaststellingen die door derden werden gedaan (bv. een klager die zijn klacht staft 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).

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, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor van de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, wanneer die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en 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 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. Wanneer deze bepaling niet wordt nageleefd, verliest het verslag zijn bijzondere bewijswaarde, zoals bepaald in het paragraaf vijf.

Wanneer de actor in de zorg, de persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, de zorggebruiker, wanneer die het voorwerp van het toezicht uitmaakt, en de klachtindiener, als de vaststellingen naar aanleiding van een klacht werden gedaan, het voorlopig 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 mogelijkheid 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 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.

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 persoon of organisatie die kenbaar heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, 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.

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 persoon of organisatie die kenbaar

heeft gemaakt als actor in de zorg te willen optreden, 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 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.

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).

#### Artikel 14

Artikel 14 verleent de Vlaamse Regering de bevoegdheid om actoren in de zorg veiligheidsmaatregelen 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. Dit artikel zal verder worden uitgewerkt in een BvR.

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 steeds 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 art. 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.

Wanneer de veiligheidsmaatregelen niet worden nageleefd, stelt de inspecteur een proces-verbaal op, dat hij overmaakt aan het Openbaar Ministerie. Dat proces-verbaal heeft bewijswaarde tot het tegendeel is bewezen. Het Openbaar Ministerie kan dan beslissen om te vervolgen op basis van artikel 19 van dit decreet, dat de schending van de veiligheidsmaatregelen 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, informatiedragers of zaken en (5°) het opleggen van veiligheidsmaatregelen.

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.

## 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.

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 (vb: budgethoudersverenigingen), 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 (bv. departementen en agentschappen). 'Meewerkende instellingen' zijn de instellingen van privaatsrecht 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.

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

### **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.

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 tenetur*-beginsel. 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. Aangezien het om administratieve sancties gaat die door een administratieve overheid worden uitgesproken, doet de Raad van State, met volle rechtsmacht in de zin van artikel 6 EVRM, in beroep uitspraak over de geldboetes. Hij kan de maatregel toetsen op zijn evenredigheid en kan hem vernietigen.

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 nadere voorwaarden met betrekking tot het opleggen en het innen van deze bestuurlijke geldboetes, worden door de Vlaamse Regering bepaald.

## 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 zesentwintig tot tweeduizend 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 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 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.