



Advies

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

Brussel, 19 januari 2017

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.....	4
Advies over overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid	5
1. Algemene appreciatie.....	5
2. Bespreking per artikel.....	9

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 Vandeurzen, 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 fruniken 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 deuren 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

Voorontwerp van decreet Overheidstoezicht op het gezondheids- en welzijnsbeleid

Brussel, 23 januari 2017

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	ons kenmerk	Brussel
Kristel Bogaerts	SERV_BR_20170123_overheidstoezicht gezondheids- welzijnsbeleid	en 23 januari 2017
kbogaerts@serv.be		

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.

Hoogachtend

Pieter Kerremans
administrateur-generaal

Ann Vermorgen
voorzitter

Inhoud

Inhoud 5	
Krachtlijnen	6
Advies 7	
1 Situering	7
2 Algemene appreciatie	7
3 Draagvlak voor inspectie en handhaving	7
4 Integrale handhaving	9
5 Proportioneel handhaven met een innovatievriendelijke en toekomstbestendige regelgeving	11
6 Ex-post evaluatie	14
Bijlagen	16

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	<ul style="list-style-type: none"> • Instanties • Bevoegdheden • Middelen • ...
Ontwikkeling en opvolging van het handhavingsbeleid	<ul style="list-style-type: none"> • 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)	<ul style="list-style-type: none"> • 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)	<ul style="list-style-type: none"> • Doelgericht toezicht met gebruik van risicobenaderingen • Coördinatie en gezamenlijke inspecties, mechanismen van zelfcontrole... • Beperken administratieve lasten • ...
Sanctioneren van overtredingen (enforcement)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (ingebodde 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 Milieuhandhavingsbeleid. 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 bijstellingen 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 bestuursrechtscollèges 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 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 verhinderd 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 handavingsketen. 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 toezichtopdracht"*.
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,



An Machtens



De Voorzitter,



Willem Debeuckelaere