



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 54.889/3
van 21 januari 2014

over

een voorontwerp van decreet 'betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg'

Op 20 december 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van decreet ‘betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 januari 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Lieven DENYS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 januari 2014.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Gelet op het uitzonderlijk hoge aantal adviesaanvragen die met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State aanhangig zijn gemaakt, heeft de afdeling Wetgeving zich bovendien noodgedwongen moeten beperken tot een summier onderzoek van het ontwerp, zelfs met betrekking tot de in artikel 84, § 3, eerste lid, van die wetten opgesomde punten. Uit de vaststelling dat over een bepaling in dit advies niets wordt gezegd, mag niet zonder meer worden afgeleid dat er niets over gezegd kan worden en indien er wel iets over wordt gezegd, dat er niets méér over te zeggen valt.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2.1. Het voorontwerp van decreet voorziet in een algemeen kader voor de gegevensdeling tussen actoren in de zorg², zijnde zorgverleners³, hulpverleners⁴ en voorzieningen⁵ die actief zijn in het gezondheids- en welzijnsbeleid⁶. Deze actoren houden van elke zorggebruiker⁷ een individueel dossier bij, als dat nog niet geregeld is krachtens of bij een wet, een decreet of een ordonnantie. In dat dossier worden een aantal gegevens opgeslagen die gegenereerd worden door zorgverleners en hulpverleners in het kader van een zorgrelatie met de zorggebruiker (artikel 3 van het ontwerp).

2.2. Het Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (hierna: het Agentschap), dat bij artikel 26 van het ontwerp wordt opgericht, organiseert een netwerk voor veilige gegevensdeling, dat tot doel heeft de samenwerking rond

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

² Met “zorg” wordt bedoeld één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning, Vlaamse sociale bescherming en zorgverzekering (artikel 2, 23°, van het ontwerp).

³ Hiermee wordt bedoeld de beoefenaar, vermeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ (artikel 2, 26°, van het ontwerp).

⁴ Hiermee wordt bedoeld de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt (artikel 2, 9°, van het ontwerp).

⁵ Hiermee wordt bedoeld een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of de uitvoering van zorg of die instaat voor de toekenning van rechten, met inbegrip van de ziekenfondsen en de zorgkassen (artikel 2, 19°, van het ontwerp).

⁶ Met “gezondheidsbeleid” wordt bedoeld het beleid met betrekking tot het geheel van aangelegenheden, vermeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is (artikel 2, 8°, van het ontwerp). Met “welzijnsbeleid” wordt bedoeld het beleid inzake de bijstand aan personen met betrekking tot het geheel van aangelegenheden, vermeld in artikel 5, § 1, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen (artikel 2, 20°, van het ontwerp).

⁷ Met “zorggebruiker” wordt bedoeld de patiënt, dit is de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek (artikel 2, 24°, van het ontwerp).

efficiënte en veilige gegevensdeling – in het bijzonder het delen van persoonsgegevens – tussen alle actoren in de zorg onderling te faciliteren met het oog op een continue en kwaliteitsvolle zorgverstrekking aan zorggebruikers, alsook om de samenwerking rond efficiënte en veilige gegevensdeling te faciliteren om op die manier zorggebruikers rechten te laten genieten die voortvloeien uit de regelgeving over de Vlaamse sociale bescherming en de zorgverzekering (artikelen 4 en 5 van het ontwerp). De actoren in de zorg nemen verplicht deel aan het netwerk, terwijl de deelname van de zorggebruiker aan het netwerk facultatief is (artikel 6). De zorgverleners, alsook de hulpverleners en de voorzieningen die niet behoren tot de administratie, moeten gebruik maken van het (federale) eHealth-platform, terwijl de hulpverleners en de voorzieningen die behoren tot de administratie in beginsel gebruik moeten maken van de Vlaamse dienstenintegrator (artikel 7).

2.3. Het ontwerp bevat een aantal basisprincipes met betrekking tot het netwerk voor gegevensdeling. Er wordt bepaald dat geen afbreuk kan worden gedaan aan een aantal (voornamelijk wettelijke en decretale) regelingen (artikel 8). De toegankelijkheid van de gegevens voor personen die bij de activiteiten in het kader van de zorg betrokken zijn, wordt geregeld, evenals de aanstelling van een veiligheidsconsulent en het opstellen van een veiligheidsbeleid (artikelen 9 en 10). Ook de identificatiemiddelen voor de gegevensdeling via het netwerk en het vereiste van een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens worden geregeld (artikelen 11 en 12).

2.4. Het netwerk voor de gegevensdeling is ingericht op een gedecentraliseerde basis, waarbij de zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen en de administratie verantwoordelijk zijn voor de inhoud die ze ter beschikking stellen via het netwerk en voor het zorgvuldig gebruik van de gegevens die ze verkregen hebben via het netwerk (artikel 13). De via het netwerk gedeelde elektronische gegevens hebben in beginsel dezelfde bewijskracht als de gegevens op papieren dragers (artikel 14).

Het Agentschap kan regels uitvaardigen over de vorm en de inhoud van het individuele dossier, enerzijds met het oog op de invoer en het gebruik van eenduidige gegevens in het netwerk om een continue en kwaliteitsvolle uitvoering van de zorg te bewerkstelligen en anderzijds om zorggebruikers rechten te laten genieten die voortvloeien uit de regelgeving over de Vlaamse sociale bescherming en de zorgverzekering (artikel 15). Er wordt bepaald hoe een actor in de zorg verplicht kan worden een elektronisch deelbaar dossier bij te houden, welke gegevens het bevat, dat het Agentschap regels kan uitvaardigen over de vorm en de inhoud ervan met dezelfde doelstellingen als voor het individuele dossier, en hoe het elektronisch deelbare dossier kan worden aangevuld met een onderdeel dat bestemd is voor de invoer van gegevens door de zorggebruiker (artikel 16). Tevens wordt bepaald hoe elektronisch deelbare gegevens door de zorgverleners en de hulpverleners ter beschikking worden gesteld via het netwerk. Het Agentschap bepaalt de nadere regels met betrekking tot de opname van de elektronisch deelbare dossiers in het verwijzingsrepertorium (artikel 17). Het individuele dossier en het elektronisch deelbare dossier worden in beginsel gedurende dertig jaar na de laatste aanpassing ervan bijgehouden (artikel 18).

2.5. Het ontwerp bevat bepalingen met betrekking tot de rechten van de zorggebruiker bij de aanwending van de gegevens, zoals het recht op toegang, inzage en verzet (artikel 19), de kennisgeving en de informatieverstrekking aan en de toestemming van de zorggebruiker

(artikelen 20 tot 22). De taken van het Agentschap inzake het beheer van het netwerk worden geregeld (artikelen 23 en 24). De Vlaamse Regering regelt de controle op de verplichtingen die worden opgelegd in hoofdstuk 3 van het ontwerp (artikel 25).

2.6. Het Agentschap wordt opgericht als een publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid (artikel 26). De missie, de taken en de bevoegdheden van het Agentschap worden geregeld (artikelen 27 tot 30). Het ontwerp bevat voorts bepalingen met betrekking tot de samenstelling, de bevoegdheden en de werkwijze van de raad van bestuur (artikelen 31 tot 33) en met betrekking tot de gedelegeerd bestuurder (artikel 34) en de regeringsafgevaardigde (artikel 35). Er worden overlegcomités opgericht bij het Agentschap, die de raad van bestuur bijstaan met betrekking tot specifieke aspecten van gegevensdeling (artikelen 36 en 37). Het ontwerp regelt tevens de financiering van het Agentschap (artikelen 38 en 39) en de terbeschikkingstelling van onroerende goederen aan het Agentschap (artikel 41).

2.7. Er wordt een “Personenregister WVG” opgericht, dat een aantal informatiegegevens uit en het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen bevat, alsook het identificatienummer van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. Het Personenregister WVG, dat door de actoren in de zorg kan worden gebruikt om hun taken uit te voeren, wordt elke vijf jaar geëvalueerd, hetgeen kan leiden tot de afschaffing ervan (artikel 42).

2.8. Het ontwerp voorziet in verscheidene administratieve sancties in geval van niet-naleving van de opdrachten of de verplichtingen vervat in het ontworpen decreet, namelijk de schorsing of de intrekking van de erkenning van een voorziening en van de aanwijzing als dienstenintegrator, de gehele of gedeeltelijke inhouding of terugvordering van subsidies voor een voorziening, een administratieve geldboete van 100 tot 100.000 euro voor een voorziening of van 100 tot 40.000 euro voor een zorgverlener of een hulpverlener, en de ontzegging van de toegang tot het netwerk (artikel 43).

2.9. Het ontwerp bevat een technische aanpassing van het decreet van 8 juli 2011 ‘houdende regeling van de begroting, de boekhouding, de toekenning van subsidies en de controle op de aanwending ervan, en de controle door het Rekenhof’ en voorziet in de opheffing van het decreet van 16 juni 2006 ‘betreffende het gezondheidsinformatiesysteem’ (dat enkel was gericht tot de actoren in het gezondheidsbeleid) (artikelen 44 en 45). Er wordt tevens voorzien in de mogelijkheid van coördinatie van bestaande wets- en decreetsbepalingen om ze in overeenstemming te brengen met het aan te nemen decreet en met het Kaderdecreet Bestuurlijk Beleid van 18 juli 2003, alsook in de mogelijkheid van coördinatie van de decreetsbepalingen betreffende het Agentschap (artikel 40).

De Vlaamse Regering stelt voor elke bepaling van het aan te nemen decreet de datum van inwerkingtreding vast (artikel 46).

BEVOEGDHEID

A. Toepassingsgebied van de ontworpen regeling

3. Uit het ontwerp kan worden opgemaakt dat het van toepassing is op de actoren in het gezondheidsbeleid en in het welzijnsbeleid. Het precieze toepassingsgebied van de ontworpen regeling kan evenwel enkel worden afgeleid uit de combinatie van verscheidene definities die op elkaar inhaken (zie opmerking 2.1). Aldus wordt in de definities van “voorziening” en van “zorg” verwezen naar het “gezondheidsbeleid” en het “welzijnsbeleid”, die op hun beurt worden gedefinieerd door een verwijzing naar de aangelegenheden bedoeld in artikel 5, § 1, I, respectievelijk II⁸, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’. Aangezien in de definities van “hulpverlener” en van “zorggebruiker” ook melding wordt gemaakt van het aldus bevoegdheidsrechtelijk ingeperkte begrip “zorg”, kan de ontworpen regeling in beginsel worden ingepast in de bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap en blijkt niet dat aangelegenheden worden betreden waarvoor de federale overheid over een voorbehouden of residuaire bevoegdheid beschikt, zoals onder meer de organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet, de uitoefening van de geneeskunst, of de dringende geneeskundige hulpverlening. Omdat er evenwel een grote mate van verwevenheid is tussen de gemeenschapsbevoegdheden en de federale bevoegdheden inzake gezondheidszorg, zou deze bevoegdheidsrechtelijke begrenzing van de ontworpen regeling vollediger en duidelijker tot uiting moeten komen in het ontwerp.

Een meer volledige explicitering van het toepassingsgebied is nodig omdat voor de begrippen “verzorgingsinstellingen”⁹ en “zorgverlener”¹⁰ niet uitdrukkelijk wordt bepaald dat zij enkel onder het toepassingsgebied van de ontworpen regeling vallen in zoverre zij activiteiten verrichten die betrekking hebben op het “gezondheidsbeleid”. Dit moet worden verholpen in de definities van die begrippen.

Een meer duidelijke explicitering van het toepassingsgebied kan worden bereikt door in een inleidende bepaling die uitdrukkelijk gewijd wordt aan het toepassingsgebied,¹¹ te bepalen dat het netwerk voor gegevensdeling en de ermee verbonden individuele dossiers en elektronisch deelbare dossiers, alsook het Personenregister WVG enkel worden gebruikt voor de verwerking van gegevens die betrekking hebben op het gezondheidsbeleid en het welzijnsbeleid.

B. De regeling van de bewijskracht van gegevens die op elektronische wijze gedeeld worden

4. In artikel 14 van het ontwerp wordt bepaald dat de gegevens die via het netwerk op elektronische wijze gedeeld worden, alsook de weergave ervan op een leesbare drager, dezelfde wettelijke bewijskracht hebben als gegevens die op papieren drager zijn meegedeeld, “[m]et behoud van de toepassing van andersluidende regelgeving”.

⁸ Met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen.

⁹ Artikel 2, 17°, van het ontwerp.

¹⁰ Artikel 2, 26°, van het ontwerp.

¹¹ Een dergelijke bepaling zou bijvoorbeeld na het huidige artikel 2 in het ontwerp kunnen worden opgenomen, als een onderdeel van het huidige hoofdstuk 1 (“Algemene bepalingen”).

Blijkens de memorie van toelichting wordt met de laatste toevoeging bedoeld dat specifieke regelgeving die afwijkt van dit beginsel, voorrang krijgt. Daarbij wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 19 juli 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht’, waarbij verscheidene wijzigingen worden aangebracht in federale regelgeving met betrekking tot de bewijswaarde van elektronische gezondheidsgegevens. Daarnaast moet ook nog worden gewezen op artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’, dat mee de rechtsgrond vormt voor het voornoemde koninklijk besluit.

5. Dit neemt niet weg dat er toch enige ruimte bestaat voor een specifieke regeling door de Vlaamse Gemeenschap inzake de bewijswaarde voor de betrokken gegevens. Zo heeft de Raad van State in zijn advies¹² over een voorontwerp van wet dat heeft geleid tot de voormelde wetsbepaling, het volgende opgemerkt:

“De vraag rijst of het regelen van de bewijswaarde van ‘gegevens beheerd in het kader van het gezondheidsbeleid’ een aangelegenheid op zich is, die behoort tot de (residuaire) federale bevoegdheid, dan wel een aangelegenheid die een onderdeel vormt van de aangelegenheden die behoren tot de respectieve materiële bevoegdheden van de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten.

Regels inzake het schriftelijk bewijs zijn, samen met regels inzake het bewijs door getuigen, de vermoedens, de bekentenissen van partijen en de eed, bepaald in hoofdstuk VI van Boek III van titel III van het Burgerlijk Wetboek (artikelen 1315-1369), onder het opschrift ‘Bewijs van de verbintenissen en bewijs van de betaling’.

In het arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010 heeft het Grondwettelijk Hof, in verband met de artikelen, 4 en 5, 1°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, vastgesteld dat de missie van het eHealth-platform enkel betrekking had op de aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoorden, en dat het verlenen van diensten door het eHealth-platform aan de gemeenschappen een samenwerkingsakkoord vereiste. Niettemin was het Grondwettelijk Hof van oordeel dat de federale wetgever zijn bevoegdheid niet had overschreden door het eHealthplatform te belasten met de opdracht om de elektronische communicatie van informatie tussen beoefenaars van de geneeskunst te bevorderen.¹³

Het ontworpen artikel 36bis heeft echter, hoewel het wordt ingevoegd in de wet van 21 augustus 2008, een veel breder toepassingsgebied dan die wet zelf.¹⁴ Er wordt mee beoogd een inhoudelijke regeling vast te stellen voor de bewijswaarde van gegevens die verband houden met de gezondheid of het gezondheidsbeleid, los van het gebruik van het eHealth-platform. Het genoemde arrest van het Grondwettelijk Hof heeft geen betrekking op een dergelijke regeling.

Het komt de Raad van State voor dat de bevoegdheid om de bewijswaarde van gegevens te regelen in het algemeen beschouwd kan worden als een aangelegenheid die behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.

¹² Adv.RvS 51.401/1/2/3 van 20 juni 2012 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’, *Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 53-2600/001, 147-148 (opmerking 29.2).

¹³ Voetnoot 19 van het geciteerde advies: Grondwettelijk Hof, 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.43.1 - B.43.2.

¹⁴ Voetnoot 20 van het geciteerde advies: Zie ook opmerking 24 in verband met artikel 58 van het ontwerp.

Op dit punt ziet de Raad van State een analogie met de bevoegdheid inzake het regelen van de burgerlijke aansprakelijkheid. Ook wat die aangelegenheid betreft, is de Raad van State van oordeel dat zij behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid. Dit neemt evenwel niet weg dat de gemeenschappen en de gewesten op dit vlak specifieke regels kunnen uitvaardigen. Dit is het geval wanneer die regels kunnen worden beschouwd als eigen aan een aangelegenheid die aan de gemeenschappen of de gewesten is toegewezen, wat een nauwe band met die aangelegenheid veronderstelt. De gemeenschaps- en gewestwetgevers kunnen immers van mening zijn dat het aannemen van zulke specifieke regels nodig is om het door hen gewenste beleid in die aangelegenheid op een doeltreffende wijze te voeren. In voorkomend geval kunnen zij afwijken van het (federale) gemeenrecht. Vereist is dan wel dat zij het evenredigheidsbeginsel in acht nemen, hetgeen betekent dat zij geen zo verregaande maatregelen mogen nemen dat het voor de federale overheid onmogelijk of overdreven moeilijk wordt om haar beleid inzake burgerlijke aansprakelijkheid doelmatig te voeren.¹⁵

In dezelfde zin kan worden aangenomen dat de federale overheid bevoegd is voor het bepalen van algemene regels inzake de bewijswaarde van elektronische gegevens en van gegevens die door middel van fotografische en optische technieken worden opgeslagen. Die bevoegdheid kan worden uitgeoefend, ook met betrekking tot aspecten van het gezondheidsbeleid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn. Voor die aspecten dient de federale overheid wel het evenredigheidsbeginsel ten gunste van de gemeenschappen in acht te nemen. Die bevoegdheid van de federale overheid belet bovendien niet dat de gemeenschappen specifieke regels inzake de bewijswaarde van de bedoelde gegevens vaststellen, in zoverre het vaststellen van dergelijke regels nauw verbonden is met een aangelegenheid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn. Zij zouden daarbij zelfs kunnen afwijken van de algemene, federaal vastgestelde regels, mits zij het evenredigheidsbeginsel ten gunste van de federale overheid in acht nemen.

De Raad van State komt aldus tot de conclusie dat de federale wetgever, door artikel 60 van het ontwerp aan te nemen, zijn bevoegdheid niet zou overschrijden.”

Hieruit volgt dat artikel 14 van het ontwerp desgevallend door de stellers ervan kan worden aangepast, teneinde een meer verregaande invulling te bereiken van de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap om een specifieke regeling inzake de bewijswaarde van de betrokken gegevens uit te werken, mits daarbij het bevoegdheidsrechtelijk evenredigheidsbeginsel in acht wordt genomen.

C. De machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens via het netwerk

6. Aangezien de ontworpen regeling neerkomt op de verwerking en de uitwisseling van persoonsgegevens, moet ook de bevoegdheidsverdeling op het vlak van de eerbieding van het privéleven in acht worden genomen. Deze bevoegdheidsverdeling werd door de Raad van State reeds eerder als volgt geschetst:

¹⁵ Voetnoot 21 van het geciteerde advies: Adv.RvS 33.334/VR van 24 juni 2003 over een voorstel van ordonnantie betreffende de bodemsanering, *Parl.St.* Br.H.R. 2002-03, nr. A-221/2, pp. 4-5, nrs. 6-8. Zie ook adv.RvS 42.505/VR/3 van 17 april 2007 over een ontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 21 december 2007 ‘tot aanvulling van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid met een titel XV Milieuschade, tot omzetting van de Richtlijn 2004/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende de milieuaansprakelijkheid met betrekking tot het voorkomen en herstellen van milieuschade’, *Parl.St.* Vl.Parl. 2006-07, nr. 1252/1, (173), pp. 179-180, nr. 3.2 en noot 4.

“(…) Krachtens artikel 22, eerste lid, van de Grondwet heeft ieder recht op eerbiediging van zijn privé- en gezinsleven behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden bij de ‘wet’ bepaald. Uit de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof over die bepaling blijkt dat de federale wetgever bevoegd is voor het bepalen van de algemene regels betreffende de beperking van het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven en dat de decreetgever op dit vlak, in een aangelegenheid die tot zijn bevoegdheid behoort, specifieke regelingen kan uitwerken, rekening houdend met de door de federale wetgever vastgestelde regels, die als minimumregels te beschouwen zijn.¹⁶

Gezien vanuit het oogpunt van de bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de gemeenschappen is de decreetgever derhalve bevoegd om de hiervóór vermelde regels aan te nemen op voorwaarde dat hij, in beginsel, geen afbreuk doet aan de algemene, door de federale wetgever uitgevaardigde regels ter bescherming van het privé- en gezinsleven. Wat dit laatste betreft, dient de decreetgever, wanneer hij regelingen uitvaardigt betreffende de verwerking van persoonsgegevens, de wet bescherming persoonsgegevens na te leven, die overigens rechtstreeks van toepassing is op de in het ontwerp bedoelde verwerking van persoonsgegevens. (...)”¹⁷

In arrest 15/2008 van 14 februari 2008 over een beroep tot vernietiging van een aantal bepalingen van het decreet van 16 juni 2006 oordeelde het Grondwettelijk Hof in dat verband als volgt:

“B.20. De bekendmaking van persoonsgegevens op de wijze voorgeschreven bij het bestreden decreet houdt een inmenging in van het recht op eerbiediging van het privéleven zoals gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet en bij de voormelde verdragsbepaling.

Opdat een dergelijke inmenging toelaatbaar is, is vereist dat ze noodzakelijk is om een bepaald wettig doel te bereiken, hetgeen onder meer inhoudt dat een redelijk verband van evenredigheid moet bestaan tussen de gevolgen van de maatregel voor de betrokken persoon en de belangen van de gemeenschap.

B.21. Bovendien dient de decreetgever rekening te houden met artikel 22, eerste lid, van de Grondwet, volgens hetwelk enkel de federale wetgever kan bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven kan worden beperkt.

Weliswaar doet de omstandigheid dat een inmenging in het privéleven het gevolg is van de regeling van een welbepaalde aan de decreetgever toegewezen aangelegenheid geen afbreuk aan diens bevoegdheid, maar de decreetgever is gehouden door de algemene federale regelgeving, die als minimumregeling geldt in welke aangelegenheid ook. In zoverre de bestreden bepalingen de uitwisseling van persoonsgegevens beogen, is de decreetgever gebonden door de minimumwaarborgen in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.”

¹⁶ Voetnoot 2 van het aangehaalde advies: GwH 20 oktober 2004, nr. 162/2004, B.5.2; GwH 19 januari 2005, nr. 16/2005, B.5.2; GwH 14 februari 2008, nr. 15/2008, B.21. Zie ook GwH 30 april 2003, nr. 50/2003, B.8.10 en GwH 30 april 2003, nr. 51/2003, B.4.12. Zie eveneens GwH 20 oktober 2004, nr. 162/2004, B.5.2; GwH 19 januari 2005, nr. 16/2005, B.5.2 en GwH 14 februari 2008, nr. 15/2008, B.21.

¹⁷ Adv.RvS 49.958/1/V van 2 augustus 2011 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 20 april 2012 ‘houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters’, *Parl.St.* VI.Parl. 2011-12, nr. 1395/1, 110-111 (opmerking 4).

7. Overeenkomstig artikel 12, tweede lid, van het ontwerp kan, indien de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid de aanvraag tot machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens via het netwerk weigert of aan die machtiging voorwaarden verbindt, de Vlaamse Regering, na advies van de Vlaamse toezichtscommissie voor het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, zelf beslissen over die machtigingsaanvraag of “over de beraadslaging van de afdeling Gezondheid”.

Nog afgezien van het gegeven dat niet duidelijk is wat precies de rechtsgevolgen kunnen zijn van een beslissing over de beraadslaging van de afdeling Gezondheid van het betrokken sectoraal comité, houdt de beslissing van de Vlaamse Regering over de machtigingsaanvraag alleszins in dat een administratief beroep wordt ingesteld bij de Vlaamse Regering tegen beslissingen van de afdeling Gezondheid die geen onvoorwaardelijke machtiging inhouden. Zoals de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in advies 63/2013 van 10 december 2013 over het ontworpen decreet heeft opgemerkt,¹⁸ kan een dergelijke regeling, waarmee de uitvoerende macht een beslissing van een sectoraal comité naast zich kan neerleggen, geen doorgang vinden. De ontworpen regeling druist in tegen artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’, waarin wordt bepaald dat de sectorale comités (en dus alleen zij) bevoegd zijn om uitspraak te doen over aanvragen met betrekking tot de verwerking of de mededeling van gegevens waarvoor bijzondere wetgevingen gelden. In de mate de aanvraag betrekking heeft op gegevens die tot de bevoegdheid van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid behoren, moet die afdeling en alleen die afdeling zich over de aanvraag uitspreken en kan geen regeling inzake administratief beroep bij de Vlaamse Regering worden uitgewerkt, ook niet indien daarbij wordt voorzien in een (overigens niet-bindend) advies van de Vlaamse toezichtscommissie voor het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer.

In de memorie van toelichting wordt die maatregel onder meer verantwoord met de overweging dat “Vlaanderen, indien het op sommige domeinen verder wil gaan, zelf de besluitvorming [kan] nemen”, zodat “de Vlaamse Regering de beleidsontwikkelingen inzake ICT in de zorg op een coherente manier [kan] bepalen”. Er wordt nog op gewezen dat “[t]echnische adviezen (...) soms deze coherentie [kunnen] beperken”. Deze beleidsmatige overwegingen kunnen evenwel niet verantwoorden dat wordt afgeweken van artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992. Artikel 12, tweede lid, van het ontwerp moet dan ook worden weggelaten.

D. Het gebruik van het eHealth-platform

8. Overeenkomstig artikel 7, § 2, eerste lid, van het ontwerp moeten de zorgverleners, alsook de hulpverleners en de voorzieningen die niet behoren tot de administratie, gebruik maken van het (federale) eHealth-platform. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’ heeft het eHealth-platform onder meer als opdracht “als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 (...), [het] inzamelen, samenvoegen,

¹⁸ Zie de paragrafen 26 en 27 van dat advies.

coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg”. Hieruit volgt dat enkel een beroep kan worden gedaan op het eHealth-platform voor het delen van gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 september 2012 ‘tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden’ bepaalt weliswaar dat het eHealth-platform de voormelde opdracht ook kan vervullen “op vraag van de overheidsdiensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de Gemeenschappen en Gewesten ressorteren, voor zover hun opdrachten betrekking hebben op een aangelegenheid bedoeld in artikel 5, § 1, I en II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980”. Die laatste verwijzing slaat uiteraard zowel op het gezondheids- als op het welzijnsbeleid, maar dit neemt niet weg dat de betrokken instellingen en diensten met opdrachten in één van beide beleidsdomeinen via het eHealth-platform enkel gegevens kunnen delen met een finaliteit in de gezondheidszorg, en dus geen gegevens die enkel een finaliteit hebben in de welzijnszorg, gelet op artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008.

De conclusie is dat het eHealth-platform niet kan fungeren als dienstenintegrator voor welzijnsspecifieke gegevens. Bovendien bevat het ontwerp ook geen bepalingen met betrekking tot de dienstenintegrator die in dat geval wordt aangewezen ten behoeve van de zorgverleners en van de hulpverleners en voorzieningen die niet behoren tot de administratie.

9. In de memorie van toelichting bij artikel 7 van het ontwerp wordt verwezen naar het protocolakkoord van 29 april 2013 tussen de federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie ‘met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen’¹⁹. De partijen bij dat protocolakkoord verklaren in artikel 1 ervan dat zij “wensen samen te werken met als doel een veilige elektronische informatie-uitwisseling en gegevensdeling tussen alle actoren bevoegd voor de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen te bevorderen, met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de vertrouwelijkheid van gegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het respect van het beroepsgeheim”.

Artikel 2 van dat protocolakkoord bepaalt dat het “geen samenwerkingsakkoord [is] zoals bedoeld in art. 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 (...)” en dat de partijen er naar streven “een consensus voor een samenwerkingsakkoord te bereiken binnen een termijn die overeengekomen wordt door de Interministeriële Conferentie”. In artikel 2 wordt ook gewezen op “de mogelijkheid om, in voorkomend geval op een asymmetrische wijze, in het kader van onderhavig protocolakkoord bijkomend onderlinge of bilaterale projectafspraken te kunnen maken. Dit betekent o.a. dat een Partij via het eHealth-platform specifieke projecten kan ontwikkelen”.

¹⁹ BS 18 juni 2013.

Indien het effectief de bedoeling is om gegevens die een finaliteit hebben in de welzijnssector te delen via het eHealth-platform, zal alleszins artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 moeten worden aangepast om de opdracht van het eHealth-platform als intermediaire organisatie op dat vlak te verruimen, bij voorkeur nadat daaromtrent een samenwerkingsakkoord wordt gesloten, zoals dit in het protocolakkoord van 29 april 2013 blijkbaar in het vooruitzicht wordt gesteld. In afwachting hiervan kan artikel 7, § 2, eerste lid, van het ontwerp vooralsnog geen doorgang vinden, wat betreft het delen van gegevens die een finaliteit hebben in de welzijnszorg.

E. De toepassing van de ontworpen regeling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad

10. In de ontworpen regeling wordt geen onderscheid gemaakt tussen actoren in de zorg die actief zijn in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad en actoren die in het Nederlandse taalgebied actief zijn.

In advies 53.932/AV van 27 augustus 2013 over een voorstel dat heeft geleid tot de bijzondere wet van 6 januari 2014 ‘met betrekking tot de Zesde Staatshervorming’ merkte de Raad van State inzake de territoriale bevoegdheidsverdeling wat de persoonsgebonden aangelegenheden betreft, op dat:

“(...) de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is in het Nederlands taalgebied ‘en ten aanzien van de instellingen gevestigd in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad die, wegens hun organisatie, moeten worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de [Vlaamse] gemeenschap’ (artikel 128, § 2, van de Grondwet) (...).”²⁰

Voorts zette de Raad van State in dat advies nog het volgende uiteen:

“De bevoegdheidsverdeling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad is verduidelijkt in de rechtspraak²¹ van het Grondwettelijk Hof en in de adviespraktijk van de Raad van State.”²²

Daaruit blijkt dat de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap respectievelijk de Franse Gemeenschapscommissie in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad uitsluitend bevoegd zijn ten aanzien van unicommunautaire instellingen en dat zij in dat gebied niet rechtstreeks rechten kunnen toekennen en verplichtingen kunnen opleggen aan natuurlijke personen.

Dit sluit evenwel niet uit dat natuurlijke personen ‘in bepaalde omstandigheden als een ‘instelling’ beschouwd kunnen worden’²³. Dezelfde opmerking geldt voor

²⁰ *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/3, 12-13.

²¹ *Voetnoot 1 van het aangehaalde advies*: Zie GwH 13 maart 2001, nr. 33/2001, B.4.1 tot B.4.4.

²² *Voetnoot 2 van het aangehaalde advies*: In die zin het advies van de algemene vergadering van de Raad van State, nr. 34.339/AV, van 29 april 2003 over een voorontwerp dat het decreet van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ is geworden (*Parl.St.* VI.Parl. 2002-03, nr. 1709/1, 157-159).

²³ *Voetnoot 3 van het aangehaalde advies*: De algemene vergadering van de Raad van State stelde hierover in het vermelde advies:

“25. Het is niet uitgesloten dat een natuurlijke persoon in bepaalde omstandigheden als een ‘instelling’ beschouwd kan worden. Dit is bijvoorbeeld het geval waar iemand een functie uitoefent, die aan één persoon is opgedragen, zoals de gouverneur of een burgemeester. Ook een privé-persoon kan als een ‘instelling’ beschouwd worden, als hij

publiekrechtelijke rechtspersonen, zoals een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid of een naamloze vennootschap²⁴.

Anderzijds moet erop worden gewezen dat ‘natuurlijke personen (van welke taalaanhorigheid ook)’ kunnen worden bereikt door de gemeenschappen ‘via de instellingen behorend tot de betrokken gemeenschap, waartoe de personen zich vrij kunnen wenden.’²⁵

Dat de residuaire bevoegdheid inzake persoonsgebonden aangelegenheden in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad toekomt aan de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie impliceert dat deze bevoegd is ten aanzien van de instellingen gevestigd in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad die, wegens hun organisatie, niet kunnen worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de Vlaamse of de Franse Gemeenschap en tevens voor het beleid dat rechtstreeks rechten en/of verplichtingen oplegt aan natuurlijke personen. Op basis van de uitzondering vervat in artikel 128, § 2, van de Grondwet, kan de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie voorts worden uitgebreid tot aangelegenheden die in principe respectievelijk tot de Vlaamse en de Franse Gemeenschap behoren.”²⁶

11. Uit het voorgaande vloeit alleszins voort dat aan individuele zorgverleners en hulpverleners die gevestigd zijn in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad en die in geen enkel georganiseerd verband werken, geen verplichtingen kunnen worden opgelegd inzake hun deelname aan het netwerk voor de gegevensdeling. Die bevoegdheidsbeperking zou tot uiting moeten komen in de ontworpen regeling, bijvoorbeeld door in een inleidende bepaling het territoriale toepassingsgebied te verduidelijken.

Dit alles neemt niet weg dat voor de betrokken individuele zorgverleners en hulpverleners een aangepaste specifieke regeling inzake de deelname aan het netwerk voor de gegevensdeling, volledig op basis van vrijwilligheid, kan worden uitgewerkt. Dat zou bijvoorbeeld mogelijk zijn door te voorzien in een intermediaire organisatie, specifiek in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad,²⁷ waarop de betrokken individuele zorgverleners en hulpverleners een beroep kunnen doen voor de deelname aan het netwerk voor de

een bepaalde ‘organisatie’ van bestendige aard vertoont, die het mogelijk maakt hem op grond van objectief aanwijsbare kenmerken tot hetzij de Vlaamse, hetzij de Franse Gemeenschap te rekenen.

26. Een individuele zorgaanbieder die in geen enkel georganiseerd verband werkt, kan niet in aanmerking komen voor de kwalificatie als ‘instelling’. De enkele verklaring dat hij zich verbindt met de Vlaamse Gemeenschap is een zuiver subjectief gegeven, dat niet tot gevolg heeft dat de betrokkene als een ‘instelling’ beschouwd kan worden. Een individuele zorgaanbieder die in een bepaald verband werkt, dat zelf georganiseerd is op een zodanige wijze dat blijk gegeven wordt van een band met de Vlaamse Gemeenschap, kan daarentegen wel als ‘instelling’ beschouwd worden.”

²⁴ Voetnoot 4 van het aangehaalde advies: Zie in die zin GwH 30 juni 2004, nr. 19/2004.

²⁵ Voetnoot 5 van het aangehaalde advies: In die zin het voornoemde advies van de algemene vergadering van de Raad van State, nr. 34.339/AV, 29 april 2003.

²⁶ Parl.St. Senaat 2012-13, nr. 5-2232/3, 15.

²⁷ Die organisatie kan dan worden beschouwd als een instelling gevestigd in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die, wegens haar organisatie, moet worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de Vlaamse Gemeenschap.

gegevensdeling.²⁸ Het staat aan de stellers van het ontwerp om zich daarover te beraden en desgevallend het ontwerp in die zin aan te vullen.

F. De bevoegdheidsoverdrachten ingevolge de zesde staatshervorming

12. In het kader van de zesde staatshervorming worden belangrijke bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid en het welzijnsbeleid overgedragen naar de gemeenschappen.²⁹ De stellers van het ontwerp zouden er goed aan doen om die nieuwe bevoegdheden nu reeds aan een onderzoek te onderwerpen wat betreft de wenselijkheid van de (automatische) integratie ervan in de ontworpen regeling. Zo wordt bij het toekomstige artikel 5, § 1, II, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 de bevoegdheid inzake de juridische eerstelijnsbijstand overgedragen,³⁰ terwijl helemaal niet vaststaat of het wel de bedoeling is dat de gegevens in het kader van die nieuwe bevoegdheid onder de ontworpen regeling zouden vallen.

Desgevallend moeten de definities van “gezondheidsbeleid” en “welzijnsbeleid” in artikel 2, 8° en 20°, van het ontwerp worden aangepast om dergelijke toekomstige bevoegdheden uit te sluiten van het toepassingsgebied van de ontworpen regeling.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. De bescherming van persoonsgegevens

13. Anders dan het geval is voor artikel 19, §§ 1 en 2, van het decreet van 16 juni 2006, komen in de ontworpen regeling geen specifieke bepalingen voor met betrekking tot de toestemming van de minderjarige of wilsonbekwame zorggebruiker. Artikel 21 van het ontwerp bevat enkel een algemene regeling inzake de toestemming van de zorggebruiker. De verwijzing in artikel 19 van het ontwerp naar de wet van 8 december 1992 en naar de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’ is op dat punt ook niet dienend, evenmin als de onduidelijke verwijzing naar de “regelgeving in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid” (zie ook opmerking 18). Het is wenselijk om het ontwerp op dit punt aan te vullen, waarbij inspiratie kan worden gevonden in artikel 19, §§ 1 en 2, van het decreet van 16 juni 2006.

14. In de memorie van toelichting bij artikel 21 van het ontwerp wordt uiteengezet dat “de inhoud van de toestemming van de zorggebruiker [ongewijzigd] blijft (...) doorheen de tijd als de toestemming niet wordt gewijzigd”. Deze belangrijke precisering kan beter worden verwerkt in de tekst van artikel 21 zelf.

²⁸ Vgl. adv.RvS 49.958/1/V van 2 augustus 2011 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 20 april 2012 ‘houdende de organisatie van kinderopvang van baby’s en peuters’, *Parl.St.* VI.Parl. 2011-12, nr. 1395/1, 113-116 (opmerkingen 6 tot 9, inzonderheid opmerking 9).

²⁹ Zie de artikelen 6 tot 10 van de bijzondere wet van 6 januari 2014 ‘met betrekking tot de Zesde Staatshervorming’. Deze wet is op het tijdstip waarop dit advies wordt gegeven nog niet bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, maar de definitieve versie ervan kan worden geraadpleegd in *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3201/005 en nr. 53-3201/007.

³⁰ Zie artikel 10 van de bijzondere wet van 6 januari 2014.

15. In artikel 19, § 3, van het decreet van 16 juni 2006 wordt bepaald dat de zorggebruiker “kan vragen dat zijn toestemming wordt gevraagd voor elke specifieke verzending van gegevens afzonderlijk”. Aan de stellers van het ontwerp wordt ter overweging gegeven om een dergelijke bepaling ook op te nemen in artikel 21, § 1, van het ontwerp.

B. Delegatie aan het Agentschap

16. Aan het Agentschap, dat een centrale rol speelt in de ontworpen regeling, worden bij verscheidene bepalingen van het aan te nemen decreet allerhande bevoegdheden toegekend, waarvan verscheidene van regelgevende aard zijn.

Zo stelt het Agentschap regels vast over hoe de zorgverleners en de hulpverleners hun werkwijze documenteren (artikel 9 van het ontwerp), stelt het een veiligheidsbeleid op (artikel 10, § 3, tweede lid) en kan het bijkomende regels bepalen met betrekking tot het veiligheidsbeleid en de opdrachten, de bevoegdheden, de onafhankelijkheid, de verantwoordelijkheid en de deskundigheid van de veiligheidsconsulenten (artikel 10, § 4)³¹.

Het Agentschap vaardigt ook bepalingen uit die rechtstreeks betrekking hebben op de bescherming van persoonsgegevens, zoals de nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens die in het individuele dossier worden opgenomen (artikel 15, tweede lid) en het bepaalt voor elke categorie van actoren in de zorg welke gegevens met welke categorieën van actoren in de zorg moeten worden gedeeld (artikel 16, § 2, eerste lid), alsook de nadere regels voor de vorm en de inhoud van het gedeelde dossier (artikel 16, § 2, tweede en derde lid). Het Agentschap kan bepalen dat het elektronisch deelbare dossier moet worden aangevuld met een onderdeel dat bestemd is voor de invoer van gegevens door de zorggebruiker (artikel 16, § 3) en onder welke voorwaarden de elektronische dossiers worden opgenomen in het verwijzingsrepertorium (artikel 17). Het Agentschap kan ook nadere regels met betrekking tot de actief geïnformeerde toestemming van de zorggebruiker uitwerken, alsook een regeling inzake een gedifferentieerde toestemming met betrekking tot individuele actoren in de zorg of categorieën van actoren in de zorg (artikel 21, § 3). Ten slotte kan het Agentschap ook verscheidene regelingen met betrekking tot het beheer van het netwerk vaststellen (artikel 24, eerste lid, 2°, 3° en 6°, en tweede lid).

Bij verscheidene van die delegaties wordt bepaald dat de Vlaamse Regering het ter zake door het Agentschap opgestelde ontwerp goedkeurt.

17. Met betrekking tot delegatie van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling dient eraan te worden herinnerd dat de Raad van State er in het verleden al meermaals heeft op gewezen dat het toekennen van reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen of organen ervan, moeilijk in overeenstemming te brengen valt met de algemene principes van het Belgisch publiek recht, aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordende macht en ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt.

³¹ Overigens wordt in artikel 10, § 4, van het ontwerp bepaald dat die nadere regels gelden “met behoud van de toepassing van de regels die worden uitgevaardigd door de dienstenintegrator”, waardoor dus ook de regelgevende bevoegdheid wordt erkend die voortvloeit uit de specifieke regelgeving die van toepassing is op de respectieve dienstenintegratoren.

Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Als er in het verleden al uitzonderingen op het delegatieverbod van reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen toelaatbaar werden geacht door de Raad van State, betrof het doorgaans delegaties met een beperkte draagwijdte en van een zodanig technische aard, dat ervan mocht worden uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienden toe te passen, ook het best geplaatst waren om deze met kennis van zaken uit te werken en de aldus gedelegeerde bevoegdheid uit te oefenen.

De beoogde, door het Agentschap vast te stellen regelingen vertonen weliswaar technische aspecten, maar hebben daarom nog geen beperkte draagwijdte en hebben bovendien in de meeste gevallen een rechtstreekse weerslag op het recht op eerbiediging van het privéleven in het kader van de verwerking van persoonsgegevens, waarvoor artikel 22 van de Grondwet een specifiek legaliteitsbeginsel inhoudt.

Daar komt nog bij dat niet wordt bepaald hoe de door het Agentschap vast te stellen regelingen worden bekendgemaakt en dat de voorgenomen regelgeving niet kan worden voorgelegd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Het gegeven dat in een aantal gevallen de Vlaamse Regering het ter zake door het Agentschap opgestelde ontwerp goedkeurt, vermag deze tekortkomingen niet te verhelpen.

De ontworpen delegaties moeten bijgevolg worden vervangen, hetzij door een regeling in het ontworpen decreet zelf, hetzij – wanneer dat kan worden verantwoord in het licht van het voormelde legaliteitsbeginsel – door een delegatie aan de Vlaamse Regering. In het tweede geval kan overigens steeds worden bepaald dat het Agentschap een voorstel kan formuleren aan de Vlaamse Regering of een advies moet geven over een ontwerpbesluit van de Vlaamse Regering.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 19

18. De verwijzing in artikel 19 van het ontwerp naar de wet van 8 december 1992 en naar de wet van 22 augustus 2002 kan beter worden weggelaten, aangezien de ontworpen regeling hoe dan ook geen afbreuk kan doen aan de toepassing van die federale wetsbepalingen. De verwijzing naar de “regelgeving in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid” is dermate vaag dat ze ofwel moet worden toegespitst op de bepalingen die concreet worden gevisieerd, ofwel eveneens moet worden weggelaten.

Artikel 43

19. In zoverre in artikel 43, § 2, van het ontwerp wordt voorzien in de mogelijkheid van gehele of *gedeeltelijke* terugvordering van subsidies, moet erop worden gewezen dat naar luid van artikel 50, § 2, derde lid, van de bijzondere wet van 16 januari 1989 ‘betreffende de financiering van de Gemeenschappen en de Gewesten’, de federale wet de algemene bepalingen

vaststelt op het stuk van de controle inzake het verlenen en het gebruik van subsidies. Uit die bepaling van de bijzondere financieringswet en uit de parlementaire voorbereiding ervan kan worden afgeleid dat het de gemeenschappen en de gewesten niet toekomt inzake de controle op het verlenen en het gebruik van subsidies “algemene bepalingen” vast te stellen, zelfs niet door de bestaande algemene bepalingen te hernemen, maar dat ze alleen bevoegd zijn om “buiten dit wettelijk kader (...) in deze materies specifieke regels te bepalen”,³² die evenwel geen afbreuk mogen doen aan de bestaande algemene regels vervat in de artikelen 11 tot 14 van de wet van 16 mei 2003 ‘tot vaststelling van de algemene bepalingen die gelden voor de begrotingen, de controle op de subsidies en voor de boekhouding van de gemeenschappen en de gewesten, alsook voor de organisatie van de controle door het Rekenhof’. De bevoegdheid om ter zake “specifieke regels” vast te stellen moet – volgens de verklaringen van de Minister van Financiën in de bevoegde Kamercommissie – in die zin worden begrepen dat “de Gemeenschappen en Gewesten die [door de federale wetgever vastgestelde] regels [eigenlijk] alleen maar strenger [kunnen] maken [en er] niet [kunnen van] afwijken”.³³

In dit geval is de ontworpen regeling minder streng dan deze vervat in de artikelen 13 en 14 van de wet van 16 mei 2003, aangezien wordt voorzien in de mogelijkheid van gedeeltelijke terugvordering van subsidies. De ontworpen bepaling moet dan ook worden aangepast, tenzij indien een beroep zou worden gedaan op de impliciete bevoegdheden bedoeld in artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Op grond van dat artikel kan het decreet bepalingen bevatten waarvoor de gemeenschappen en de gewesten niet bevoegd zijn, wanneer de betrokken bepalingen noodzakelijk zijn voor de uitoefening van de bevoegdheid van de gemeenschap of het gewest, de betrokken aangelegenheid zich leent tot een gedifferentieerde regeling en de weerslag van de betrokken bepalingen op die aangelegenheid slechts marginaal is.³⁴

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

³² Zie de memorie van toelichting bij het voorontwerp dat geleid heeft tot de bijzondere wet van 16 januari 1989, *Parl.St.* Kamer 1988-89, nr. 635/1, 37.

³³ *Parl.St.* Kamer 1988-89, nr. 635/18, 543.

³⁴ Zie bijvoorbeeld GwH 27 januari 2011, nr. 8/2011, B.8.6.