



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 189/2026 van 31 augustus 2026

Betreft: advies met betrekking tot een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (II), artikel X (ADV-2026-00015)

Trefwoorden: ziektekostenverzekering – verstrekking van documenten met betrekking tot de ziektekostenverzekering – eHealth-platform – handgeschreven handtekening – gelijkstelling van gedigitaliseerde handtekeningen – beginsel van voorspelbaarheid.

Vertaling

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, met name de artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op Verordening (EU) 2016/679 *van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding, ontvangen op 30 april 2026;

Gelet op de aanvullende informatie ontvangen op 17 juni en 7 juli 2026;

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") brengt op 31 augustus het volgende advies uit:

I. VOORWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

- Op 30 april 2026 heeft de heer Franck Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding (hierna "de aanvrager"), het advies van de Autoriteit gevraagd over **artikel X** van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (II) (hierna "het ontwerp"). Dit artikel maakt deel uit van afdeling 1, "*Gelijkstelling van gedigitaliseerde handtekeningen*", van hoofdstuk 2 van het voormelde voorontwerp van wet, dat strekt tot wijziging van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994* (hierna de "Ziekteverzekeringswet").

- Het ontwerp beoogt een **nieuw artikel 9quinquies** in de Ziekteverzekeringswet **in te voegen**, dat als volgt luidt:

"§ 1. De documenten m.b.t. de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in deze wet en in de uitvoeringsbesluiten ervan, kunnen op een beveiligde wijze worden uitgewisseld aan de hand van informatietechnieken die:

- a) toelaten dat de afzender met zekerheid kan worden geïdentificeerd;*
- b) de oorsprong en de integriteit van de inhoud van de documenten verzekeren door middel van aangepaste beveiligingstechnieken;*
- c) toelaten dat het tijdstip van de verzending van de documenten met zekerheid kan worden vastgesteld.*

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité keurt deze informatietechnieken goed.

§ 2. De uitwisseling van documenten die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in § 1 heeft hetzelfde rechtsgevolg als de uitwisseling van documenten met een handgeschreven of een gekwalificeerde elektronische handtekening.

§ 3. In dit geval worden de originelen van de uitgewisselde documenten bewaard door de verzender."

- Uit de memorie van toelichting blijkt dat het ontwerp deel uitmaakt van het digitaliseringsproces van de uitwisselingen tussen zorgverleners en verzekeringsinstellingen, dat enkele jaren geleden van start is gegaan en dat per 1 januari 2030 veralgemeend zou moeten zijn bij het geheel van sectoren, zoals voorzien in de kaderwet van 30 mei 2026¹. In de memorie van toelichting staat dat "[v]oor bepaalde documenten het evenwel moeilijk [is] om ze te integreren in dit proces" en het betreft "met name documenten die verplicht ondertekend moeten worden door de patiënt omdat ze concrete verbintenissen bevatten die door hem of haar worden aangegaan om een behandeling te volgen waarbij de niet-naleving ervan kan leiden tot de stopzetting van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering". Er wordt ook verduidelijkt dat het ontwerp onder meer tot doel heeft een oplossing te bieden

¹ De memorie van toelichting verwijst naar het "ontwerp van kaderwet". De Autoriteit begrijpt, in het licht van de verstrekte aanvullende informatie, dat het in werkelijkheid gaat om de kaderwet (en niet om het ontwerp van kaderwet) van 30 mei 2026, waarvan artikel 54 artikel 53, § 1, zesde lid, van de Ziekteverzekeringswet heeft gewijzigd.

voor het feit dat *"bepaalde patiënten praktisch niet in staat zijn om elektronisch te handtekenen (vergetelheid van codes van de identiteitskaart bijvoorbeeld)".* In deze context beoogt het ontwerp een nieuw artikel 9quinquies in te voegen in de Ziekteverzekeringswet "[dat] *toelaat, in geval de gekwalificeerde elektronische handtekening niet kan worden gebruikt, de oorsprong en integriteit van de inhoud van de documenten te garanderen door middel van aangepaste beveiligingstechnieken*".

4. Uit de verstrekte aanvullende informatie blijkt² dat het ontwerp tot doel heeft om **een beveiligd digitaal hulpmiddel te creëren** voor documenten die **met de hand worden ondertekend** wanneer geen gebruik kan worden gemaakt van een gekwalificeerde elektronische handtekening, en dat dit hulpmiddel het mogelijk maakt om de herkomst en de integriteit van de inhoud van elektronische documenten te garanderen door middel van aangepaste beveiligingstechnieken, en om deze documenten bij de verzending dezelfde juridische waarde te verlenen als die welke wordt toegekend aan de verstrekking van documenten op papier met een handgeschreven handtekening of via elektronische weg met een gekwalificeerde elektronische handtekening.
5. Toen de aanvrager werd gevraagd welk systeem of welke applicatie er zal worden ingevoerd en waarvan de geldigheid door het ontwerp zal worden erkend voor de uitwisseling van de betreffende documenten, antwoordde hij dat *"de documenten die kunnen worden gedigitaliseerd [...] talrijk zijn en mogelijk een ander circuit volgen (het gaat om een circuit voor elektronische indiening dat is ingesteld krachtens de [Ziekteverzekerings]wet) een veelvoorkomend voorbeeld is dat van een document dat door de zorgverlener wordt afgedrukt, met de hand door de begunstigde wordt ondertekend en vervolgens wordt gedigitaliseerd om in de digitaliseringscircuits te worden opgenomen zoals bepaald in artikel 9bis [van de Ziekteverzekeringswet]."*
6. Uit de ontvangen aanvullende informatie blijkt tevens dat de aangepaste beveiligingstechnieken om de herkomst en de integriteit van de inhoud van de bedoelde documenten te waarborgen (die worden vermeld in de aanvullende informatie van de aanvrager onder punt 4 hierboven), bestaan in het genereren van een hash van het bestand en het laten ondertekenen daarvan door de diensten van het eHealth-platform³.

² "Het doel is dus om een beveiligd digitaal hulpmiddel te ontwikkelen voor met de hand ondertekende documenten.

Onderhavig artikel heeft als doel om de oorsprong en integriteit van de inhoud van niet-gestructureerde elektronische documenten (Word, PDF of andere), waarbij geen gekwalificeerde elektronische handtekening kan worden gebruikt, te garanderen door middel van aangepaste beveiligingstechnieken en voor de uitwisseling ervan in hetzelfde rechtsgevolg te voorzien als voor de uitwisseling van documenten met een handgeschreven of een gekwalificeerde elektronische handtekening."

³ De verstrekte aanvullende informatie bevat het volgende: "De techniek bestaat erin om een hash te maken van de file en deze te laten tekenen door de diensten van eHealth Platform.

Een hash van een bestand bezit een aantal essentiële eigenschappen. Ten eerste is het proces deterministisch: hetzelfde bestand resulteert steeds in dezelfde hashwaarde. Voorts kenmerkt de berekening zich door efficiëntie, aangezien deze, ongeacht de bestandsgrootte, snel wordt uitgevoerd.

Daarnaast vertoont de hash het zogenoemde lawine-effect: een marginale wijziging in het bestand, zelfs het aanpassen van één bit, leidt tot een geheel andere en onvoorspelbare hashwaarde. Tot slot is de hash botsingsbestendig: het is praktisch onmogelijk om twee verschillende bestanden te vinden die tot eenzelfde hashwaarde leiden.

7. In het licht van deze aanvullende informatie die door de aanvrager is verstrekt, begrijpt de Autoriteit dat het ontwerp een **"hybride"-systeem** beoogt in te voeren (dat het midden houdt tussen een volledig elektronische gegevensstroom en een volledig papieren gegevensstroom) waarmee, op digitale en beveiligde wijze via het eHealth-platform, de handgeschreven ondertekende documenten met betrekking tot de ziektekostenverzekering en vergoedingen (via een proces dat voldoet aan de voorwaarden bedoeld in paragraaf 1 van het ontwerp) digitaal en veilig via het eHealth-platform te verzenden, zodat de ziektekostenverzekering in werking kan treden, waarvoor in principe een origineel document op papier moet worden overgelegd. Het gaat hier dus niet om het invoeren van een nieuw systeem voor gekwalificeerde elektronische handtekeningen, wat door de aanvrager is bevestigd⁴.

II. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

II.1. Herhaling van de beginselen van voorspelbaarheid en noodzakelijkheid

8. Overeenkomstig artikel 6.3 van de AVG, gelezen in het licht van overweging 41⁵ van de AVG, moet de verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de naleving van een wettelijke verplichting⁶ die op de verwerkingsverantwoordelijke rust, of voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen⁷, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorspelbaar is. Bovendien impliceert het legaliteitsbeginsel, neergelegd in artikel 22 van de Grondwet, zoals geïnterpreteerd door het Grondwettelijk Hof en de Raad van State, dat de essentiële elementen⁸ van gegevensverwerkingen moeten worden vastgelegd in een

Een belangrijke toegevoegde waarde is dat de hash van het bestand door de dienst van eHealth Platform wordt voorzien van een tijdstempel (timestamping). Door de hashwaarde van het bestand te combineren met een betrouwbaar tijdstip, wordt onomstotelijk aangetoond dat het bestand op een bepaald moment in die specifieke vorm heeft bestaan. Dit verschaft sterke bewijskracht en garandeert herleidbaarheid en onweerlegbaarheid van het bestand.

Op grond van deze eigenschappen wordt de hash van een bestand toegepast bij het verifiëren van de integriteit van het bestand, bijvoorbeeld om aan te tonen dat het sinds een bepaald moment niet is gewijzigd."

⁴ Toen de aanvrager werd gevraagd naar de reikwijdte van de juridische gevolgen die het ontwerp beoogt te verlenen aan de door het ontwerp ingevoerde digitale handtekening, antwoordde hij dat "het hier niet gaat om het creëren van een nieuwe gekwalificeerde handtekening, maar om het mogelijk te maken een document op te stellen dat een kopie van een handtekening bevat, en om daarmee verzekeringskwesties te activeren waarvoor het principe geldt dat een origineel document moet worden overgelegd".

⁵ "41. Wanneer in deze verordening naar een rechtsgrond of een wetgevingsmaatregel wordt verwezen, vereist dit niet noodzakelijkerwijs dat een door een parlement vastgestelde wetgevingshandeling nodig is, onverminderd de vereisten overeenkomstig de grondwettelijke orde van de lidstaat in kwestie. Deze rechtsgrond of wetgevingsmaatregel moet evenwel duidelijk en nauwkeurig zijn, en de toepassing daarvan moet voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is, zoals vereist door de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie („Hof van Justitie”) en het Europees Hof voor de Rechten van de Mens."

⁶ Artikel 6.1.c) van de AVG.

⁷ Artikel 6.1.e) van de AVG.

⁸ Het gaat om het doeleinde van de beoogde gegevensverwerking, de categorieën van gegevens die noodzakelijk zijn om dat doeleinde te bereiken, de categorieën van betrokkenen over wie de gegevens worden verzameld, de categorieën van ontvangers van de gegevens indien de verwezenlijking van het beoogde doeleinde gegevensmededelingen vereist, en de maximale termijn

norm met rang van wet en dat de omstandigheden waarin de verwerkingen van persoonsgegevens plaatsvinden, voldoende nauwkeurig moeten worden vastgelegd, met inachtneming van de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid⁹.

9. De Autoriteit stelt allereerst vast dat er een **discrepancie** bestaat tussen de **bepaling** van het ontwerp en de bedoeling die in de **memorie van toelichting** tot uiting komt met betrekking tot het toepassingsgebied van het ontwerp, hetgeen de voorspelbaarheid van het ontwerp ondermijnt. Volgens de bepaling van het ontwerp is dit namelijk in het algemeen van toepassing op elke uitwisseling van "*documenten m.b.t. de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in deze wet en in de uitvoeringsbesluiten ervan*", terwijl volgens de memorie van toelichting het toepassingsgebied beperkt zou zijn "*in geval de gekwalificeerde elektronische handtekening niet kan worden gebruikt*"¹⁰. Uit de aanvullende informatie die de aanvrager¹¹ heeft verstrekt, blijkt dat het inderdaad de bedoeling is om de toepassing van de in het ontwerp beoogde maatregel te beperken tot gevallen waarin de elektronische handtekening niet kan worden gebruikt. Het is dan ook zaak om **deze verduidelijking** in de bepaling van het ontwerp **toe te voegen**, zodat deze in overeenstemming is met de daadwerkelijke bedoeling.
10. Vervolgens, wat betreft de **vaststelling van de essentiële elementen** van de verwerking van persoonsgegevens waartoe het ontwerp aanleiding zal geven, is het van belang ervoor te zorgen dat deze in het ontwerp **voldoende nauwkeurig** worden afgebakend; dit is in de huidige versie van het ontwerp niet het geval wat betreft de categorieën van betrokkenen van wie de gegevens worden verwerkt, de categorieën van gegevens die zullen worden verwerkt en de categorieën van ontvangers. In de huidige versie van het ontwerp **is het namelijk niet mogelijk om concreet te begrijpen welke soorten documenten** op een gedigitaliseerde en beveiligde manier **kunnen worden verzonden** met behulp van de bedoelde "*informaticatechnieken*", **door wie** (patiënt? zorgverlener? iemand anders?) **en naar wie** (een verzekeringsinstelling? iemand anders?).
11. Bovendien herinnert de Autoriteit eraan dat elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van het privéleven en het recht op bescherming van persoonsgegevens, zoals neergelegd in artikel 8 van het EVRM en artikel 22 van de Grondwet. Een dergelijke inmenging is alleen toegestaan als zij noodzakelijk en evenredig is¹² met het doel van algemeen belang

waarbinnen de gegevens moeten worden bewaard om het doeleinde te bereiken. De Autoriteit voegt daar in bepaalde omstandigheden ook de identificatie van de verwerkingsverantwoordelijke aan toe.

⁹ Zie met name de volgende arresten van het Grondwettelijk Hof: arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.13.2; arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.3.

¹⁰ Zie punt 3 hierboven.

¹¹ Zie de aanvullende informatie vermeld in punt 4 hierboven.

¹² Als de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens is aangetoond, moet nog worden aangetoond dat de verwerking evenredig is (in strikte zin) met het nagestreefde doel, dat wil zeggen dat er een billijk evenwicht is tussen de verschillende aanwezige belangen, en de rechten en vrijheden van de betrokkenen; met andere woorden, er moet worden nagegaan of het ongemak dat de beoogde verwerking veroorzaakt, niet buitensporig is ten aanzien van het nagestreefde doel.

dat ermee wordt nagestreefd. De auteur van een norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt, moet kunnen aantonen dat deze **voorafgaande analyse van de noodzaak en de evenredigheid** is uitgevoerd.

12. De aanvrager werd gevraagd naar de **meerwaarde van de** in het ontwerp **beoogde maatregel** in verband met artikel 9bis van de Ziekteverzekeringswet, dat betrekking heeft op dezelfde documenten zoals bedoeld in het ontwerp en dat voorziet dat deze in elektronische vorm mogen worden ingediend, voor zover de elektronische gegevens voldoen aan de kwaliteitsvoorwaarden zoals bepaald in artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en houdende diverse bepalingen*. Hij antwoordde het volgende:

"Artikel 9bis van de GVV-wet voorziet in het volgende: "De documenten met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging bedoeld in deze wet of in de uitvoeringsbesluiten ervan mogen, zodra beschikbaar, in elektronische versie worden ingediend voor zover deze bewijskracht bezit overeenkomstig artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen."

Artikel 36/1, § 1, van de eHealth-wet van 21 augustus 2008 betreft de bewijswaarde van de documenten an sich, maar regelt niet de problematiek van de elektronische handtekening.

De voorgestelde bepaling beoogt dan ook voornoemde artikelen 9bis en 36/1 aan te vullen om gevallen te dekken waarin een handgeschreven handtekening wordt gebruikt, zonder dat dit elke elektronische verzending in de weg staat. De tekst zal worden herschreven om het verband met artikel 9bis van de GVV-wet toe te lichten." (onderstreept door de Autoriteit)

Er werd ook verduidelijkt dat *"artikel 9quinquies tot doel heeft het mogelijk te maken om bij elektronisch opgestelde documenten te werken op basis van een kopie van de handtekening in plaats van de originele handtekening (op papier of digitaal). Artikel 9quinquies zal dus alleen van toepassing zijn op documenten waarvoor artikel 9bis al is toegepast."* (onderstreept door de Autoriteit)

13. De Autoriteit neemt er nota van dat het ontwerp zal worden aangepast zodat de **samenhang met artikel 9bis** van de Wet betreffende de verplichte verzekering daarin naar behoren **tot uiting komt**: dit houdt in dat uit het ontwerp duidelijk moet blijken dat artikel 9quinquies in ontwerp alleen van toepassing zal zijn op elektronische documenten waarop artikel 9bis reeds is toegepast en die een handgeschreven handtekening bevatten die krachtens artikel 9quinquies in ontwerp is "*gedigitaliseerd*".

II.2. Categorieën van betrokkenen

14. De Autoriteit stelt vast dat in het ontwerp de termen "**afzender**" en "**verzender**" worden gebruikt, maar dat die in het ontwerp niet worden gedefinieerd. Het gaat hier echter om **fundamentele begrippen** op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens, aangezien de identiteit van de

"afzender" op onomstotelijke wijze moet worden vastgesteld door middel van "informatietechnieken" die de digitale en beveiligde uitwisseling van de betreffende documenten mogelijk maken, en aangezien het de taak van de "verzender" is om de originelen van de uitgewisselde documenten te bewaren.

15. De aanvrager werd daarom gevraagd naar de reikwijdte van deze termen om te kunnen vaststellen op welke personen deze concreet betrekking hebben. Hij antwoordde het volgende: *"Het ontbreken van een precieze definitie van de termen 'verzender' en 'afzender' is een bewuste keuze. De bepaling heeft tot doel een beveiligde, bewijskrachtige en geldige digitale doorgifte van een handgeschreven handtekening mogelijk te maken, zonder te preciseren wie de ondertekenaar of de afzender moet zijn, om in zoveel mogelijk gevallen de administratieve procedures te vereenvoudigen, zonder systematisch een gekwalificeerde elektronische handtekening verplicht te stellen, of rekening te houden met het feit dat dit niet altijd materieel mogelijk is. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een door een patiënt ondertekend document wordt doorgestuurd naar een zorgverlener of een verzekeringsinstelling."* Naar aanleiding van deze toelichtingen heeft de Autoriteit gevraagd of de persoon die volgens het ontwerp met zekerheid moet kunnen worden geïdentificeerd, degene is die zijn handgeschreven handtekening op het betreffende document heeft aangebracht, of de persoon die het document doorgeeft? De aanvrager antwoordde het volgende: *"De afzender is de persoon die het document verstuurt en een kopie van het origineel moet bewaren. De 'geauthenticeerde' persoon kan de afzender zijn en/of een andere persoon (in veel gevallen de patiënt) die niet digitaal heeft kunnen ondertekenen. Bij bepaalde overeenkomsten is het bijvoorbeeld denkbaar dat de afzender (in dit geval de zorgverlener) tegelijk met de patiënt met de hand ondertekent (bijvoorbeeld om de instemming met het zorgplan vast te leggen) en beide handtekeningen bij de elektronische indiening authenticceert."* Hij voegde ook het volgende toe: *"We zijn ons ervan bewust dat het gebruik van een dubbele terminologie voor eenzelfde partij ('afzender/verzender' – 'émetteur/expéditeur') de leesbaarheid van de wetbepaling niet ten goed[e] komt en zullen de wetbepaling aanpassen om deze dubbele terminologie te vermijden."*

16. De Autoriteit neemt er nota van dat het ontwerp zal worden **aangepast om het gebruik van twee verschillende termen voor dezelfde persoon te vermijden**. Om de voorspelbaarheid van het ontwerp te vergroten, dient bovendien **het begrip** van de gekozen term te worden **gedefinieerd** of moet de **reikwijdte** ervan in duidelijke bewoordingen worden **gepreciseerd**. Als het **doel van het ontwerp** bovendien is om niet alleen de zekere identificatie en authenticatie¹³ van de "afzender"/"verzender", maar ook van een **andere persoon** (de ondertekenaar? de patiënt?) te garanderen, **dan moet dit duidelijk in het ontwerp worden vastgelegd om te voldoen aan het beginsel van voorspelbaarheid**; wat momenteel niet het geval is. Bovendien moet erop worden toegezien dat de gebruikte terminologie in overeenstemming is met hetgeen voorzien is in artikel 36/1, van de wet van

¹³ Zie de hieronder uitgebrachte opmerkingen met betrekking tot de zekere identificatie en authenticatie van de "afzender" en/of de ondertekenaar (punten 25 en volgende).

21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en houdende diverse bepalingen*, waarin wordt verwezen naar de "opsteller" van de elektronische gegevens.

II.3. Categorieën van verwerkte persoonsgegevens

17. Uit de memorie van toelichting blijkt dat het bij de bedoelde documenten met name gaat om "[...] *documenten die verplicht ondertekend moeten worden door de patiënt omdat ze concrete verbintenissen bevatten die door hem of haar worden aangegaan om een behandeling te volgen waarbij de niet-naleving ervan kan leiden tot de stopzetting van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering.*"
18. Uit aanvullende informatie van de aanvrager blijkt dat het niet mogelijk is een uitputtende lijst op te stellen van de documenten waarop het ontwerp betrekking heeft, gezien de voortdurende ontwikkeling van de wet- en regelgeving op het gebied van gezondheidszorg en uitkeringen als gevolg van politieke keuzes en therapieën die aan patiënten ter beschikking worden gesteld. Naar aanleiding van een vraag over het verstrekken van een voorbeeldlijst van de bedoelde documenten heeft de aanvrager aangegeven dat het ging om "*onder andere documenten die de zorgverlener naar de adviserend arts van de zorginstelling moet sturen om toestemming te vragen voor terugbetaling door de verplichte ziektekostenverzekering van een zorgprestatie/behandeling. Voor de optieksector gaat het bijvoorbeeld om het verzoek om toestemming aan de adviserend arts van de zorginstelling voor de vervroegde vervanging van een oogprothese, vergezeld van een voorschrift en een medisch verslag. Een ander voorbeeld uit de sector van de audiciens is het verzoek om toestemming voor de levering van een gehoorapparaat, waarvoor een voorschrift, een door de audicien opgesteld testverslag en soms een COSI-vragenlijst moeten worden bijgevoegd.*"
19. Hoewel bewust van de moeilijkheid om een uitputtende lijst op te stellen van de documenten zoals bedoeld in het ontwerp, wordt aanbevolen om, teneinde het beginsel van voorspelbaarheid en minimale gegevensverwerking¹⁴ zo goed mogelijk na te leven, ten minste in de **memorie van toelichting** zo uitputtend mogelijk (indien nodig in de vorm van voorbeelden) **de (soorten) documenten te preciseren die via de in het ontwerp bedoelde informaticatechnieken kunnen worden uitgewisseld en waarop een "gedigitaliseerde" handtekening in de zin van het ontwerp kan worden aangebracht.**

¹⁴ Dit beginsel, dat is vastgelegd in artikel 5.1.c) van de AVG, vereist dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

II.4. Functionele vereisten – handtekening

20. Artikel 9quiquies, § 1, in ontwerp van de Ziekteverzekeringswet stelt de functionele vereisten vast waaraan de uitwisseling van de bedoelde documenten moet voldoen om dezelfde rechtsgevolgen te hebben als *“de uitwisseling van documenten met een handgeschreven of een gekwalificeerde elektronische handtekening”*. Deze functionele vereisten:
- a) laten toe dat de afzender met zekerheid kan worden geïdentificeerd;
 - b) verzekeren de oorsprong en de integriteit van de inhoud van de documenten door middel van aangepaste beveiligingstechnieken;
 - c) laten toe dat het tijdstip van de verzending van de documenten met zekerheid kan worden vastgesteld.
21. Uit het ontwerp en de opzet ervan blijkt dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens eerder neerkomt op een **mededeling of doorgifte** van documenten dan op een *“uitwisseling”* van documenten. Het is dan ook aangewezen om het ontwerp in die zin **aan te passen**.
22. In het kader van een verzoek om aanvullende informatie werd de aanvrager gevraagd waarom het ontwerp voorziet dat de beoogde handtekening dezelfde rechtsgevolgen heeft als een gekwalificeerde elektronische handtekening, terwijl het ontwerp niet bedoeld is om een gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van Verordening (EU) nr. 910/2014 (eIDAS-verordening) te beogen. Hij antwoordde het volgende: *“De voorgestelde bepaling kent geen specifieke rechtsgevolgen toe aan de handtekening. Het doel is om een document voldoende bewijskracht te verlenen met betrekking tot de digitalisering van de handgeschreven handtekening, zodat de rechten en plichten die daarmee samenhangen kunnen worden uitgeoefend wanneer het document in elektronische vorm wordt voorgelegd, terwijl tegelijkertijd de bewaarvereisten in overeenstemming blijven met de momenteel van kracht zijnde regels.”* Hij verduidelijkte ook het volgende: *“Het gaat hier niet om het creëren van een nieuwe gekwalificeerde handtekening, maar om het mogelijk te maken een document op te stellen dat een kopie van een handtekening bevat, en om daarmee de tussenkomst van de verzekering te activeren waarvoor in principe een origineel document moet worden overgelegd.”*
23. Onder deze omstandigheden, aangezien het niet de bedoeling van het ontwerp is om aan de in het ontwerp beoogde *“gedigitaliseerde”* handtekening een gekwalificeerd effect te verlenen, zoals bedoeld in de eIDAS-verordening (noch om een nieuwe gekwalificeerde handtekening in de zin van de eIDAS-verordening te creëren), **leidt het ontwerp tot verwarring wanneer het vermeldt dat de uitwisseling van documenten die voldoen aan de in paragraaf 1 genoemde voorwaarden dezelfde rechtsgevolgen heeft als de uitwisseling van documenten die zijn voorzien van een gekwalificeerde elektronische handtekening**. Een dergelijke verwijzing kan worden geïnterpreteerd als zou de bedoelde *“gedigitaliseerde”* handtekening een hoog betrouwbaarheidsniveau hebben

dat in overeenstemming is met de eisen van de eIDAS-verordening; wat niet het doel van het ontwerp is en ook niet kan zijn, aangezien een wet de eIDAS-verordening niet kan verdringen. Het wordt dan ook aanbevolen deze vermelding te **schrappen** om elk risico op verwarring te voorkomen.

24. Bovendien begrijpt de Autoriteit, in het licht van de verstrekte aanvullende informatie, dat het doel van het ontwerp is om het beoogde document, dat met de hand is ondertekend door de patiënt en/of de zorgverlener en vervolgens wordt "*gedigitaliseerd*" en elektronisch wordt ingediend, **voldoende bewijskracht te verlenen voor de tussenkomst door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen**, waarvoor het principe geldt dat een origineel document in papieren vorm met een handgeschreven handtekening moet worden ingediend. Met andere woorden heeft de naleving van de functionele vereisten zoals vastgelegd in artikel 9quinqies, § 1, in ontwerp, door middel van de voorgenomen mededeling van documenten, tot doel een functionele gelijkstelling te garanderen aan de verstrekking van deze documenten uitsluitend op papier, teneinde voldoende bewijskracht te verlenen voor de toekenning van de tussenkomst door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Het doel van het ontwerp is dus niet om aan de genoemde "*gedigitaliseerde*" documenten een volledige functionele gelijkstelling toe te kennen ten opzichte van documenten op papier, aangezien artikel 9quinqies, § 3, in ontwerp de "*verzender*" verplicht de originelen te bewaren. **Artikel 9quinqies, § 2**, in ontwerp moet derhalve in die zin worden **aangepast**, zodat daarin **duidelijk tot uiting komt welke rechtsgevolgen** aan de in het ontwerp bedoelde documenten worden **toegekend**. Een dergelijke aanpak zal ook bijdragen aan het vaststellen van het doeleinde van de voorgenomen gegevensmededeling en van de categorie van ontvangers (de verzekeringsinstellingen) van de betreffende documenten.
25. Wat betreft de **vereiste inzake de zekere identificatie van de "*afzender*"**, blijkt uit de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie dat deze identificatie wordt uitgevoerd aan de hand van een authenticatiecertificaat dat kan worden gekoppeld aan de eID of een ander erkend authenticatiesysteem overeenkomstig de toepasselijke regels.
26. De Autoriteit herinnert eraan dat de identificatie toelaat de identiteit te kennen van een persoon, m.a.w. de identiteit te bepalen van een individu binnen een bepaalde bevolkingsgroep, terwijl authenticatie een procedure is waarbij deze identiteit wordt gecontroleerd, dat wil zeggen wordt nagegaan of het individu wel degelijk de persoon is die hij beweert te zijn. Over het algemeen kan dit worden gerealiseerd door middel van verschillende authenticatiefactoren (die kunnen worden gecombineerd): hetzij door middel van informatie die alleen de betrokkene kent, zoals een wachtwoord, hetzij door middel van informatie die alleen de betrokkene bezit, zoals een token of een badge, hetzij door middel van informatie die de betrokkene kenmerkt, zoals een biometrisch kenmerk. Voor zover het ontwerp ook tot doel heeft de **authenticiteit** van de "*afzender*" te waarborgen, moet dit in het ontwerp **tot uiting komen**.

27. Wat de authenticatie van de “afzender” betreft, zal deze, zoals blijkt uit de aanvullende informatie in punt 25 hierboven, worden uitgevoerd aan de hand van het authenticatiecertificaat dat gekoppeld is aan de eID of aan een ander erkend authenticatiesysteem overeenkomstig de toepasselijke regels, en gaat dit gepaard met de verplichting om het originele document te bewaren. De aanvrager heeft tevens het volgende verduidelijkt: *“Die afzender/verzender wordt met zekerheid geïdentificeerd dankzij de informaticatechnieken die ook toelaten om de oorsprong en integriteit van de inhoud van de documenten te verzekeren alsook het tijdstip van de verzending van het document.*

De authenticatie van de afzender/verzender is noodzakelijk om de toegang tot de dienst van eHealth platform te beperken tot de toegelaten partijen en te garanderen dat enkel een rechtmatig eigenaar van een archief zijn eigen gegevens kan opvragen.

Binnen de context van deze dienst werden geen andere toegangscontrolemaatregelen nodig geacht.”

De Autoriteit neemt nota van deze uitleg. Zij is van mening dat, aangezien de doorgifte van de betreffende documenten noodzakelijkerwijs betrekking zal hebben op documenten waarvan artikel 9bis van de Ziekteverzekeringswet reeds is toegepast, en voor zover de samenhang tussen artikel 9quinquies in ontwerp en het bovengenoemde artikel 9bis naar behoren tot uiting komt¹⁵, het niet nodig is om in het ontwerp te verduidelijken op welke wijze de authenticatie van de “afzender” zal plaatsvinden.

28. Bovendien moet ervoor worden gezorgd dat **uit het ontwerp duidelijk blijkt van welke persoon** (zorgverlener? afzender/verzender? patiënt?) **de handgeschreven handtekening afkomstig is** die op het krachtens het ontwerp verstrekte document is aangebracht. Uit de verstrekte aanvullende informatie blijkt dat de afzender in bepaalde situaties niet noodzakelijkerwijs de (enige) persoon is die zijn handgeschreven handtekening op het betreffende document heeft aangebracht, en dat de afzender (namelijk de zorgverlener) in dat geval het document tegelijk met de patiënt met de hand zal ondertekenen en beide handtekeningen zal authenticeren wanneer het document elektronisch wordt ingediend. Het ontwerp moet worden **aangepast** om te bepalen dat in het geval waarin de “afzender” niet dezelfde persoon is als de ondertekenaar (de persoon die het document in kwestie met de hand heeft ondertekend), de authenticatie van deze laatste persoon door de “afzender” wordt uitgevoerd bij de indiening van het betreffende document in het elektronische circuit.

29. Wat betreft de maatregelen die in het kader van het ontwerp zijn genomen om **de authenticiteit** te waarborgen **van de handgeschreven handtekening** (die krachtens het ontwerp wordt “gedigitaliseerd”) op de beoogde documenten, met name in het geval dat de ondertekenaar de patiënt is en dus

¹⁵ Zie de punten 12 en 13 hierboven. Artikel 9bis van de Ziekteverzekeringswet verwijst naar artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en houdende diverse bepalingen, waarin wordt bepaald dat elektronische gegevens dezelfde bewijskracht hebben als wanneer ze op papier zouden zijn meegedeeld, voor zover wat volgt: “de elektronische gegevens vermelden de identiteit van de opsteller van deze gegevens geauthentiseerd, hetzij door middel van het identiteitscertificaat op de elektronische identiteitskaart of een ander certificaat dat voldoet aan de bepalingen van de verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende de elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, hetzij volgens een procedure waarvan de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité heeft vastgesteld dat deze dezelfde waarborgen biedt”.

een andere persoon dan de "afzender"/"verzender", blijkt uit de aanvullende informatie die door de aanvrager is verstrekt dat "alle ingevoerde elementen (authenticatie van de verzender, beveiligde verzending, tijdstempels, in combinatie met de verplichting om het origineel met de handgeschreven handtekening en, indien van toepassing, de datum van ondertekening te bewaren, indien het te overleggen document dit vereist)" bedoeld zijn om een dergelijke authenticatie te waarborgen. De Autoriteit neemt hiervan nota.

II.5. Goedkeuring door het Informatieveiligheidscomité (IVC) van de "informaticatechnieken" die moeten worden gebruikt

30. Artikel 9quinquies, § 1, tweede lid in ontwerp bepaalt dat het aan de kamer sociale zekerheid en gezondheidzorg van het IVC is om de in paragraaf 1 bedoelde informaticatechnieken goed te keuren.
31. Artikel 22 van de Grondwet verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten. Wat meer in het bijzonder de **beraadslagingen van het IVC** betreft, heeft het Grondwettelijk Hof aan dit beginsel herinnerd in zijn arrest nr. 110/2022¹⁶ van 22 september 2022, waarbij het bevestigde dat het aan de wetgever zelf is om de essentiële elementen van de verwerking van gegevens te omschrijven en dat dit niet kan gebeuren via een beraadslaging van het IVC. In deze context wil de Autoriteit ook herinneren aan haar advies nr. 268/2022¹⁷ van 21 december 2022, en met name aan de punten 31 en 32 en de bepaling daarvan, die betrekking hebben op de reikwijdte van de aan het IVC toegekende bevoegdheid en waaruit blijkt dat in het kader van zijn beraadslagingen het IVC **slechts bevoegd kan zijn om louter technische elementen vast te stellen**, indien dit noodzakelijk blijkt om gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen te waarborgen, en voor zover de vaststelling van deze technische elementen uitsluitend de uitoefening van een zeer beperkte discretionaire bevoegdheid inhoudt. De Autoriteit verwijst ook naar artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid dat het volgende bepaalt:

"De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité mogen niet in strijd zijn met hogere rechtsnormen en de partijen die deelnemen aan de mededeling van de persoonsgegevens leven de maatregelen vervat in de beraadslaging na.

*De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité hebben een **beperkte en technische draagwijdte** en beschrijven voor een bepaalde situatie en voor een bepaalde tijd de toepassing*

¹⁶ Zie in het bijzonder de punten B.35 tot en met B.40 waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat: "Het Hof herinnert eraan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven. Een machtiging aan een andere macht is evenwel aanvaardbaar, op voorwaarde dat die voldoende nauwkeurig is omschreven en de wetgever zelf de essentiële elementen heeft vastgesteld. [...]"

¹⁷ <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-268-2022.pdf>

van de essentiële elementen van de verwerking, die bepaald worden in de rechtsgronden bedoeld in artikel 6 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. [...]”¹⁸ (in vet aangeduid door de Autoriteit)

32. In dit geval is de aan het IVC verleende **bevoegdheid zeer ruim** geformuleerd (“goedkeuren van de informaticatechnieken” zoals bedoeld in paragraaf 1), die zo kan worden geïnterpreteerd dat het genoemde comité de in het ontwerp vastgestelde essentiële elementen mag aanvullen of wijzigen (bijvoorbeeld door nieuwe gegevensstromen te creëren en/of nieuwe ontvangers van de gegevens/documenten aan te wijzen). De **formulering** van de aan het IVC toegekende bevoegdheid moet dan ook worden **herzien**, zodat deze **duidelijk beperkt blijft** tot de goedkeuring van de louter technische modaliteiten van de bedoelde “informaticatechnieken”, teneinde een beveiligde doorgifte van de bedoelde documenten te waarborgen. In het ontwerp moet ook worden **verduidelijkt** dat de beraadslagingen waarbij deze technieken zullen worden goedgekeurd, beraadslagingen zijn zoals bedoeld in artikel 46, § 2, van de bovengenoemde wet van 15 januari 1990.
33. Bovendien merkt de Autoriteit op dat volgens het Reglement van interne orde¹⁹ van het IVC, de medewerkers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid en van het eHealth-platform die de dossiers hebben opgesteld, de vergaderingen van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het IVC mogen bijwonen met een adviserende rol. De Autoriteit ziet hierin een potentieel **belangenconflict**, aangezien de medewerkers van het eHealth-platform voor het IVC beraadslagingen zouden voorbereiden met het oog op de goedkeuring van “informaticatechnieken” die door het eHealth-platform worden geïmplementeerd en gebruikt. Deze situatie moet worden verholpen.
34. Daarnaast werd de aanvrager gevraagd of de drie in België bestaande diensten voor gekwalificeerde elektronische handtekeningen (itsme, eID en de portemonnee voor digitale identiteit) nog steeds door de betrokkenen kunnen worden gebruikt, aangezien het ontwerp van toepassing zal zijn in situaties waarin de gekwalificeerde elektronische handtekening niet kan worden gebruikt en de informaticatechnieken die de uitwisseling van documenten mogelijk maken, zoals bedoeld in het ontwerp, door het IVC moeten worden goedgekeurd. De aanvrager antwoordde het volgende: “De diensten Itsme, de eID en de digitale portefeuille kunnen vanzelfsprekend verder worden gebruikt voor het plaatsen van gekwalificeerde elektronische handtekeningen (zonder goedkeuring van het IVC). Het IVC moet

¹⁸ Artikel 46, § 2, laatste lid van voornoemde wet van 15 januari 1990 bepaalt ook het volgende: “De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité zijn bestuurlijke maatregelen, die kunnen worden aangevochten bij de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State op basis van artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.”

¹⁹ Zie artikel 4, § 2, tweede lid van het koninklijk besluit van 25 december 2023 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van het informatieveiligheidscomité.

enkel goedkeuring verlenen voor vermelde alternatieve oplossing voor situaties waarin juist deze ondertekeningswijzen niet kunnen worden toegepast." De Autoriteit neemt hiervan nota.

II.6. Bewaring van originele documenten

35. Het ontwerp moet worden **aangevuld**, zodat de bewaartermijn van de in het ontwerp bedoelde doorgegeven documenten wordt vermeld.

OM DEZE REDENEN,

beveelt de Autoriteit aan om:

1. in het ontwerp te verduidelijken dat het toepassingsgebied beperkt is tot situaties waarin de gekwalificeerde elektronische handtekening niet kan worden gebruikt (**punt 9**);
2. het ontwerp aan te passen, zodat de samenhang met artikel 9bis van de Ziekteverzekeringswet naar behoren tot uiting komt (**punt 13**);
3. te vermijden dat twee verschillende termen ("afzender"/"verzender") worden gebruikt om naar dezelfde persoon te verwijzen, om het begrip van de gekozen term te definiëren of de reikwijdte ervan in duidelijke bewoordingen te preciseren, en om ervoor te zorgen dat de zekere identificatie en authenticatie van alle betrokkenen in het ontwerp worden vermeld (**punt 16**);
4. minstens in de memorie van toelichting zo uitputtend mogelijk aan te geven welke (soorten) documenten op grond van het ontwerp mogen worden uitgewisseld (**punt 19**);
5. het ontwerp aan te passen, zodat er wordt verwezen naar een mededeling of een doorgifte van documenten in plaats van naar een "uitwisseling" van documenten (**punt 21**);
6. de vermelding over hetzelfde rechtsgevolg als de uitwisseling van documenten met een gekwalificeerde elektronische handtekening te schrappen (**punt 23**);
7. in het ontwerp te verduidelijken welke rechtsgevolgen aan de bedoelde documenten worden toegekend, namelijk aan de tussenkomst van de ziektekostenverzekering en uitkeringen voldoende bewijskracht verlenen (**punt 24**);
8. in paragraaf 1, onder a), van het ontwerp te verduidelijken dat ook de authenticatie van de "afzender" hieronder valt (**punt 26**);
9. te bepalen dat in het geval de "afzender" niet dezelfde persoon is als de ondertekenaar (de persoon die het document in kwestie met de hand heeft ondertekend), de authenticatie van deze laatste persoon door de "afzender" wordt uitgevoerd bij het indienen van het betreffende document in het elektronische circuit (**punt 28**);
10. de formulering van de aan het IVC toegekende bevoegdheid te herzien, zodat deze duidelijk beperkt blijft tot de goedkeuring van de louter technische modaliteiten van de

bedoelde "*informaticatechnieken*", en in het ontwerp te verduidelijken dat de beraadslagingen waarbij deze technieken worden goedgekeurd, beraadslagingen zijn zoals bedoeld in artikel 46, § 2, van de bovengenoemde wet van 15 januari 1990 (**punt 32**);

- 11.** het mogelijke belangenconflict tussen het eHealth-platform en het IVC op te lossen, voor zover medewerkers van het eHealth-platform voor het IVC beraadslagingen zouden voorbereiden met het oog op de goedkeuring van "*informaticatechnieken*" die door het eHealth-platform worden geïmplementeerd en gebruikt (**punt 33**);
- 12.** de bewaartermijn van de documenten te vermelden zoals bedoeld in het ontwerp (**punt 35**).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur