



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 60/2024 van 27 juni 2024**

**Betreft: Een ontwerp van Koninklijk Besluit tot uitvoering van artikel 34, lid 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (CO-A-2024-180)**

**Sleutelwoorden: Zorg op afstand – verplichte ziekteverzekering – technische en organisatorische maatregelen – opslaan communicatie - authenticatie – patiëntendossier**

**Originele versie**

**Introductie:**

Het advies betreft een ontwerp van Koninklijk Besluit tot uitvoering van artikel 34, lid 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het ontwerp sterkt ertoe een algemeen kader voor alle vergoedbare verstrekkingen op afstand te creëren. De Autoriteit formuleert enkele juridisch-technische opmerkingen (bv. wat betreft de gebruikte definities) en vraagt de aanvrager om een aantal bepalingen (bv. wat betreft het opslaan van de communicatie en de bewaartermijn) te verduidelijken, gelet op het principe van voorzienbaarheid.

Voor een volledige lijst van de bemerkingen, wordt verwezen naar het [dispositief](#).

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno, en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

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

Gelet op artikel 34 van het Reglement van interne orde van de Gegevensbeschermingsautoriteit volgens hetwelk de beslissingen van de Autorisatie- en Adviesdienst bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op 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* (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 het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 06/05/2024;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichtingen, ontvangen op 06/06/2024 en 11/06/2024;

Brengt op 27 juni 2024 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van Koninklijk Besluit tot uitvoering van artikel 34, lid 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "het voorontwerp van KB").

### **Context (en voorgaanden)**

2. Door de COVID-19 pandemie is telegeneeskunde in een stroomversnelling geraakt. Om in deze uitzonderlijke situatie de nodige zorgcontinuïteit te garanderen, moest een dringende tijdelijke maatregel mogelijk maken dat bepaalde (para)medische verstrekkingen mits minimale kwaliteits- en controlecriteria uitvoerbaar werden zonder fysiek contact tussen patiënt en zorgverlener.

3. Met artikel 57 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19 pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg is het wettelijk kader gecreëerd om verstrekkingen voor zorg op afstand toe te voegen in de nomenclatuur. Artikel 34 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna "Ziekteverzekeringswet") werd daartoe aangevuld met volgend lid:

*"Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatietechnologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en de toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen."*

4. In uitvoering van voormeld artikel 34, vijfde lid, van de Ziekteverzekeringswet werd in het KB nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging (hierna "KB nr. 20) een *Hoofdstuk 4. Zorg op afstand* ingevoegd waarin voor een aantal geneeskundige verstrekkingen 'op afstand' een tussenkomst door de ziekteverzekering werd ingeschreven.

5. Aangezien voornoemd KB nr. 20 buiten werking zal treden op 31 december 2025, wordt in het ontwerp de tijdelijke verstrekkingen op afstand in het kader van de COVID-19 pandemie omgezet in structurele vergoedbare geneeskundige verstrekkingen op afstand (en dit voor de buitenwerkingtreding van de desbetreffende bepalingen op 31 december 2025).

6. In de nomenclatuur werd reeds specifiek een artikel gecreëerd wat betreft zorg op afstand, namelijk door invoegen van een nieuw Hoofdstuk XI – Zorg op Afstand en een nieuw artikel 37 in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

## **II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG**

### **A. Rechtsgrond**

7. *Herhaling van de principes:* De Autoriteit wijst erop dat elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat is vastgelegd in artikel 8 EVRM en in artikel 22 van de Grondwet. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 EVRM en 22 van de Grondwet sluiten overheidsinmenging in het recht op bescherming van het privéleven (waar ook persoonsgegevens deel van uitmaken) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, dat zij beantwoordt aan een algemeen maatschappelijk belang en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling.<sup>1</sup> Elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar moet ook

---

<sup>1</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH 4 april 2019, nr. 49/2019 (*"Zij sluiten een overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling"*).

voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens.

8. De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting<sup>2</sup> of voor de uitoefening van een opdracht van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag die aan verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd<sup>3</sup>, moet overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 van de Grondwet noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld. Het gaat hierbij minstens om:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

Wanneer de overheidsinmenging evenwel een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigt, dient de wettelijke norm tevens de volgende (aanvullende) essentiële elementen te omschrijven:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijken van de doeleinde(n);
- de categorieën van betrokkenen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt;
- de ontvangers of categorieën van ontvangers aan wie de persoonsgegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de persoonsgegevens;
- in voorkomend geval en voor zover noodzakelijk, de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

9. *Concrete toepassing:* Het ontwerp preciseert niet of en welke (nieuwe) verwerkingen van persoonsgegevens voormelde opname van zorg op afstand in de vergoedbare verstrekkingen met zich mee brengen. Na bevraging terzake, bevestigt de aanvrager dat het ontwerp inderdaad geen nieuwe gegevensverwerkingen in het leven roept: *"Het huidig ontwerp van KB vormt een algemeen kader voor alle vergoedbare verstrekkingen op afstand. **Het ontwerp creëert zelf geen vergoedbare verstrekkingen op afstand.** De creatie van vergoedbare verstrekkingen wordt op een andere wijze geregeld (bijv. de nomenclatuur)."*

10. De Autoriteit onderstreept in deze de visie van de Raad van State met betrekking tot de machtiging aan de Koning tot het vaststellen van de definities en toepassingsvoorwaarden waaraan de

---

<sup>2</sup> Art. 6.1.c) van de AVG

<sup>3</sup> Art. 6.1.e) van de AVG.

geneeskundige verstrekkingen die door middel van informatie- en communicatietechnologieën verricht worden, moeten voldoen om in aanmerking te kunnen komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging wanneer zulks uitdrukkelijk bepaald is in de vergoedingsvoorwaarden: *"in het licht van de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en van de adviespraktijk van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, [kan er] in principe van uitgegaan worden dat artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet, naar luid waarvan de bevoegde wetgevers verplicht zijn tot het waarborgen van, onder andere, het recht op sociale zekerheid en op bescherming van de gezondheid, **niet geschonden** wordt **door het voornemen om de machtiging [...] aan de Koning te verlenen**"*.<sup>4</sup>

## **B. Titel I - Definities**

11. In artikel 1 van het voorontwerp van KB worden een aantal belangrijke begrippen gedefinieerd.

12. De Autoriteit herhaalt dat regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens omkadert, precies en nauwkeurig moet zijn geformuleerd zodat lezing ervan, de betrokkenen toelaat een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens in welke omstandigheden zullen worden verricht. **Vaag of gebrekkig gedefinieerde begrippen en concepten doen afbreuk aan de leesbaarheid en voorzienbaarheid.**

13. Zorg op afstand wordt in het ontwerp KB gedefinieerd als: *"het verlenen van geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, door middel van informatie- en communicatietechnologieën in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden"*.<sup>5</sup>

14. De Autoriteit merkt echter op dat in Hoofdstuk XI- Zorg op Afstand en artikel 37 in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen het begrip "zorg op afstand" als volgt wordt gedefinieerd: *"verstrekkingen gedekt door de noties raadpleging op afstand, tele-expertise, telemonitoring en telebehandeling, die plaatsvinden zonder fysieke aanwezigheid van de patiënt en de zorgverlener en met ondersteuning van informatie- en communicatietechnologieën"*.<sup>6</sup> Met het oog op

---

<sup>4</sup> Advies RvS, nr. 69.436/1/2/3 van 31 mei 2021 over amendementen op het wetsontwerp 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69436.pdf>, p. 9-10.

<sup>5</sup> Art. 1, 1° ontwerp KB.

<sup>6</sup> Art. 37, §1, a) bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

voorzienbaarheid, verdient het de **voorkeur om eenzelfde definities te hanteren doorheen de verschillende wetgevingen van toepassing op zorg op afstand.**

15. Hoewel de verschillen minder fundamenteel lijken te zijn, geldt dezelfde opmerking voor de definiëring van de begrippen "videoraadpleging"<sup>7</sup> en "telefonische raadpleging"<sup>8</sup>.

### **C. Titel II – Het gebruik van informatie en communicatietechnologieën**

16. In titel II van het ontwerp worden de beveiligingsmaatregelen van de informatie- en communicatietechnologieën uiteengezet. De Autoriteit begrijpt de goede bedoelingen van dergelijk wetgevend initiatief en wijst er op dat, conform haar adviespraktijk<sup>9</sup>, het essentieel is dat gepaste technische en organisatorische maatregelen in de praktijk worden genomen.

17. In deze merkt de Autoriteit vooreerst op dat de zorgverlener consistent wordt aangeduid als verwerkingsverantwoordelijke doorheen het ontwerp. Overeenkomstig artikel 4.7) AVG is de verwerkingsverantwoordelijke elke natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, dienst of ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. De Autoriteit wijst op het feit dat de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke gepast moet zijn in het licht van de feitelijke omstandigheden.<sup>10</sup>

<sup>7</sup> Gedefinieerd in het ontwerp KB als: "videoraadpleging verleend door een zorgverlener aan een rechthebbende door middel van informatie- en communicatietechnologieën met een videoverbinding in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;"

Vs. In het koninklijk besluit van 14 september 1984 van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen als: "raadpleging op afstand verleend door een zorgverlener aan een patiënt door middel van informatie- en communicatietechnologieën met een videoverbinding."

<sup>8</sup> Gedefinieerd in het ontwerp KB als: "telefonische raadpleging verleend door een zorgverlener aan een rechthebbende door middel van informatie- en communicatietechnologieën met een telefoonverbinding in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;"

Vs. In het koninklijk besluit van 14 september 1984 van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen als: "raadpleging op afstand verleend door een zorgverlener aan een patiënt door middel van informatie- en communicatietechnologieën met een telefoonverbinding."

<sup>9</sup> Zie bv. GBA, advies nr. 10/2020 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit houdende de invoering van de notariële aktebank, §19; advies nr. 75/2023 betreffende een ontwerp van samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie strekkende tot wijziging van het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19, §27; advies nr. 206/2022 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2008 tot bepaling van de werkingsregels en het Procedurereglement van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV, §10; advies nr. 03/2024 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 95, §4, lid 7 van het Kieswetboek, §13; advies nr. 17/2024 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van en limitatieve lijst van gerechtvaardigde belangen bedoeld in artikel 29, § 1/2, eerste lid, 3° en 4°, van het oud Burgerlijk Wetboek alsook de wijze waarop deze gerechtvaardigde belangen kunnen worden bewezen, §25.

<sup>10</sup> Zowel het Europees Comité voor gegevensbescherming als de Autoriteit benadrukken dat het begrip verwerkingsverantwoordelijke vanuit een feitelijk perspectief moet worden benaderd. Zie: EDPB, Richtsnoeren 07/2020 over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG, 7 juli 2021, [https://edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_final\\_nl.pdf](https://edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_nl.pdf), p. 11 en Gegevensbeschermingsautoriteit, Overzicht van de begrippen verwerkingsverantwoordelijke/verwerker in het licht van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (AVG,) en enkele specifieke toepassingen voor vrije beroepen zoals advocaten,

18. In het bijzonder regelt het ontwerp **de voorwaarden waaraan de informatie- en communicatietechnologieën dienen te voldoen**, vooraleer ze kunnen worden gebruikt door zorgverleners. Het gaat daarbij o.m. over (artikel 3, §1 ontwerp):

- Persoonsgegevens verwerken in overeenstemming met de AVG;
- Geen commerciële publiciteit;
- End-to-end encryptie (de verstrekker van de gebruikte technologie kan op geen enkel moment kennisnemen van de inhoud van de communicatie of documenten);
- Authenticatie van de betrokken zorgverlener(s) en de rechthebbende;
- Enkel in geval van uitdrukkelijke voorafgaande toestemming wordt de video- of audiocommunicatie op het gebruikte platform opgeslagen.

19. De Autoriteit stelt vast dat punt 1 van artikel 4, §1 in ontwerp bepaalt dat de gebruikte informatie- en communicatietechnologieën de persoonsgegevens dienen te verwerken in overeenstemming met de AVG. Volgens de Autoriteit biedt de vermelding van deze waarborg in het voorontwerp **geen juridische meerwaarde** ten opzichte van de AVG, daar deze laatste rechtstreeks van toepassing is en derhalve geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens. De schrapping van dit punt dringt zich op.

20. Wat betreft de **end-to-end encryptie**, wijst de Autoriteit op het feit dat in artikel 32 van de AVG versleuteling (encryptie) wordt genoemd als een van de relevante mogelijk te nemen maatregelen. De Autoriteit **verwelkomt** bijgevolg deze beveiligingsmaatregel.

21. Wat betreft de **authenticatie** van de betrokken zorgverlener(s) en de rechthebbende wordt het volgende bepaald in artikel 3, §1, 4° van het ontwerp KB:

*"4° met uitzondering bij gebruik van telefonische communicatie geschiedt de authenticatie van zowel de betrokken zorgverlener(s) als de rechthebbende:*

- a) *hetzij met een middel geïntegreerd in de Federal Authentication Service (FAS) van een niveau dat gelijk is aan of hoger is dan het niveau vastgesteld overeenkomstig de wet van 18 juli 2017 inzake elektronische identificatie;*
- b) *hetzij door een authenticatiesysteem eigen aan de verstrekker, mits cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan:*
  - *een registratie van de identiteit geschiedt aan de hand van een eenmalig gebruik van een authenticatiemiddel geïntegreerd in de FAS van een niveau dat gelijk is aan of hoger is dan het niveau vastgesteld door het Beheerscomité van het eHealth-platform;*
  - *aan de voorwaarden voor een betrouwbaarheidsniveau 'substantieel' zoals gepreciseerd in de punten 2.1., 2.2.1. element 2, 2.3. en 2.4. van de bijlage bij de Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1502 wordt voldaan;*

- *het authenticatiemiddel gebruikt in het authenticatiesysteem eigen aan de aanbieder en het activeringsproces ervan voldoet aan de voorwaarden voor een betrouwbaarheidsniveau 'laag' in punt 2.2.1., element 1, 2.2.2., 2.2.3. en 2.2.4. van de bijlage bij de Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1502.*<sup>11</sup>

22. Op een vraag om bijkomende toelichting wat betreft de authenticatie van de betrokken zorgverleners en de rechthebbende verduidelijkt de aanvrager: *"Ofwel wordt gebruik gemaakt van FAS ofwel wordt gebruik gemaakt van een eigen systeem die dezelfde veiligheids garanties biedt. Verstrekkers met een authenticatiesysteem eigen aan de verstrekker maken geen gebruik van de FAS. Dit systeem dient te voldoen aan de drie voorwaarden onder art 3, §1, 4°, b). De eerste voorwaarde verwijst naar de FAS maar vereist niet dat de FAS zelf gebruikt wordt, maar een methode hierin geïntegreerd van een voldoende hoog niveau. Concreet betekent dit dat de identiteit kan nagegaan worden door rechtstreeks Itsme te gebruiken of de eID te lezen, zonder hiervoor de FAS te gebruiken."*

23. De Autoriteit neemt hier akte van en wijst in deze op **artikel 32 AVG**: *"rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, alsook met de aard, de omvang, de context en de verwerkingsdoeleinden en de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van personen, treffen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker passende technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen"*.

24. De Autoriteit begrijpt en onderstreept het **belang van een sterke authenticatie**. Het is inderdaad belangrijk om in het ontwerp expliciet te bepalen dat de informatie- en communicatietechnologieën die worden gebruikt de betrouwbaarheid garanderen van de identiteit waarop de gebruiker aanspraak maakt of beweert te maken. Dit met een hoog garantieniveau in de zin van artikel 8, lid 2, onder c), van de EIDAS-verordening. Op 19 april 2023 heeft België twee elektronische identificatieregelingen aangemeld: (1) de elektronische identiteitskaart voor Belgen en vreemdelingen en (2) de mobiele applicatie itsme, die beide een hoog veiligheidsniveau garanderen.<sup>12</sup> Om identiteitsfraude (risico dat men informatie over een ander persoon probeert te vergaren) bij zorg op afstand te vermijden, wijst de Autoriteit ook op het feit dat een multi-factor authenticatie de voorkeur heeft.

---

<sup>11</sup> De Autoriteit merkt op dat in het voorontwerp van KB de term "authenticatiemiddel" wordt gebruikt, dit terwijl de Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1502 de term "identificatiemiddel" gebruikt. Om verwarring te vermijden over de gebruikte terminologie, zou de aanvrager de term "authenticatiemiddel" kunnen definiëren in artikel 1 van het ontwerp.

<sup>12</sup> Stelsels voor elektronische identificatie aangemeld overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 73.), <https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/f1437a21-de4e-11ed-a05c-01aa75ed71a1>.



25. Gevraagd naar hoe authenticatie van personen gebeurt in het geval van telefonische communicatie<sup>13</sup>, antwoordde de aanvrager dat er daar *"eerder sprake is van identificatie. De betrokken personen bij de zorg op afstand zullen zich moeten identificeren. Door feitelijk de relevantie vragen te stellen dienen patiënt en zorgverlener zich te vergewissen van de identiteit van de anderen."* De Autoriteit wijst erop dat het vergewissen van de identiteit een authenticatie vereist. Verder wijst de Autoriteit in deze context op het feit dat als de informatie die wordt gebruikt om iemands identiteit te verifiëren openbaar beschikbaar is of gemakkelijk te raden is, dit mogelijk niet veel zekerheid biedt over personen hun identiteit. Het is bijgevolg aan te raden om vragen te gebruiken die niet gemakkelijk online te vinden zijn en persoonlijker van aard zijn (er moet in deze over worden gewaakt dat het hierbij niet om al te gevoelige of intrusieve informatie gaat; er kan bv. gedacht worden aan de datum van de laatste consultatie of van een ondergane test).

26. Ook heeft de Autoriteit vragen bij de ontworpen bepaling die stelt dat de **communicatie op het gebruikte platform (mits uitdrukkelijke voorafgaande toestemming) mag worden opgeslagen** in het licht van het KB van 26 juni 2022 tot invoeging van een hoofdstuk XI in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en tot opheffing van bepaalde tijdelijke maatregelen van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. In dit KB werd namelijk uitdrukkelijk bepaald dat "communicatie niet op het gebruikte platform opgeslagen wordt".<sup>14</sup>

27. Vooreerst werd het volgende verduidelijkt door de aanvrager: *"Het verbod om communicatie op te slaan op het platform in het KB van 26 juni 2022 was gebaseerd op de beraadslaging IVC i.v.m. de goede praktijken inzake zorg op afstand. Volgend op het advies van de Raad van State is dit in het KB zelf gepreciseerd.*

*De verstrekkingen van de nomenclatuur ingevoegd door het KB van 26 juni 2022 hebben louter betrekking op de artsen. De bepalingen van het ontwerp van KB dat nu voorligt, beogen ook andere zorgverleners dan artsen. Uit de gesprekken met de verschillende stakeholders bleek echter de noodzaak om toch onder bepaalde voorwaarden het mogelijk te maken om de communicatie tijdelijk op het gebruikte platform op te slaan. Dit was bijvoorbeeld een expliciete vraag van de logopedisten. Ook bij fysieke behandelingen (m.n. behandeling waar patiënt en zorgverlener zich op dezelfde plaats bevinden) wordt bijv. in deze sector gebruik gemaakt van audio- en videomateriaal. De bedoeling is*

---

<sup>13</sup> De aanvrager stelt, na een vraag om bijkomende toelichting, namelijk zelf dat op basis van recente blijkt dat "bij de artsen er voornamelijk gebruikt wordt gemaakt van de telefoon voor raadplegingen op afstand. Slechts een minderheid van de raadplegingen op afstand vindt plaats via videoverbinding."

<sup>14</sup> Art. 37, §3; a) bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

*bijgevolg de therapeutische middelen voor verstrekkingen op afstand niet meer te beperken dan bij fysieke behandelingen.”*

28. De Autoriteit neemt hier akte van, maar raadt aan om bovengenoemde “**voorwaarden** waarin het mogelijk is om de communicatie tijdelijk op het gebruikte platform op te slaan” te  **expliciteren** in het ontwerp.

29. De Autoriteit merkt tevens op dat indien de servers van het gebruikte informatie- en communicatietechnologie-systeem en/of de servers die voor de opslag worden gebruikt, zich buiten de Europese Economische Ruimte bevinden, **er sprake kan zijn van doorgifte van persoonsgegevens naar derde landen die geen passend beschermingsniveau bieden**, zonder dat er noodzakelijkerwijze sprake is van passende waarborgen in de zin van hoofdstuk V van de AVG. Het is aan de verwerkingsverantwoordelijke om ervoor te zorgen dat met dit aspect rekening wordt gehouden bij hun keuze van een welbepaald systeem. De Autoriteit wijst er op dat het van **belang** is dat de gegevens onder **Europese controle** staan en dat de verwerkingsverantwoordelijke én de verwerker **passende technische en organisatorische maatregelen nemen** om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen (o.m. pseudonimisering en versleuteling, het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen en diensten te garanderen, het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen, een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking).<sup>15</sup>

30. Ten tweede verduidelijkte de aanvrager ook dat zowel toestemming “van zorgverlener en rechthebbende” nodig is en dat deze toestemming “kan ingetrokken worden”. De Autoriteit raadt aan om dit ook te **verduidelijken** in het ontwerp.

31. Verder regelt het ontwerp **welke maatregelen de zorgverlener zelf dient te nemen bij het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën** (artikel 3, §2 ontwerp):

- Persoonsgegevens verwerken in overeenstemming met de AVG;
- Medische hulpmiddelen gebruiken overeenkomstig het beoogd doelind;
- Zorg verlenen zodat enkel de deelnemers, die rechtmatig aan de zorg kunnen deelnemen, de communicatie kunnen volgen;
- Niet opnemen of opslaan van de video- en audiocommunicatie, behoudens uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van alle deelnemers bij de communicatie.

---

<sup>15</sup> Art. 32 AVG.

32. De Autoriteit herhaalt, wat betreft punt 1, haar opmerking vermeld in randnummer 16: de vermelding van deze waarborg in het voorontwerp biedt **geen juridische meerwaarde** ten opzichte van de AVG, daar deze laatste rechtstreeks van toepassing is en derhalve geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens. De schrapping van dit punt dringt zich op.

33. Wat betreft het opnemen of opslaan van de communicatie, dient te worden verduidelijkt **met welk doeleinde de eventuele registratie en opslag gebeurt**. De aanvrager verduidelijkte, na een vraag om verdere toelichting, dat het *"in het kader van een behandeling het noodzakelijk [kan] zijn (zoals vandaag ook geldt bij fysieke contacten) dat deze worden opgenomen. Denk bijv. aan een logopedische behandeling."* Er dient verder ook te worden bepaald **hoelang het opslagen materiaal wordt bewaard**.

34. De aanvrager stelt verder ook dat: *"De toestemming kan ingetrokken worden cfr. de gdpr."* Ook dit wordt best **opgenomen in het ontwerp**.

35. De Autoriteit merkt op dat het voorontwerp een verbod voor de zorgverlener bevat voor het opnemen of opslaan van de video- en audiocommunicatie, behoudens uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van alle deelnemers bij de communicatie. Zelfs wanneer de zorgverlener het beeld en/of van het geluid van de communicatie niet registreert, vestigt de Autoriteit er de aandacht op dat niet kan uitgesloten worden dat ook de rechthebbende, als deelnemer aan de audio- of videocommunicatie, het beeld en/of het geluid kan registreren met het oog op het gebruik ingeval van een eventuele betwisting. Het ontwerp **anticipeert niet op deze problematiek** door bijvoorbeeld dit uitdrukkelijk te verbieden of het gebruik ervan in geval een betwisting uit te sluiten.<sup>16</sup>

36. Het ontwerp regelt tevens welke **bijkomende maatregelen de zorgverlener dient te nemen bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens door de informatie- en communicatietechnologie** (artikel 3, §3 ontwerp):

- Terbeschikkingstelling lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
- De aangewezen personen dienen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen;
- Waarborg dat op het einde van het verlenen van de gehele zorg alle persoonsgegevens worden gewist en niet meer verwerkt worden door de informatie- en communicatietechnologieën (de nodige persoonsgegevens worden doorgegeven of geïntegreerd in het patiëntendossier bij de betrokken zorgverleners).

---

<sup>16</sup> Zie bv. HvC, arrest nr. P.15.0880.N van 17 november 2015 waar het Hof stelt dat een cliënt een gesprek dat plaatsvindt in het kantoor van zijn raadsman tussen hemzelf, zijn raadsman en een derde mag opnemen en die opname te gebruiken indien dit noodzakelijk blijkt te zijn voor zijn verdediging in een strafrechtelijke procedure tegen onder meer die raadsman.

37. De Autoriteit merkt op dat de verplichting voor de verwerkingsverantwoordelijke om de categorieën van personen aan te wijzen "die toegang hebben tot de persoonsgegevens, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven"<sup>17</sup> niet werd opgenomen in de ontworpen bepaling. **De Autoriteit raadt aan om deze bepaling te verduidelijken.**

38. Gevraagd naar wat dient te worden verstaan onder "de nodige persoonsgegevens worden doorgegeven of geïntegreerd in het patiëntendossier bij de betrokken zorgverlener(s)", verduidelijkt de aanvrager dat het hier gaat om "*de gegevens die deel uit dienen te maken van het patiëntendossier cfr. 33 van de kwaliteitswet. [...] Het is een verplichting die rust op de zorgverlener en hij dient rechtstreeks in zijn patiëntendossier te kunnen beschikken over deze gegevens om de patiënt kwaliteitsvol te kunnen behandelen.*"

39. Uit de toelichting van de gemachtigde ambtenaren blijkt bijgevolg dat de bepaling van dit ontwerp waarbij de zorgverlener verplicht wordt bepaalde inlichtingen in het patiëntendossier op te nemen, hun rechtsgrond ontleent aan artikel 33, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' en aan artikel 20, § 4, van de wet 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen', gecoördineerd op 10 juli 2008.

40. Het lijkt derhalve passender te bepalen dat de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens door de zorgverlener in dit verband **beperkt dient te blijven tot het verzamelen van gegevens betreffende de rechthebbende, cfr. artikel 33 van de kwaliteitswet, en de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de werking van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie.**

41. De Autoriteit merkt ten slotte in deze op dat het laatste lid onduidelijk is; de Autoriteit stelt zich in het bijzonder de vraag wat er dient te worden verstaan onder "het einde van het verlenen van de gehele zorg"? Betekent dit dat een zorgverlener bv. een Teams-opname van de consultatie op afstand mag bijhouden tot 30 jaar na het laatste contact van de patiënt? Is dit een andere **bewaartermijn** dan diegene die geldt voor patiëntendossiers? **Verduidelijking is noodzakelijk.**

#### **D. Titel III – Verplichtingen van de zorgverleners**

42. In titel III wordt **per type zorg op afstand** die aanleiding geeft tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging (nl. raadpleging op afstand, behandeling op

---

<sup>17</sup> Artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

afstand, expertise op afstand, overleg op afstand, monitoring op afstand, advies op afstand) de **voorwaarden** uiteengezet.

43. De voorwaarden voor raadpleging op afstand en behandeling op afstand kunnen in het algemeen worden samengevat als volgt:

- Zorg op afstand gebeurt enkel op aanvraag van de rechthebbende en na akkoord van de zorgverlener;
- De zorgverlener begeleidt de rechthebbende of bereidt de rechthebbende voor in het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën en apparaten;
- Zorgverlener heeft toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid tijdens de zorg op afstand;
- Er is, in principe, reeds een behandelrelatie tussen zorgverlener en rechthebbende.

44. Met betrekking tot de aanvraag van de rechthebbende en het akkoord van de zorgverlener verduidelijkt de aanvrager, na een vraag om bijkomende toelichting, het volgende: "Hier gelden de regels zoals van toepassing op de **instemming vervat in artikel 8 van de wet patiëntenrechten.**" Dit komt **niet duidelijk genoeg naar voor in het ontwerp**; de Autoriteit raadt bijgevolg aan om het ontwerp op dit punt aan te passen.

45. Verder wordt in titel III bepaald dat de facturatie van de zorg op afstand afhankelijk wordt gesteld van "**de registratie van de verstrekking in het patiëntendossier**, waarbij *minstens de volgende elementen hernomen worden*:

*1° het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;*

*2° het tijdstip en de duur van verstrekkingen;*

*3° in voorkomend geval, de identificatie van de zorgverleners die deelgenomen hebben aan de verleende verstrekking;*

*4° in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden."*

46. De Autoriteit **vraagt zich** in deze in het bijzonder af **of een patiëntendossier de plaats is om "technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden" te registreren.**

47. De Autoriteit wijst in deze op **haar opmerking gemaakt in advies nr. 54/2024**; "*Het verdient aanbeveling om de volgende elementen verder te verduidelijken:*

*Ten eerste, in hoeverre het nieuw in te voeren artikel X+14 tot gevolg kan hebben dat het patiëntendossier mogelijks dient te worden aangevuld/bezwaard met informatie die niet relevant is voor het verstrekken van kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Hierbij kan gedacht worden aan voorwaarden voor*

*tussenkomen van de verplichte verzekering die in mindere mate betrekking hebben op de patiënt zelf, maar bijvoorbeeld op de zorgverstreker.*

*(voetnoot) Inzonderheid informatie die niet de patiënt zelf betreft, zal veelal weinig relevant zijn in het licht van zijn behandeling en heeft dus in principe geen plaats in een patiëntendossier dat er in essentie toe strekt de patiënt kwaliteitsvol te behandelen.<sup>18</sup>*

48. Behoudens bijkomende rechtvaardiging wat betreft de relevantie van het registreren van technische incidenten in het patiëntendossier, **wordt lid 4° bijgevolg beter geschrapt.**

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit,**

**wijst op het belang voor de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker om passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen.**

**is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het ontwerp van Koninklijk Besluit:**

- Hantering van eenzelfde definities doorheen de verschillende wetgevingen van toepassing op zorg op afstand, met oog op voorzienbaarheid van de regelgeving (randnrs. 14 en 15);
- Schrapping van de vermelding dat persoonsgegevens dienen te worden verwerkt in overeenstemming met de AVG (randnr. 19 en randnr. 32);
- Vermelding van de voorwaarden waarin het mogelijk is om de communicatie tijdelijk op het gebruikte platform op te slaan (randnrs. 26-30);
- Verduidelijking van de bepaling die stelt dat video- en audiocommunicatie, behoudens uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van alle deelnemers bij de communicatie, niet mag worden opgenomen (randnrs. 33-35);
- Verwijzing opnemen naar de verplichting van de verwerkingsverantwoordelijke om de categorieën van personen aan te wijzen "die toegang hebben tot de persoonsgegevens, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven" (randnr. 37);
- Verduidelijking wat onder "nodige persoonsgegevens" dient te worden verstaan (randnrs. 38-40);

---

<sup>18</sup> Zie advies GBA, nr. 54/2024 met betrekking tot artikel X+14 van een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, randnummers 10 en 11.

- Verduidelijking van de bewaartermijn in het kader van verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens door de informatie- en communicatietechnologie (randnr. 41);
- Vermelding dat artikel 8 van de wet betreffende de rechten van de patiënt toepassing vindt (randnr. 44);
- Behoudens bijkomende rechtvaardiging, het schrappen van de bepaling die stelt dat technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden dienen te worden geregistreerd in het patiëntendossier (randnrs. 46-48).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,  
(get.) Cédrine Morlière, Directeur