Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/26/210

BERAADSLAGING NR. 25/126 VAN 1 JULI 2025, GEWIJZIGD OP 6 OKTOBER 2026, BETREFFENDE DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZORGVERLENERS, DE REGIONALE ZORGINSTELLINGEN EN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN VIA HET NIPPIN-PLATFORM VAN HET NATIONAAL INTERMUTUALISTISCH COLLEGE IN HET KADER VAN HET PROJECT E-AGREEMENT

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

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Nationaal Intermutualistisch College;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 20 juni 2025 en van 15 september 2026;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist 6 oktober 2026, na beraadslaging, als volgt:

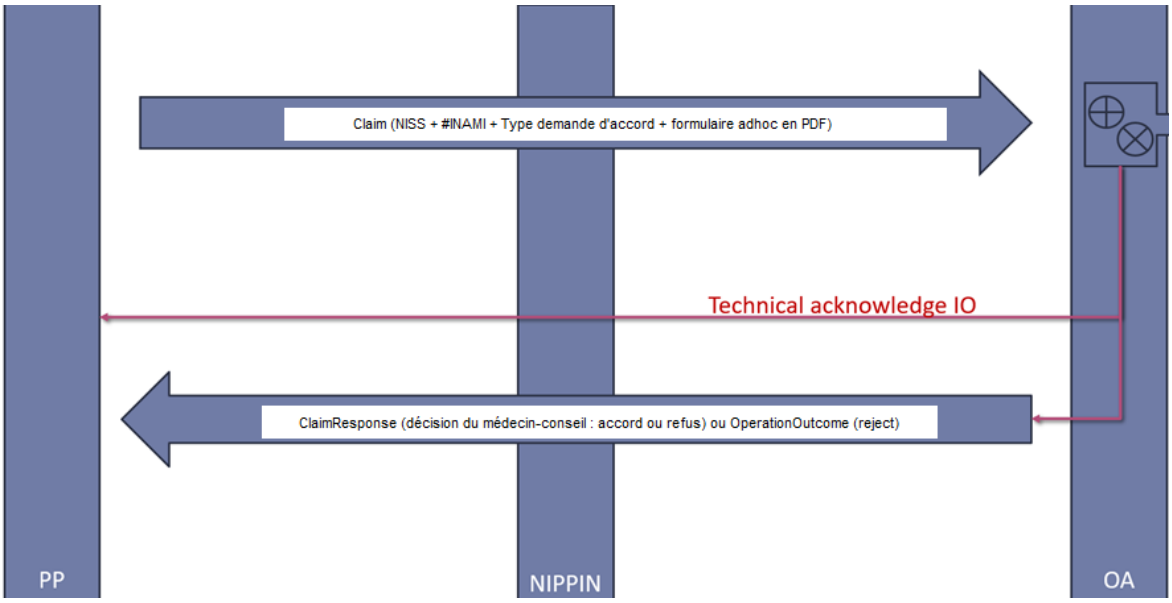
I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Nationaal Intermutualistisch College diende in juni 2025 een aanvraag in met betrekking tot het federale luik van fase 1 van het project eAgreement Light. Dit project betreft het digitaliseren van de akkoordaanvragen van zorgverleners gericht aan de medisch adviseurs van de verzekeringsinstellingen. In mei 2026 heeft het NIC een aanvraag tot wijziging van de beraadslaging van 1 juli 2025 ingediend om de fases 2 en 3 van het eAgreement-project vast te leggen.

2. Op federaal niveau zijn de betrokkenen alle patiënten binnen de Belgische bevolking die in regel zijn op het vlak van verzekerbaarheid en op wie een akkoordaanvraag aan de medisch adviseurs van de verzekeringsinstellingen betrekking heeft.

3. De bij fase 1 betrokken zorgverleners zijn de ziekenhuizen, de artsen en de tandartsen. Tijdens fase 2 & 3 kunnen andere sectoren uit de zorg de dienst eAgreement Light gebruiken.

4. De gegevensuitwisselingen verlopen via het NIPPIN-platform van het Nationaal Intermutualistisch College.



NB : PP = zorgverstrekker/zorginstelling
NIPPIN = platform van het NIC

5. Het project e-Agreement Light zal in 3 fasen verlopen:

A. Fase 1 (in uitvoering):

1. Bij de aanvraag zijn de in de stroom opgenomen gegevens de volgende:
   a) gestructureerde persoonsgegevens betreffende de identificatie van de patiënt: naam, voornaam en identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) alsook het type opgestuurd document

b) persoonsgegevens over de gezondheid van de verzekerde. Deze gegevens worden in een enkele PDF opgenomen. Deze PDF kan verschillende documenten omvatten. Wat de documenten betreft waarvoor een handtekening van een zorgverlener en/of een patiënt is vereist, bestaan er verschillende mogelijkheden om die te ondertekenen.

I. *Scan van het document*: het document wordt afgedrukt en door de zorgverlener en/of de patiënt ingevuld en handmatig ondertekend. Elk van de partijen vermeldt zijn naam, voornaam en het RIZIV-nummer (indien het een zorgverlener betreft). Het wordt vervolgens ingescand en omgezet in een PDF en in een FHIR-bericht eAgreement light opgenomen dat via het eHealth-certificaat van de instelling aan het MyCareNet-platform wordt overgemaakt. De VI moet nagaan of er een handgeschreven handtekening van de zorgverlener is en de vermelding gelezen door de patiënt zoals dit vandaag reeds gebeurt voor een brief dat via de Post wordt verzonden. In het geval dat het document handmatig door de patiënt moet worden ondertekend, moet de zorgverlener het originele document bijhouden voor een eventuele controle of verzoek door een overheid.

II. *Het gebruik van de SDQ (Signature Digitale Qualifiée)*: de VI moet nagaan of er effectief een geldige SDQ is opgenomen op het deel van het document dat betrekking heeft op de zorgverlener en/of de patiënt.

2. Bij het antwoord: De VI stuurt uitsluitend een antwoord via de Post naar de afzender van de vraag.

B. Fase 2 (gepland voor einde Q1 2027)

a. Bij de aanvraag: het principe betreffende het versturen van het bericht blijft identiek aan dat van fase 1.

b. Het antwoord gebeurt op elektronische wijze:

i. De enveloppe van het bericht is gestructureerd: de VI verstuurt haar antwoord (beslissing van de medisch adviseur) via het NIPPIN-platform naar de zorgverlener die de vraag heeft ingediend.

ii. De volgende persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden in de stroom opgenomen:

1. persoonsgegevens over de identificatie van patiënten: naam, voornaam en INSZ.

2. Persoonsgegevens over de gezondheid van de verzekerde.

- De beslissing (akkoord of weigering) van de medisch adviseur
- Al de rest: wordt opgenomen in PDF-documenten waarop de ingescande handgeschreven handtekening van de medisch adviseur en zijn naam, voornaam en RIZIV-nr. worden vermeld. Dat PDF

wordt in een FHIR-bericht eAgreement light opgenomen dat met het eHealth-certificaat van de VI aan de verzender van de vraag wordt overgemaakt via het MyCareNet-platform.

De bij deze tweede fase betrokken zorgverleners zijn hoofdzakelijk de ziekenhuizen, de artsen en de tandartsen.

C. Fase 3 (voorzien voor 2028) – « eAgreement generic » :

1. Bij de aanvraag: het principe van het bericht blijft gelijk aan dat van de vorige fases maar de dataset wordt uitgebreid met gegevens die een grotere automatisering mogelijk maken (bv. : VI-referentie van een akkoord, gewenste begindatum voor een behandeling, ...)

2. Bij het antwoord: het principe van het feedback-bericht blijft gelijk aan dat van fase 2 maar ook in die fase wordt de dataset uitgebreid met nieuwe beslissingscodes (aanvraag om bijkomende informatie van de medisch adviseur, ...) en de toegelaten begin- en einddatum bijvoorbeeld.

3. Bovendien beperkt de orchestratie van de uitwisselingen zich niet tot een vraag/antwoord omdat andere gevallen zullen worden voorzien:

    - een zorgverlener in de mogelijkheid stellen om zijn vraag te annuleren bij een fout,
    - de medisch adviseur in de mogelijkheid stellen om bijkomende informatie te vragen aan de zorgverlener om de akkoordaanvraag te kunnen behandelen en de zorgverlener de mogelijkheid te geven rechtstreeks aan hem te antwoorden,
    - de zorgverlener in de mogelijkheid stellen om nuttige bijkomende informatie voor een vraag proactief over te maken,
    - de zorgverlener in de mogelijkheid stellen om de verlenging te vragen van een bestaand akkoord,
    - de zorgverlener of de medisch adviseur in de mogelijkheid stellen om voor specifieke gevallen proactief een akkoord af te sluiten,
    - …

6. Lijst van de documenten die worden uitgewisseld: Het RIZIV bepaalt voor elke sector de standaarddocumenten die tussen de zorgverlener en de verzekeringsinstellingen moeten worden uitgewisseld. Het is mogelijk dat elke sector verschillende soorten documenten moet uitwisselen. Gelet op de wens van de overheid om deze documenten te vereenvoudigen, kunnen deze documenten in de tijd evolueren. Hierbij een niet-exhaustieve lijst van documenten die worden uitgewisseld:

Formulieren voor revalidatie-aanvragen:

a. 7.81.5 - Ernstige chronische aandoeningen van de luchtwegen

b. 7.81.x - Langdurige zuurstoftherapie thuis

c. 7.82.1 - Hartrevalidatie

d. 7.82.5 - Begeleiding bij ongewenste zwangerschap

e. 7.83.1 - Onverwacht en onverklaard overlijden van een kind jonger dan 18 maanden

f. 7.83.5 - Monitoring wiegendood

g. 7.83.6 - Vroeggeboren kinderen

h. 7.84.5 - Pediatrische neuropsychologische revalidatie

i. 7.85.2 - Ademhalingsondersteuning thuis

j. 7.85.3 - Ademhalingsondersteuning thuis - obesitas-hypoventilatiesyndroom

Medisch verslag van multidisciplinaire oncologieraadpleging

Formulieren voor het plaatsen van implantaten

Meldingsformulier compressiekleding

Motiveringsrapport voor een op individueel op maat vervaardigde zitorthese

Deze derde fase heeft eveneens tot doel om alle andere instellingen/zorgverleners onder het gezag van het RIZIV in de mogelijkheid te stellen deze digitale dienst te gebruiken waardoor ze hun akkoordaanvragen aan de medisch adviseurs van de federale verzekeringsinstellingen kunnen overmaken zodat ze zich kunnen schikken naar de kaderwet over de digitalisering van de sectoren in de gezondheidszorg (kaderwet II) (cf. DOC 56 1335/007) zoals goedgekeurd door het Parlement tijdens zijn plenaire zitting van **13 mei 2026** en naar de kaderwet I (cf. 21 mei 2026) goedgekeurd tijdens de plenaire zitting van **21 mei 2026**).

7. Het Comité stelt vast dat deze aanvraag tot doel heeft om een beveiligde digitale procedure aan te bieden voor de manueel ondertekende documenten wanneer de gekwalificeerde elektronische handtekening niet kan worden gebruikt. De aanvraag beoogt niet de aanmaak van een nieuwe gekwalificeerde elektronische handtekening. Het betreft onder meer de documenten die de zorgverlener naar de medisch adviseur van de verzekeringsinstelling moet sturen om een akkoord te vragen voor een terugbetaling van een zorgverstrekking/behandeling door de verplichte ziekteverzekering.

8. Het Comité stelt vast dat er op dit ogenblik een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wordt uitgewerkt dat een wettelijke basis biedt voor deze procedure. Het Comité beslist bijgevolg in deze fase onder voorbehoud van publicatie in het Belgisch Staatsblad en de inwerkingtreding van dat ontwerp van wet. In voorkomend geval zal de procedure opnieuw worden voorgelegd aan het Informatieveiligheidscomité om rekening te houden met de definitieve wettelijke bepalingen.

II. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

10. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over deze aanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

11. Krachtens artikel 9, § 1, van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen verboden.

12. Dit verbod geldt echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnosen, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen (art. 9, §2, h) van de AVG.

13. Artikel 53, § 1, van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994* bepaalt dat de zorgverleners van wie de verstrekkingen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verzekering ertoe gehouden zijn aan de rechthebbenden of, bij toepassing van de derdebetalersregeling, aan de verzekeringsinstellingen, een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document uit te reiken waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld, waarop de verrichte verstrekkingen zijn vermeld; verstrekkingen opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur (of op de manier die is vastgesteld in een verordening die door het Verzekeringscomité is genomen op voorstel van de volgens de aard van de verstrekkingen bevoegde Technische Raad). Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen.

14. In het licht van het voorgaande is het Informatieveiligheidscomité bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

15. Het Comité stelt vast dat er op dit ogenblik een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wordt uitgewerkt waarin de reglementaire basis en de juridische gevolgen van deze procedure zijn opgenomen. Het Comité beslist bijgevolg onder voorbehoud van publicatie in het Belgisch Staatsblad en de inwerkingtreding van dat ontwerp van wet.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. FINALITEIT

16. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder worden verwerkt op een met die doeleinden onverenigbare wijze.

17. In hoofde van de zorgverleners en zorginstellingen heeft de verwerking tot doel om hen toe te laten hun akkoordaanvragen te versturen naar de adviserende artsen van de verzekeringsinstellingen.

18. In hoofde van de verzekeringsinstellingen heeft de verwerking tot doel om de aanvraag te evalueren en ze vervolgens te valideren dan wel te verwerpen op grond van de regels van het RIZIV (en de regels inzake nomenclatuur...).

19. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. PROPORTIONALITEIT

20. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).

21. De **identificatiegegevens**: het INSZ van de betrokkene, het aansluitingsnummer bij de verzekeringsinstelling, het RIZIV-nummer van de betrokken zorgverlener of regionale zorginstelling.

22. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die vervat zijn in de specifieke opnameformulieren.

3. OPSLAGBEPERKING

23. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan noodzakelijk is

voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

24. De bewaartermijnen die de VI in acht dienen te nemen zijn opgelegd door het RIZIV. De laatste omzendbrief op dat vlak is de omzendbrief nr. 2024/269 getiteld: "Lijst van de stukken, bescheiden of gegevens die bewaard moeten worden door de verzekeringsinstellingen overeenkomstig de termijnen of voorwaarden, voorgeschreven door de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en de uitvoeringsbesluiten, in toepassing van artikel 329bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1996".

25. Artikel 329bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 bepaalt dat, na advies van de technische commissie, de dienst voor administratieve controle, de lijst van de stukken, bescheiden of gegevens bepaalt die moeten bewaard worden door de verzekeringsinstellingen, overeenkomstig de termijnen of voorwaarden, voorgeschreven door de bedoelde gecoördineerde wet en de uitvoeringsbesluiten. De toepasselijke bewaarduur is momenteel vastgesteld op 3 jaar.

26. Het NIC, via het NIPPIN-platform, heeft geen toegang tot de inhoud van de transacties. Het NIC bewaart enkel de routeringsgegevens.

4. TRANPARANTIE

27. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt.

28. Overeenkomstig artikel 14, § 5, c) van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene niet informeren wanneer het verkrijgen of verstrekken van de gegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en dat recht voorziet in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen. In dit geval is de inzameling voorzien door artikel 53, §1, van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*.

29. Het Informatieveiligheidscomité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. VEILIGHEIDSMAATREGELEN

30. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).

31. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, …) en documentatie.

32. Het Comité herinnert eraan dat de persoonsgegevens moeten worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, bij voorkeur een arts.

33. Het Comité herinnert eraan dat krachtens de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* de op het netwerk aangesloten instanties ervoor moeten zorgen dat de relevante gegevens rechtstreeks onderling worden uitgewisseld. De instellingen moeten tevens afspraken maken zodat de sociaal verzekerden kunnen beschikken over geïntegreerde diensten die op authentieke bronnen zijn aangesloten.

34. Het Comité stelt vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet worden verricht volgens de bepalingen van artikel 35 van de AVG.

35. Het Comité stelt vast dat er op dit ogenblik een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wordt uitgewerkt. Het Comité beslist bijgevolg onder voorbehoud van publicatie in het Belgisch Staatsblad en van inwerkingtreding van dat ontwerp van wet. In voorkomend geval zal de procedure opnieuw worden voorgelegd aan het Informatieveiligheidscomité om rekening te houden met de definitieve wettelijke bepalingen.

36. Om een doeltreffende en kwaliteitsvolle digitale procedure te garanderen, wijst het Comité op het belang om de implementatietermijn van fases 2 en 3 na te leven. Het Comité spoort de betrokken instellingen aan om fase 2 uit te rollen tegen 31 maart 2027 en fase 3 te implementeren tegen 31 december 2028. Het Comité neemt er nota van dat in het ontwerp van kaderwet is voorzien dat de digitalisering veralgemeend moet zijn op 1 januari 2030.

37. De kamer sociale zekerheid en gezondheid herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de*

verwerking van persoonsgegevens de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen 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.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

de mededeling van de persoonsgegevens, zoals beschreven in deze beraadslaging, toegestaan is mits er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 6 oktober 2026 treden in werking op 21 oktober 2026.

Michel DENEYER
Voorzitter