



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 60/2024 du 27 juin 2024

Objet : Un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 34, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (CO-A-2024-180)

Mots clés : *Soins à distance - assurance maladie obligatoire - mesures techniques et organisationnelles - enregistrement de la communication - authentification - dossiers des patients*

Traduction¹

Introduction :

L'avis concerne un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 34, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le projet d'arrêté royal vise à créer un cadre général pour toutes les prestations à distance remboursables.

L'Autorité formule quelques remarques de nature juridico-technique (par ex. en ce qui concerne les définitions utilisées) et invite le demandeur à préciser plusieurs dispositions (par ex. en ce qui concerne l'enregistrement de la communication et le délai de conservation), vu le principe de prévisibilité.

Pour une liste intégrale des remarques, il est renvoyé au [dispositif](#).

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenno et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

¹ Pour la version originale validée collégialement, cf. la version néerlandaise du texte qui est disponible sur la version NL de la rubrique « avis » du site web de l'Autorité

Vu l'article 43 du Règlement d'ordre intérieur de l'Autorité de protection des données selon lequel les décisions du Service d'Autorisation et d'Avis sont adoptées à la majorité des voix ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 06/05/2024 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues les 06/06/2024 et 11/06/2024 ;

Émet, le 27 juin 2024, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un projet d'arrêté royal *portant exécution de l'article 34, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994* (ci-après le "projet d'arrêté royal").

Contexte (et antécédents)

2. La pandémie de COVID-19 a accéléré le recours à la télémédecine. Afin de garantir la nécessaire continuité des soins dans cette situation exceptionnelle, une mesure temporaire urgente devait permettre certaines prestations (para)médicales, soumises à des critères minimaux de qualité et de contrôle, sans contact physique entre patient et prestataire de soins.

3. L'article 57 de la loi du 13 juin 2021 *portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé* a créé le cadre juridique pour ajouter les prestations de soins à distance dans la nomenclature. L'article 34 de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (ci-après "la Loi assurance maladie") a été complété à cet effet par l'alinéa suivant : "*Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si*

c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre."

4. En exécution de l'article 34, cinquième alinéa susmentionné de la Loi assurance maladie, un *Chapitre 4. Soins à distance* a été inséré sous le *Titre 3. Continuité des soins* dans l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 *portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé* (ci-après "l'arrêté royal n° 20") qui inscrit une intervention par l'assurance maladie pour un certain nombre de prestations de santé 'à distance'.

5. Étant donné que l'arrêté royal n° 20 cessera d'être applicable le 31 décembre 2025, les prestations à distance temporaires dans le cadre de la pandémie de COVID 19 sont converties dans le projet d'arrêté royal en prestations de santé à distance remboursables structurelles (et ce avant la fin de l'application des dispositions en question au 31 décembre 2025).

6. Dans la nomenclature, un article a déjà été créé spécifiquement en ce qui concerne les soins à distance, en insérant notamment un nouveau *Chapitre XI - Soins à distance* avec un nouvel article 37 dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*².

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. Base juridique

7. *Rappel des principes* : l'Autorité souligne que tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée, consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant également les données à caractère personnel), mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un intérêt social général et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit³. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel)

² Arrêté royal du 26 juin 2022 *insérant un chapitre XI dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et abrogeant certaines mesures temporaires de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé*.

³ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par ex. Cour Constitutionnelle, Arrêt du 4 avril 2019, n° 49/2019 ("*Ils n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit*").

doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données

8. Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire au respect d'une obligation légale⁴ ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement⁵ doit être régi par une réglementation claire et précise dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle. Dans ce cadre, il s'agit au moins :

- de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- de la désignation du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair).

Toutefois, si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, la norme légale doit également définir les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s) ;
- les catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel seront communiquées ainsi que les circonstances dans lesquelles elles le seront et les raisons de cette communication ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel ;
- le cas échéant et dans la mesure où cela est nécessaire, la limitation éventuelle des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

9. *Application concrète* : le projet d'arrêté royal ne précise pas si ni quels (nouveaux) traitements de données à caractère personnel résultent de la reprise susmentionnée des soins à distance dans les prestations remboursables. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme que le projet d'arrêté royal ne crée en fait pas de nouveau traitement de données : "*Le présent projet d'arrêté royal constitue un cadre général pour toutes les prestations à distance remboursables. **Le projet lui-même ne crée aucune prestation à distance remboursable.** La création de prestations remboursables est régie d'une autre manière (par ex. la nomenclature).*" [NdT : tous les passages du demandeur cités dans le présent document ont été traduits librement par le Service traduction de l'Autorité de protection des données, en l'absence de traduction officielle]

⁴ Article 6.1.c) du RGPD.

⁵ Article 6.1.e) du RGPD.

10. L'Autorité souligne en la matière la vision du Conseil d'État concernant l'habilitation au Roi de déterminer les définitions et les conditions d'application auxquelles doivent répondre les prestations de santé effectuées au moyen de technologies de l'information et de la communication afin de pouvoir entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé lorsque cela est explicitement établi dans les conditions d'indemnisation : "*à la lumière de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle et de la légisprudence de la section de législation du Conseil d'État, il n'est en principe **pas incompatible** avec l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution, qui oblige les législateurs compétents à garantir notamment le droit à la sécurité sociale et à la protection de la santé, d'envisager l'habilitation au Roi [...]*"⁶.

B. Titre I. - Définitions et champ d'application

11. À l'article 1^{er} du projet d'arrêté royal, plusieurs notions importantes sont définies.

12. L'Autorité rappelle que la réglementation qui encadre un traitement de données à caractère personnel doit être formulée avec précision afin qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent entrevoir clairement les traitements qui seront effectués avec leurs données et dans quelles circonstances. **Des notions et des concepts vagues ou définis de manière lacunaire nuisent à la lisibilité et à la prévisibilité.**

13. Le projet d'arrêté royal définit les 'soins à distance' comme suit : "*la dispense de prestations de santé visées à l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994, au moyen de technologies de l'information et de la communication dans les situations où le dispensateur de soins ou plusieurs dispensateurs de soins et le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit*"⁷.

14. L'Autorité fait toutefois remarquer que le *Chapitre XI - Soins à distance* et l'article 37 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* définissent la notion de 'soins à distance' comme suit : "*prestations couvertes par les notions de consultation à distance, télé-expertise, télésurveillance et télétraitement, qui se déroulent sans présence physique du patient et du dispensateur de soins, et au moyen de technologies de l'information et de la communication*"⁸. En vue de la prévisibilité, il est

⁶ Avis du Conseil d'État 69.436/1/2/3 du 31 mai 2021 *sur des amendements au projet de loi portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé*, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69436.pdf>, p. 19.

⁷ Article 1^{er}, 1° du projet d'arrêté royal.

⁸ Article 37, § 1^{er}, a) de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*.

préférable d'utiliser une même définition à travers les différentes législations applicables aux soins à distance.

15. Bien que les différences semblent moins fondamentales, la même remarque s'applique à la définition de la notion de 'consultation à distance', scindée en 'consultation vidéo'⁹ et 'consultation téléphonique'¹⁰.

C. Titre II – L'utilisation des technologies de l'information et de la communication

16. Le Titre II du projet d'arrêté royal expose les mesures de sécurité des technologies de l'information et de la communication. L'Autorité comprend les bonnes intentions d'une telle initiative législative et souligne que, conformément à sa jurisprudence en matière d'avis¹¹, il est essentiel que des mesures techniques et organisationnelles appropriées soient prises dans la pratique.

17. À cet égard, l'Autorité fait d'abord remarquer que le dispensateur de soins est logiquement désigné en tant que responsable du traitement tout au long du projet d'arrêté royal. Conformément à l'article 4.7) du RGPD, le responsable du traitement est toute personne physique ou morale, toute autorité publique, tout service ou tout autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement. L'Autorité souligne le fait que la désignation du ou des responsable(s) du traitement doit être adéquate au regard des circonstances factuelles¹².

⁹ Définie dans le projet d'arrêté royal comme suit : "*consultation vidéo donnée par un dispensateur de soins à un bénéficiaire au moyen de technologies de l'information et de la communication par liaison vidéo dans les situations où le dispensateur de soins ou plusieurs dispensateurs de soins et le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;*"

Par opposition à la définition dans l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* : "*consultation à distance effectuée par un dispensateur de soins à un patient au moyen de technologies de l'information et de la communication par liaison vidéo.*"

¹⁰ Définie dans le projet d'arrêté royal comme suit : "*consultation téléphonique donnée par un dispensateur de soins à un bénéficiaire au moyen de technologies de l'information et de la communication par liaison téléphonique dans les situations où le dispensateur de soins ou plusieurs dispensateurs de soins et le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;*"

Par opposition à la définition dans l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* : "*consultation à distance effectuée par un dispensateur de soins à un patient au moyen de technologies de l'information et de la communication par liaison téléphonique.*"

¹¹ Voir par exemple plusieurs avis de l'Autorité : l'avis n° 10/2020 concernant un projet d'arrêté royal portant l'introduction de la Banque des actes notariés, point 19 ; l'avis n° 75/2023 concernant un projet d'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française visant à la modification de l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19, point 27 ; l'avis n° 206/2022 concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2008 fixant les règles de fonctionnement et le Règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours instituées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI, point 10 ; l'avis n° 03/2024 concernant un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 95, § 4, alinéa 7, du Code électoral, point 13 et l'avis n° 17/2024 concernant un projet d'arrêté royal relatif à la détermination d'une liste limitative d'intérêts légitimes visée à l'article 29, § 1^{er}/2, alinéa 1^{er}, 3^o et 4^o, de l'ancien Code civil ainsi que la façon dont ces intérêts légitimes peuvent être prouvés, point 25.

¹² Tant le Comité européen de la protection des données que l'Autorité soulignent la nécessité d'adopter une approche factuelle du concept de responsable du traitement. Voir : l'EDPB, Lignes directrices 07/2020 du 7 juillet 2021 *concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD*, https://edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_fr.pdf, p. 11 et l'Autorité de protection des données, *Le point sur les*

18. Le projet d'arrêté royal régit en particulier **les conditions auxquelles les technologies de l'information et de la communication doivent répondre**, avant de pouvoir être utilisées par les dispensateurs de soins. Il s'agit notamment dans ce cadre (article 3, § 1^{er} du projet d'arrêté royal) des critères suivants :

- traitement des données à caractère personnel conformément au RGPD ;
- aucune publicité commerciale ;
- cryptage de bout en bout (le fournisseur de la technologie utilisée ne peut à aucun moment prendre connaissance du contenu des communications ou des documents) ;
- authentification du ou des dispensateurs de soins et du bénéficiaire ;
- uniquement en cas d'accord [NdT : "consentement" au sens du RGPD] préalable explicite, la communication vidéo ou audio est stockée sur la plateforme utilisée.

19. L'Autorité constate que le point 1^o de l'article 3, § 1^{er} du projet d'arrêté royal précise que les technologies de l'information et de la communication doivent traiter les données à caractère personnel conformément au RGPD. Selon l'Autorité, la mention de cette garantie dans le projet d'arrêté royal n'apporte **aucune plus-value juridique** par rapport au RGPD, étant donné que ce dernier est directement applicable et s'applique par conséquent à tout traitement de données à caractère personnel. La suppression de ce point s'impose.

20. En ce qui concerne le **cryptage de bout en bout**, l'Autorité souligne le fait que l'article 32 du RGPD cite le chiffrement (cryptage) comme une des mesures pertinentes pouvant être prises. L'Autorité **salue** dès lors cette mesure de sécurité.

21. En ce qui concerne l'**authentification** du ou des dispensateurs de soins concernés et du bénéficiaire, l'article 3, § 1^{er}, point 4^o du projet d'arrêté royal précise :

"4^o sauf en cas d'utilisation d'une communication téléphonique, l'authentification du ou des dispensateurs de soins concernés ainsi que du bénéficiaire se fait :

- a) soit par un moyen intégré dans le Federal Authentication Service (FAS) d'un niveau égal ou supérieur au niveau fixé conformément à la loi du 18 juillet 2017 relative à l'identification électronique ;*
- b) soit par un système d'authentification propre au fournisseur, pour autant que les conditions suivantes soient cumulativement remplies :*
 - *un enregistrement de l'identité effectué par l'utilisation unique d'un moyen d'authentification intégré au FAS d'un niveau égal ou supérieur au niveau fixé par le Comité de gestion de la plateforme eHealth ;*

- les conditions d'un niveau de confiance "substantiel" telles que spécifiées aux points 2.1., 2.2.1., élément 2, 2.3. et 2.4 de l'annexe au Règlement d'exécution (UE) 2015/1502 sont remplies ;
- le moyen d'authentification utilisé dans le système d'authentification propre au fournisseur et son processus d'activation remplissent les conditions d'un niveau de confiance "faible" visées aux points 2.2.1., élément 1, 2.2.2., 2.2.3. et 2.2.4. de l'annexe au Règlement d'exécution (UE) 2015/1502.¹³

22. Après qu'on lui ait demandé des explications complémentaires concernant l'authentification des dispensateurs de soins concernés et du bénéficiaire, le demandeur précise : *"Soit on utilise le FAS, soit un système propre qui offre les mêmes garanties de sécurité. Les fournisseurs disposant d'un système d'authentification propre au fournisseur n'utilisent pas le FAS. Ce système doit répondre aux trois conditions reprises à l'article 3, § 1^{er}, point 4^o, b). La première condition renvoie au FAS mais n'exige pas que le FAS proprement dit soit utilisé, mais bien une méthode qui y est intégrée d'un niveau suffisamment élevé. Concrètement, cela signifie que l'identité peut être vérifiée en utilisant directement itsme ou en lisant l'eID, sans utiliser à cette fin le FAS."*

23. L'Autorité en prend acte et attire à cet égard l'attention sur **l'article 32 du RGPD**: *"compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque".*

24. L'Autorité comprend et souligne **l'importance d'une authentification forte**. Il importe en effet d'établir explicitement dans le projet d'arrêté royal que les technologies de l'information et de la communication qui sont utilisées garantissent la fiabilité de l'identité revendiquée ou prétendue par l'utilisateur, et ce avec un niveau de garantie élevé au sens de l'article 8, paragraphe 2, c) du Règlement eIDAS¹⁴. Le 19 avril 2023, la Belgique a notifié deux schémas d'identification électronique : (1) la carte d'identité électronique pour les belges et pour les étrangers et (2) l'application mobile itsme, qui garantissent tous les deux un niveau élevé de sécurité¹⁵. Afin d'éviter une fraude à l'identité (risque d'une tentative de collecte d'informations relatives à une autre personne) dans le cadre de soins à

¹³ L'Autorité fait remarquer que le projet d'arrêté royal utilise les termes "moyen d'authentification", alors que le Règlement d'exécution (UE) 2015/1502 utilise les termes "moyen d'identification". Afin d'éviter toute confusion quant à la terminologie utilisée, le demandeur pourrait définir les termes "moyen d'authentification" à l'article 1^{er} du projet d'arrêté royal.

¹⁴ Règlement (UE) 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 *sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE*.

¹⁵ Schémas d'identification électronique notifiés conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) no 910/2014 du Parlement européen et du Conseil *sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur* (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73.) 2023/C 136/02 , <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/f1437a21-de4e-11ed-a05c-01aa75ed71a1>.

distance, l'Autorité souligne également le fait qu'il est préférable d'utiliser une authentification multifacteur.

25. Interrogé sur la manière dont l'authentification des personnes a lieu en cas de communication téléphonique¹⁶, le demandeur a répondu qu' *"il s'agissait plutôt dans ce cas d'une identification. Les personnes concernées par les soins à distance devront s'identifier. En posant concrètement des questions pertinentes, le patient et le dispensateur de soins doivent s'assurer de l'identité des autres."* L'Autorité souligne que s'assurer de l'identité requiert une authentification. De plus, l'Autorité attire l'attention dans ce contexte sur le fait que si les informations utilisées pour vérifier l'identité d'une personne sont accessibles au public ou peuvent être facilement devinées, elles n'offrent peut-être pas une grande certitude quant à l'identité de la personne. Il est dès lors recommandé de poser des questions dont les réponses ne se trouvent pas facilement en ligne et qui sont plus personnelles (il faut, dans ce cadre, veiller à ce qu'il ne s'agisse pas d'informations trop sensibles ou intrusives ; on peut par exemple penser à la date de la dernière consultation ou d'un test).

26. L'Autorité a également des questions concernant le projet de disposition qui précise que **la communication peut être stockée sur la plateforme utilisée (moyennant un accord préalable explicite)** à la lumière de l'arrêté royal du 26 juin 2022 *insérant un chapitre XI dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et abrogeant certaines mesures temporaires de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé.* Cet arrêté royal dispose en effet explicitement que *"la communication n'est pas enregistrée sur la plateforme utilisée"*¹⁷.

27. Le demandeur a tout d'abord précisé ce qui suit : *"L'interdiction d'enregistrer la communication sur la plateforme, qui figure dans l'arrêté royal du 26 juin 2022, se basait sur la délibération du CSI relative aux bonnes pratiques en matière de soins à distance. Suite à l'avis du Conseil d'État, cela a été précisé dans l'arrêté royal proprement dit. Les prestations de la nomenclature insérées par l'arrêté royal du 26 juin 2022 concernent uniquement les médecins. Les dispositions du projet d'arrêté royal qui est à présent soumis visent également d'autres dispensateurs de soins que les médecins. Toutefois, les discussions avec les différents acteurs ont révélé la nécessité de quand même permettre, sous certaines conditions, d'enregistrer temporairement la communication sur la plateforme utilisée. Il s'agissait par exemple d'une demande explicite des*

¹⁶ Après qu'on lui ait demandé des explications complémentaires, le demandeur affirme en effet lui-même que sur la base d'une étude récente, il apparaît que "les médecins utilisent principalement le téléphone pour les consultations à distance. Seule une minorité des consultations à distance se font via une connexion vidéo."

¹⁷ Article 37, § 3, a) de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.*

logopèdes. Aussi dans le cadre de traitements physiques (à savoir un traitement pour lequel le patient et le dispensateur de soins se trouvent au même endroit), on utilise par exemple dans ce secteur du matériel audio et vidéo. Le but est dès lors de ne pas limiter les moyens thérapeutiques pour les prestations à distance plus que pour les traitements physiques."

28. L'Autorité en prend acte mais recommande d'**expliciter** dans le projet d'arrêté royal les "**conditions**" susmentionnées "auxquelles il est possible d'enregistrer temporairement la communication sur la plateforme utilisée".

29. L'Autorité relève également que si les serveurs du système de technologie de l'information et de la communication utilisé et/ou les serveurs servant au stockage sont situés en dehors de l'Espace économique européen, **il se peut qu'il y ait un transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers n'assurant pas un niveau de protection adéquat** sans qu'il existe nécessairement des garanties appropriées au sens du Chapitre V du RGPD. Il incombe au responsable du traitement de veiller à prendre en compte cet aspect dans le choix d'un système déterminé. L'Autorité souligne qu'il **importe** que les données soient sous **contrôle européen** et que le responsable du traitement ET le sous-traitant **prennent des mesures techniques et organisationnelles appropriées** pour garantir un niveau de sécurité adapté au risque (notamment la pseudonymisation et le chiffrement, des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement, des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique, une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement)¹⁸.

30. Deuxièmement, le demandeur a également précisé que tant le consentement "du dispensateur de soins que du bénéficiaire" était nécessaire et que ce consentement "pouvait être retiré". L'Autorité recommande d'également le **préciser** dans le projet d'arrêté royal.

31. De plus, le projet d'arrêté royal régit **les mesures que le dispensateur de soins lui-même doit prendre lorsqu'il utilise les technologies de l'information et de la communication** (article 3, § 2 du projet d'arrêté royal) :

- traiter les données à caractère personnel conformément au RGPD ;
- utiliser les dispositifs médicaux conformément à leur destination ;
- dispenser la prestation à distance afin que seuls les participants qui en ont le droit, puissent suivre la communication ;
- ne pas enregistrer, ni sauvegarder la communication vidéo ou audio, sauf accord préalable et exprès de tous les participants à la communication.

¹⁸ Article 32 du RGPD.

32. En ce qui concerne le point 1°, l'Autorité réitère sa remarque mentionnée au point 16 : la mention de cette garantie dans le projet d'arrêté royal n'apporte **aucune plus-value juridique** par rapport au RGPD, étant donné que ce dernier est directement applicable et s'applique par conséquent à tout traitement de données à caractère personnel. La suppression de ce point s'impose.

33. En ce qui concerne l'enregistrement ou la sauvegarde de la communication (point 4°), il convient de préciser **pour quelle finalité les éventuels enregistrement et sauvegarde ont lieu**. Après que des explications complémentaires lui aient été demandées, le demandeur a précisé que "*dans le cadre d'un traitement, il peut être nécessaire d'enregistrer cette communication (comme c'est également le cas actuellement lors de contacts physiques). Pensons par exemple à un traitement en logopédie.*" Il faut également déterminer **combien de temps la sauvegarde est conservée matériellement**.

34. Le demandeur affirme aussi ce qui suit : "*Le consentement peut être retiré cf. le RGPD.*" Il est également préférable de **reprendre cette information dans le projet d'arrêté royal**.

35. L'Autorité fait remarquer que le projet d'arrêté royal contient une interdiction, pour le dispensateur de soins, d'enregistrer ou de sauvegarder la communication vidéo ou audio, sauf accord préalable et exprès de tous les participants à la communication. Même lorsque le dispensateur de soins n'enregistre pas l'image et/ou le son de la communication, l'Autorité attire l'attention sur le fait qu'on ne peut pas exclure que le bénéficiaire, en tant que participant à la communication audio ou vidéo, puisse également enregistrer l'image et/ou le son en vue de les utiliser en cas de contestation éventuelle. Le projet d'arrêté royal **n'anticipe pas cette problématique**, par exemple en l'interdisant expressément ou en excluant le recours à cet enregistrement en cas de contestation¹⁹.

36. Le projet d'arrêté royal régit également **les mesures complémentaires que le dispensateur de soins doit prendre lors du traitement de données génétiques, biométriques ou de santé par des technologies de l'information et de la communication** (article 3, § 3 du projet d'arrêté royal) :

- tenir la liste des catégories de personnes ainsi désignées à la disposition de l'autorité de contrôle compétente ;
- ces personnes doivent être tenues au respect du caractère confidentiel des données visées par une obligation légale ou réglementaire ou par une disposition contractuelle équivalente ;
- s'assurer qu'au terme de la dispensation de l'ensemble des soins, toutes les données à caractère personnel soient effacées et ne soient plus traitées par les technologies de

¹⁹ Voir par exemple la Cour de Cassation, arrêt n° P.15.0880.N du 17 novembre 2015 dans lequel la Cour précise qu'un client peut enregistrer une conversation qui a lieu dans le bureau de son avocat entre lui-même, son avocat et un tiers et peut utiliser cet enregistrement si celui-ci s'avère nécessaire pour sa défense dans une procédure judiciaire à l'encontre notamment de cet avocat.

l'information et de la communication (les données à caractère personnel nécessaires sont transférées ou intégrées dans le dossier du patient auprès du ou des dispensateurs de soins concernés).

37. L'Autorité fait remarquer que l'obligation pour le responsable du traitement de désigner les catégories de personnes "ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées"²⁰ n'a pas été reprise dans le projet de disposition. **L'Autorité recommande de préciser cette disposition.**

38. Interrogé quant à ce qu'il y a lieu d'entendre par "les données à caractère personnel nécessaires sont transférées ou intégrées dans le dossier du patient auprès du ou des dispensateurs de soins concernés", le demandeur précise qu'il s'agit ici des "*données qui doivent faire partie du dossier du patient, cf. l'article 33 de la loi qualité* (loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé). [...] *Il s'agit d'une obligation qui incombe au dispensateur de soins et il doit pouvoir disposer de ces données directement dans son dossier de patient pour pouvoir traiter le patient de manière qualitative.*"

39. Il ressort dès lors des explications du demandeur que la disposition de ce projet d'arrêté royal qui oblige le dispensateur de soins à reprendre certaines informations dans le dossier du patient trouve son fondement juridique dans l'article 33, deuxième alinéa de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* et dans l'article 20, § 4 de la loi *sur les hôpitaux et autres établissements de soins* coordonnée le 10 juillet 2008.

40. Il semble par conséquent plus approprié de préciser que le traitement de données génétiques, biométriques ou de santé par le dispensateur de soins **doit** à cet égard **rester limité à la collecte de données relatives au bénéficiaire, cf. l'article 33 de la loi qualité, et aux données strictement nécessaires au fonctionnement de la technologie de l'information et de la communication utilisée.**

41. En la matière, l'Autorité fait enfin remarquer que le point 3° du § 3 de l'article 3 du projet d'arrêté royal n'est pas clair ; l'Autorité se demande en particulier ce qu'il y a lieu d'entendre par "[le] terme de la dispensation de l'ensemble des soins". Cela signifie-t-il qu'un dispensateur de soins peut par exemple conserver un enregistrement Teams de la consultation à distance jusqu'à 30 ans après le dernier contact du patient ? S'agit-il d'un autre **délai de conservation** que celui qui s'applique aux dossiers de patients ? **Une précision est nécessaire.**

²⁰ Article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.*

D. Titre III – Obligations des dispensateurs de soins

42. Le Titre III expose les **conditions, par type de soins à distance** donnant lieu à une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé (à savoir la consultation à distance, le traitement à distance, l'expertise à distance, la concertation à distance, le monitoring à distance et l'avis à distance).

43. Les conditions pour la consultation à distance et le traitement à distance peuvent de manière générale se résumer comme suit :

- les soins à distance peuvent uniquement avoir lieu à la demande du bénéficiaire et après l'accord du dispensateur de soins ;
- le dispensateur de soins prépare le bénéficiaire ou accompagne le bénéficiaire dans l'utilisation des technologies de l'information et de la communication et des appareils ;
- le dispensateur de soins a accès aux données à caractère personnel qui concernent la santé du bénéficiaire pendant les soins à distance ;
- il existe en principe déjà une relation de traitement entre le dispensateur de soins et le bénéficiaire.

44. Concernant la demande du bénéficiaire et l'accord du dispensateur de soins, après que des informations complémentaires lui aient été demandées, le demandeur précise ce qui suit : "*Les règles qui s'appliquent ici sont celles applicables au **consentement reprises à l'article 8 de la loi sur les droits des patients**. (loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient)*". Cela ne transparait **pas suffisamment clairement dans le projet d'arrêté royal** ; l'Autorité recommande dès lors d'adapter le projet d'arrêté royal sur ce point.

45. Il est ensuite précisé au Titre III que la facturation des soins à distance est subordonnée à "**l'enregistrement de la prestation dans le dossier du patient, dans lequel figurent au moins les éléments suivants** :

1° le rapport sur la prestation dispensée à distance, avec indication de la technologie de l'information et de la communication utilisée ;

2° l'heure et la durée des prestations ;

3° le cas échéant, l'identification des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation dispensée ;

4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation."

46. En la matière, l'Autorité **se demande** en particulier **si un dossier de patient est bien l'endroit pour enregistrer des "incidents techniques survenus au cours de la prestation"**.

47. L'Autorité attire l'attention à cet égard sur **sa remarque formulée dans l'avis n° 54/2024** : "*Il est recommandé de préciser davantage les éléments suivants* :

Premièrement, dans quelle mesure le nouvel article X+14 qui doit être inséré peut-il avoir pour conséquence que le dossier de patient doit potentiellement être complété/alourdi par des informations qui ne sont pas pertinentes pour la dispensation de soins de santé de qualité ? On peut penser ici à des conditions pour une intervention de l'assurance obligatoire qui concernent dans une moindre mesure le patient lui-même, mais par exemple le prestataire de soins.

(note de bas de page) En particulier des informations qui ne concernent pas le patient lui-même seront généralement peu pertinentes à la lumière de son traitement et ne doivent en principe pas figurer dans un dossier de patient qui vise essentiellement à traiter le patient de manière qualitative."²¹

48. Sauf justification complémentaire en ce qui concerne la pertinence de l'enregistrement d'incidents techniques dans le dossier du patient, **il est donc préférable de supprimer le 4°.**

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

souligne l'importance pour le responsable du traitement et le sous-traitant de prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque ;

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet d'arrêté royal :

- utiliser une même définition à travers les différentes législations qui s'appliquent aux soins à distance en vue de la prévisibilité de la réglementation (points 14 et 15) ;
- supprimer la mention selon laquelle les données à caractère personnel doivent être traitées conformément au RGPD (points 19 et 32) ;
- préciser les conditions dans lesquelles il est possible d'enregistrer temporairement la communication sur la plateforme utilisée (points 26-30) ;
- préciser la disposition qui affirme que la communication vidéo et audio ne peut pas être enregistrée, sauf accord préalable et exprès de tous les participants à la communication (points 33-35) ;
- reprendre un renvoi à l'obligation du responsable du traitement de désigner les catégories de personnes "ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées" (point 37) ;
- préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par "données à caractère personnel nécessaires" (points 38-40) ;

²¹ Voir l'avis n° 54/2024 de l'Autorité concernant l'article X+14 d'un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé, points 10 et 11.

- préciser le délai de conservation dans le cadre du traitement de données génétiques, biométriques ou de santé par des technologies de l'information et de la communication (point 41) ;
- mentionner que l'article 8 de la loi *relative aux droits du patient* s'applique (point 44) ;
- sauf justification complémentaire, supprimer la disposition qui précise que les incidents techniques survenus au cours de la prestation doivent être enregistrés dans le dossier du patient (points 46-48).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé.) Cédrine Morlière, Directrice