



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 21/2025 du 9 avril 2025

Objet : un projet d'arrêté royal *fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux sages-femmes pour l'utilisation de la télémédecine et pour la gestion électronique des dossiers médicaux en 2024* (CO-A-2025-011)

Mots-clés : assurance maladie - prime télémédecine - sages-femmes - portail ProSanté - prévisibilité - minimisation des données

Traduction

Introduction :

L'avis concerne un projet d'arrêté royal qui doit exécuter l'article 36^{sexies} de la Loi assurance maladie qui charge le Roi de déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles une sage-femme peut recevoir une intervention de l'INAMI dans les frais liés à l'utilisation de la télémédecine et à la gestion électronique des dossiers.

L'Autorité ne formule pas d'objection fondamentale mais souligne toutefois l'importance de la prévisibilité des traitements de données allant de pair avec la demande et l'octroi de la prime télémédecine, notamment au niveau du délai de conservation.

Elle rappelle également le principe de minimisation des données.

Pour consulter la liste complète des remarques, se référer au dispositif.

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") ;

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") ;

Pour les textes normatifs provenant de l'autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale et de la Commission communautaire commune, les avis sont en principe disponibles tant en français qu'en néerlandais sur le site Internet de l'Autorité. La 'version originale' est celle qui a été validée.

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, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 18 février 2025 ;

Vu les explications complémentaires concernant le contenu reçues les 28 février 2025 et 27 mars 2025 ;

Émet, le 9 avril 2025, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant les articles 6, 2° et 8 d'un projet d'arrêté royal *fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux sages-femmes pour l'utilisation de la télématique et pour la gestion électronique des dossiers médicaux en 2024* (ci-après "le projet d'arrêté royal").

Contexte

2. L'article 36^{sexies} de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994* (ci-après la "Loi assurance maladie") prévoit notamment que "*le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux (dispensateurs de soins) pour l'utilisation de la télématique et pour la gestion électronique des dossiers médicaux. (...)*"

3. Le projet d'arrêté royal doit exécuter cet article et détermine les conditions et les modalités selon lesquelles une sage-femme peut recevoir une intervention de l'INAMI dans les frais liés à l'utilisation de la télématique et à la gestion électronique des dossiers comme suit :

- les conditions en matière d'activité effective de sage-femme¹ à l'article 3 ;

¹ L'article 2, 1° du projet d'arrêté royal définit 'la sage-femme' comme suit : "*la sage-femme qui est agréée par le Ministre compétent et dispose d'un numéro INAMI réservé à la sage-femme*".

- les conditions en matière d'utilisation effective de la télématicque et de la gestion électronique des dossiers de la bénéficiaire à l'article 4 ;
- le montant de l'intervention à l'article 5 ;
- les modalités d'octroi (parmi lesquelles la demande et les traitements de données y afférents) aux articles 6 e.s.

4. Dans la note au Conseil des ministres jointe à la demande d'avis, il est expliqué qu'une telle prime télématicque est déjà octroyée aux sages-femmes depuis 2019. Les critères applicables en la matière sont définis annuellement au moyen d'un arrêté royal, après analyse de l'utilisation des services au cours de l'année précédente. La prime constitue un stimulant pour atteindre les objectifs de digitalisation dans différents secteurs².

5. Dans son avis 77.382/2 du 6 février 2025, le Conseil d'État fait notamment remarquer que le projet d'arrêté royal (ses articles 6, 2^o et 8) concerne(nt) un traitement de données à caractère personnel, ce qui implique qu'en vertu de l'article 36, paragraphe 4 du RGPD, l'Autorité doit être consultée.

6. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure le projet d'arrêté royal respecte les principes de protection des données tels qu'ils découlent du RGPD et de la LTD, en particulier.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarque préalable générale concernant les principes de légalité et de prévisibilité

7. L'Autorité rappelle que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base de licéité, telle que définie à l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6, paragraphe 1, point c) ou e) du RGPD³.

² Voir à cet effet l' 'exposé du dossier' dans la note au Conseil des ministres jointe à la demande d'avis.

³ Article 6, paragraphe 1 du RGPD : "*Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)*

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)".

8. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*⁴, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées⁵. En d'autres termes, la réglementation qui régit des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent comprendre clairement les traitements qui seront faits à l'aide de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

9. Toutefois, cela ne signifie pas que chaque traitement de données doit être encadré par une norme/disposition *spécifique* régissant explicitement toutes les questions relatives à la protection des données dans le contexte en question. En effet, dans certains cas, la prévisibilité d'un traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public pourra être garantie par la norme qui attribue cette mission au responsable du traitement (pour autant, cela va de soi, qu'elle soit définie et clairement délimitée) et le RGPD (le cas échéant lu en combinaison avec d'autres normes également d'application), en particulier lorsqu'il n'y a pas de risque spécifique pour les droits et libertés des personnes concernées⁶.

2. Traitements de données auxquels donne lieu la demande/l'obtention de la prime télématique

10. L'article 3 du projet d'arrêté royal précise les conditions en matière d'activité effective de sage-femme pour entrer en ligne de compte pour la prime télématique. Il s'agit en particulier d' 'adhérer individuellement à la convention nationale entre les sages-femmes et les organismes assureurs' d'une part et d' 'avoir une activité minimum de prestations de soins remboursées par l'assurance maladie' d'autre part.

11. L'article 4 du projet d'arrêté royal précise les conditions en matière d'utilisation effective de la télématique et de la gestion électronique des dossiers de la bénéficiaire. Il s'agit en particulier d'un 'nombre minimal de consultations via MyCareNet⁷ de l'assurabilité des patientes' d'une part et d'un

⁴ Conformément à l'article 22 de la *Constitution*, les "éléments essentiels" du traitement de données (dont la finalité, les (catégories de) données et personnes concernées et, le cas échéant, les destinataires ainsi que le délai de conservation maximal) doivent pouvoir être clairement délimités au moyen d'une 'norme légale formelle'. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif " n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur."

⁵ Voir également le considérant 41 du RGPD.

⁶ Voir aussi les points 7 e.s. de l'avis standard *relatif à la rédaction des textes normatifs* (mis à jour le 29 septembre 2023) (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-65-2023.pdf>).

⁷ Le point 3° de l'article 2 du projet d'arrêté royal définit 'MyCareNet' comme suit : "le réseau électronique visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 18 septembre 2015 portant exécution de l'article 53, § 1^{er} de la (Loi assurance maladie), relatif au régime du tiers payant".

'pourcentage minimum de prestations facturées en tiers payant de manière électronique' (également via MyCareNet) d'autre part.

12. L'article 6 du projet d'arrêté royal stipule que la demande pour l'obtention de l'intervention télématique doit être introduite auprès de l'INAMI et doit comporter les éléments suivants : 'l'année de la prime' pour laquelle l'intervention est demandée et 'le numéro de compte' sur lequel cette intervention doit être versée.

13. L'article 8 du projet d'arrêté royal ajoute à cela que 'les données qui permettent de vérifier si la sage-femme atteint le seuil minimum visé à l'article 4, § 2' seront fournies par le service mentionné dans cet article précité, à savoir MyCareNet.

14. L'Autorité fait tout d'abord remarquer que l'article 4 du projet d'arrêté royal n'a pas de § 2 ; la référence qui y est faite doit dès lors être supprimée.

15. L'Autorité constate ensuite que dans le formulaire de demande d'avis, il est question d'un traitement du numéro INAMI de la sage-femme concernée ; il n'en est toutefois pas fait mention à l'article 6 du projet d'arrêté royal, dont le contenu semble à première vue non pertinent à la lumière de l'appréciation de l'octroi ou non de la prime télématique.

16. Interrogé à ce sujet, le demandeur a notamment précisé ce qui suit :

"La demande de prime est introduite via le portail ProSanté qui dispose déjà du numéro INAMI des sages-femmes. La seule 'nouvelle' donnée qui est demandée à la sage-femme est son numéro de compte bancaire, si elle ne l'a pas déjà communiqué précédemment à l'INAMI. (...) Une fois introduit, le numéro de compte reste associé au profil ProSanté. Si la sage-femme souhaite adapter ce numéro de compte, elle peut le faire sur la plateforme." [NdT : tous les passages du dossier 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]

17. En ce qui concerne la vérification des conditions en matière d'activité effective de sage-femme (dont il est question à l'article 3 du projet d'arrêté royal), le demandeur précise : "*Via les données*

L'article 53, § 1^{er} de la Loi assurance maladie charge le Roi d'élaborer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance maladie, dont le régime du tiers payant et l'utilisation éventuelle d'un réseau électronique pour la transmission, aux organismes assureurs, des données du prestataire de soins, nécessaire à cet effet (dont une attestation de soins sur laquelle sont mentionnées les prestations effectuées).

L'article 5 de l'arrêté royal susmentionné du 18 septembre 2015 dispose notamment : "*La délivrance de la preuve électronique de l'utilisation d'un réseau électronique, conformément à une méthodologie établie par le comité de gestion de la plate-forme eHealth, et l'application du régime du tiers payant dans le cadre d'une facturation électronique, tel [NdT : il convient de lire "telle"] que visée à l'article 53, § 1^{er}, alinéa 2 de la (Loi assurance maladie), conformément aux données d'assurabilité et, en ce qui concerne le médecin généraliste, conformément aux tarifs, obtenus par la consultation du réseau susvisé, vaut comme obligation de paiement par l'organisme assureur de la partie qui n'est pas à charge de l'assuré social. (...)"*.

émanant du profil (la sage-femme a certifié les prestations de l'article 9, a) de la nomenclature). L'INAMI reçoit des OA (organismes assureurs) des données relatives aux prestations enregistrées de tous les prestataires de soins. À partir de ces données, le service spécialisé de l'INAMI collecte les données nécessaires pour cette prime."

18. L'Autorité a également interrogé le demandeur concernant le portail et le profil ProSanté susmentionnés et leur encadrement (réglementaire).

À cet égard, le demandeur a notamment répondu ce qui suit : "*Pro Santé est donc la mise en place technique et permet aux dispensateurs d'effectuer les formalités liées à l'obtention de la prime.*"

En la matière, le demandeur renvoie également à la délibération n° 23/178 du Comité de sécurité de l'information⁸, en particulier à son point 4 qui stipule : "*Le SPF Santé publique doit aussi pouvoir maintenir et mettre à jour ProSanté, la plateforme qui résulte de l'exécution de l'obligation des finalités élaborées aux points 2 (concernant le registre des pratiques)⁹ et 3 (concernant la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé)¹⁰ et qui est contrôlée de manière conjointe par le SPF Santé publique et l'INAMI.*"

19. La portée exacte du portail et du profil ProSanté susmentionnés ainsi que leur rapport précis/chevauchement éventuel avec le registre des pratiques et la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé susmentionnés ne sont pas clairs, d'autant que 'ProSanté' semble manifestement ne pas disposer d'un cadre réglementaire propre et semble donc en tout cas être utilisé de manière facultative¹¹.

⁸ Délibération n° 23/178 du 20 septembre 2023, modifiée le 6 février 2024, *relative à la communication de données à caractère personnel par diverses institutions de sécurité sociale au (SPF Santé publique) et à l'INAMI en vue d'exercer leurs missions légales* (voir https://www.ksz-bcss.fgov.be/sites/default/files/assets/protection_des_donnees/deliberations/23_178_f068.pdf).

⁹ Le point 2 de la délibération n° 23/178 susmentionnée précise : "*D'abord, le SPF Santé publique doit pouvoir établir le Registre et ses modalités, tel que prévu dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique dans les soins de santé en son article 42. Cet article prévoit que le professionnel des soins de santé communique notamment à la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique une description générale des soins de santé qu'il dispense et l'endroit où il dispense les soins de santé en question. Ces données sont consignées dans un registre des pratiques, après vérification éventuelle par la direction générale. Si la direction générale constate que les données communiquées ne sont pas ou ne sont plus correctes, elle procède d'office à l'adaptation des données.*"

¹⁰ Le point 3 de la délibération n° 23/178 susmentionnée précise : "*Ensuite, le SPF Santé publique est tenu de remplir l'obligation de tenir une banque de données mise à jour et reprenant l'ensemble des professionnels de soins de santé autorisés à pratiquer en Belgique, en vertu des articles 97 à 100 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé. L'article 97, § 2, prévoit que l'enregistrement a pour but de rassembler les données nécessaires à l'exécution des missions de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2 de cette même loi relatives à la force de travail, à son évolution et à sa répartition géographique, aux caractéristiques démographiques et sociologiques des professionnels. Aussi, il vise à permettre l'exécution des missions réglementaires des administrations et l'échange des données, autorisées en fonction de leurs missions réglementaires respectives, entre les établissements publics de sécurité sociale, les administrations publiques et les organismes d'intérêt public désignés, et également dans un but de simplification administrative. L'enregistrement a également pour ambition de créer la possibilité d'améliorer la communication avec et entre les professionnels des soins de santé.*"

¹¹ À cet égard, le site Internet de l'INAMI mentionne notamment : "*ProSanté est le portail que nous développons en collaboration avec le SPF Santé Publique. Il permet aux dispensateurs de soins de consulter différentes données et documents et d'échanger avec nous.*"

Toujours selon le site Internet de l'INAMI, ProSanté propose les fonctionnalités suivantes :

- "*Vous pouvez transmettre vos données de contact et consulter les données relatives à votre visa et à vos éventuels agréments.*"

20. Vu ce qui précède (en particulier l'absence de cadre réglementaire) et vu que le projet d'arrêté royal n'en fait pas mention non plus, l'obtention d'une prime télématique ne peut en aucun cas être subordonnée à l'utilisation du portail ProSanté précité ou à l'enregistrement sur ce portail.

21. Indépendamment de ce qui précède et afin de favoriser la lisibilité et la compréhension du projet d'arrêté royal et ainsi la prévisibilité des traitements de données qui doivent être réalisés en conséquence, l'Autorité recommande toutefois :

- de compléter l'article 6 du projet d'arrêté royal avec le numéro INAMI de la sage-femme concernée et
- de préciser dans le projet d'arrêté royal - par analogie avec ce que précise l'article 8 en matière de vérification de l'utilisation effective de la télématique - que l'INAMI (ré)utilisera les informations dont il dispose concernant 'l'activité effective de sage-femme' pour la vérification des conditions applicables en la matière pour l'octroi ou non de la prime télématique.

22. En ce qui concerne les conditions en matière d'utilisation effective de la télématique et de la gestion électronique des dossiers des bénéficiaires, le demandeur explique : "*Une fois par an, le Service des soins de santé reçoit des données de la plateforme MyCareNet, permettant de contrôler les seuils (dans ce cas l'assurabilité et la facturation électronique). Ces données sont couplées à l'utilisation effective de modules électroniques proposés par MyCareNet.*"

23. L'Autorité rappelle ici le principe de 'minimisation des données' (article 5.1.c) du RGPD¹² et souligne que la communication par MyCareNet peut en principe se limiter à une mention 'ok/go' vis-à-vis de l'INAMI dès que les seuils prescrits à l'article 4 du projet d'arrêté royal en matière d'utilisation effective de la télématique et de la gestion électronique des dossiers (dont la facturation) sont atteints par la sage-femme en question. L'appréciation de l'octroi ou non de la prime télématique ne nécessite pas systématiquement tous les détails concernant la nature ou le moment de cette utilisation et certainement pas au sujet de la patiente bénéficiaire concernée.

-
- *Si vous ne disposez pas d'un numéro INAMI, vous pouvez gérer vos adresses de travail via un module dans lequel vos données sont en grande partie préremplies grâce au croisement de données issues d'autres bases de données (dans le cadre du registre des pratiques).*
 - *Si vous disposez d'un numéro INAMI, vous pouvez gérer vos adresses de travail (provisoirement sans données préremplies) et - selon votre profession - gérer également d'autres données (comme les données de conventionnement ou les données financières). Vous pouvez aussi télécharger des documents provenant de l'INAMI et vous avez accès à des services spécifiques (par ex. le service pour introduire les demandes de primes ou pour gérer votre statut social et votre dossier d'accréditation)."*

(voir : <https://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/prosante>).

¹² L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que : "*Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.*"

24. L'Autorité constate enfin qu'on ne peut déduire du cadre réglementaire (ni du projet d'arrêté royal lui-même, ni de l'article 36^{sexies} de la Loi assurance maladie que le projet d'arrêté royal doit exécuter) aucune indication claire concernant le délai maximal de conservation des données à caractère personnel qui seront traitées à la lumière de l'octroi de la prime télématique.

25. Le formulaire de demande d'avis précise en la matière que "*Les données liées au compte bancaire et au numéro INAMI de la sage-femme restent liées à l'application web de l'INAMI mise à disposition. Les données liées aux seuils déterminés pour la prime sont conservées 60 jours (article 11).*" Interrogé complémentirement à ce sujet, le demandeur apporte encore les explications suivantes : "*Après contact avec nos services, il apparaît que les dispensateurs ont 60 jours pour contester la décision, mais s'ils contestent, il n'y a pas de délai pour le traitement de la contestation. S'ils ne contestent pas, les données sont conservées pendant plusieurs années.*"

26. L'Autorité recommande de remédier à cette lacune et d'au moins indiquer les critères qui permettent de calculer le(s) délai(s) maximal (maximaux) de conservation, de manière à ce que cet élément aussi soit clair et prévisible pour les personnes concernées.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

estime qu'au minimum les adaptations suivantes s'imposent en outre dans le projet d'arrêté royal :

- à l'article 8, dans la référence à l'article 4, § 2, "§ 2" doit être supprimé (voir le point 14) ;
- l'article 6 doit être complété par le numéro INAMI de la sage-femme concernée (voir le point 21) ;
- préciser que l'INAMI (ré)utilisera les informations dont il dispose concernant l'activité effective de sage-femme pour la vérification des conditions applicables en la matière pour l'octroi ou non de la prime télématique (voir le point 21) ;
- indiquer un (des) délai(s) maximal (maximaux) de conservation des données à caractère personnel traitées ou au moins les critères permettant de calculer ce(s) délai(s) (voir le point 26) ;

souligne l'importance des éléments suivants :

- ne subordonner en aucun cas l'octroi de la prime télématique à l'utilisation du portail ProSanté ou à l'enregistrement sur ce portail (en particulier vu l'absence de cadre réglementaire clair de ce portail) (voir les points 19 et 20) ;
- limiter la communication par MyCareNet à une mention 'ok/go' dès que les seuils prescrits en matière d'utilisation effective de la télématique et de la gestion électronique des dossiers ont été atteints, et ce en application du principe de minimisation des données (voir le point 23).

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