



Avis n° 67/2018 du 25 juillet 2018

Objet: Arrêté royal définissant les règles et le contenu en ce qui concerne l'enregistrement à effectuer par les services ambulanciers et le rapport annuel de ceux-ci (CO-A-2018-045).

L'Autorité de protection des données (ci-après l'Autorité) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la loi portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 ;

Vu la demande d'avis de Madame la Ministre des affaires sociales et de la santé publique Maggie De Block reçue le 4 juin 2018 ;

Vu les informations complémentaires communiquées en date du 29 juin 2018 ;

Vu le rapport de Livyns Joel ;

Émet, le 25 juillet 2018, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des affaires sociales et de la santé publique (ci-après « le demandeur ») soumet pour avis de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité ») un projet d'Arrêté royal définissant les règles et le contenu en ce qui concerne l'enregistrement à effectuer par les services ambulanciers et le rapport annuel de ceux-ci.

2. Le projet s'inscrit dans le cadre de l'exécution de la loi du 8 juillet 1964 *relative à l'aide médicale urgente*, en particulier ses articles 1^{er} et 10^{ter} qui prévoient respectivement que :

*« Article 1^{er}. - La présente loi a pour objet l'organisation de l'aide médicale urgente. Il faut entendre par aide médicale urgente, la dispensation immédiate de secours appropriés à toutes les personnes dont l'état de santé par suite d'un accident ou d'une maladie soudaine ou de la complication soudaine d'une maladie requiert une intervention urgente après un appel au système d'appel unifié par lequel sont assurés les secours, le transport et l'accueil dans un service hospitalier adéquat. **Le Roi détermine les modalités de fonctionnement et de gestion de l'aide médicale urgente.** Il veille au respect par l'ensemble des intervenants de la conformité de leurs actes à l'objectif de la présente loi. »*

*« Article 10^{ter}.- **Les acteurs de l'aide médicale urgente** visés aux articles 4, 4bis, 5, 6 et 6bis, ainsi que les centres du système d'appel unifié et la cellule de dispatching d'aide médicale urgente et de vigilance sanitaire visée à l'article 207 de la loi-programme du 9 juillet 2004, **sont dans l'obligation de tenir un enregistrement des activités de leurs services**, conforme aux dispositions des articles 5, alinéa 1^{er}, e), et 7, § 2, d), de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et de produire un rapport annuel.*

Cet enregistrement a pour objectif d'améliorer le fonctionnement de l'aide médicale urgente, de réaliser des études, de mettre en place des projets de simplification administrative et d'automatisation et de permettre aux Commissions d'Aide médicale urgente visées à l'arrêté royal du 10 août 1998 instituant les Commissions d'Aide médicale urgente et au Conseil national des secours médicaux d'urgence visé à l'arrêté royal du 5 juillet 1994 créant un Conseil national des secours médicaux d'urgence de remplir leurs missions.

Le Roi détermine les modalités et la teneur de cet enregistrement et du rapport annuel, après consultation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section Santé, institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée.

La commercialisation des données de l'enregistrement est interdite. »

3. Actuellement, l'équipe de l'ambulance remplit, pendant et après le trajet, un formulaire de trajet papier en 3 exemplaires, comprenant des données propres au trajet ainsi que des données relatives au patient (les exemplaires sont destinés respectivement au service ambulancier, à l'hôpital et, sans mention des données d'identification du patient, au SPF Santé publique).

4. Le projet d'arrêté royal vise à encadrer le système d'enregistrement automatisé de ces données. Ce système, baptisé « AMBUREG », permet aux services ambulanciers d'enregistrer pour chaque trajet, les données relatives au trajet, à l'identification du patient et à son état de santé. Les données sont ensuite mises à disposition de l'hôpital dans lequel le patient est transporté/hospitalisé et une sélection de données est communiquée au SPF Santé publique, à l'INAMI et au FAMU (Fonds d'aide médicale urgente).

5. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé les traitements visés par le projet dans sa délibération n°15/088 du 15 décembre 2015¹. L'Autorité relève que cette autorisation a été rendue sous l'égide de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel*. Au jour de la saisine de l'Autorité, 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* (ci-après « RGPD ») est entré en vigueur et applicable.

6. Le demandeur précise que le projet a été soumis pour avis au délégué à la protection des données du SPF Santé publique.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

A. Remarque préalable

7. L'Autorité souligne que l'analyse qui suit est réalisée sur base de la version française du texte en projet et qu'elle a pu remarquer que celui-ci présente un manque de clarté et de précision qui ne permet pas une analyse complète.

¹ À compléter ?

B. Analyse des dispositions en projet

1. Finalités et principe de légitimité

8. Comme indiqué ci-avant, le projet d'AR vise à exécuter la loi du 8 juillet 1964, en particulier ses articles 1^{er} et 10^{ter}. L'article 2² du projet dispose ainsi qu' « *AMBUREG a pour but d'améliorer le fonctionnement de l'aide médicale urgente notamment par :*

1° la mise à disposition à l'hôpital des données de trajet, des données personnelles et médicales du patient dans le cadre du transfert du patient ;

2° l'évaluation du fonctionnement du service ambulancier, en particulier dans le domaine de la dispensation de soins adéquats et immédiats à des malades ou à des victimes d'accidents ;

3° l'évaluation de la performance des différents maillons de la chaîne de l'aide médicale urgente, en ce compris la régulation dans les centres 112 ;

4° la préparation d'une programmation des permanences en fonction de la dispersion géographique des interventions ambulancières et des temps d'intervention ;

5° le soutien à une politique de subsidiations des services ambulanciers ;

6° la facilitation des missions du Fonds d'aide médicale urgente. »

9. L'Autorité constate que ces finalités répondent aux prescriptions de l'article 10^{ter} de la loi du 8 juillet 1964 en ce qu'AMBUREG est un système d'enregistrement ayant pour objectif d'améliorer le fonctionnement de l'aide médicale urgente, de réaliser des études, de mettre en place des projets de simplification administrative et d'automatisation du traitement des données ainsi enregistrées.

10. L'Autorité relève également à l'article 24 en projet que les données enregistrées, sans distinction, et sous réserve d'anonymisation, peuvent servir à des tiers dans le cadre d'une étude statistique et scientifique.

11. L'article 18 du projet prévoit qu' « *à la demande d'un professionnel de la santé du service des urgences de la direction générale de la Santé du Service public fédéral Santé publique, (...) le responsable légal du service ambulancier lui fournit une copie imprimée des données d'une intervention ambulancière disponibles dans la banque de données des fiches.* » L'Autorité devine qu'il s'agit d'une demande s'inscrivant dans le cadre des missions de contrôle impartie au SPF Santé publique dans le cadre de l'application de la loi du 8 juillet 1964. L'article 10^{bis} de cette loi prévoit en effet que : « *§ 1^{er}. Sans préjudice de la compétence des officiers de police judiciaire, les inspecteurs d'hygiène du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement exercent la surveillance de l'application des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés*

² L'Autorité invite le demandeur à adapter le Titre du Chapitre II en remplaçant le terme « but » par « finalité ».

d'exécution. En vue de l'exercice de cette surveillance, les inspecteurs d'hygiène ont accès à tout moment aux hôpitaux, aux véhicules des services mobiles d'urgence, aux centres d'appel de l'aide médicale urgente, aux services ambulanciers et à leurs véhicules ainsi qu'aux centres de formation des secouristes-ambulanciers. Ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à l'exercice de la surveillance visée à l'alinéa 1^{er}, et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin dans le cadre de leur mission de contrôle. (...) ».

12. Elle invite le demandeur à le préciser, tant au regard de l'article 18 en projet que dans le contexte plus général de la porte de l'Arrêté d'exécution, de la même manière que les données pouvant ainsi être communiquées à la demande. En outre, l'Autorité rappelle au demandeur qu'il doit faire application de la loi du 5 mai 2014 *garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*, dite loi « only once ».

13. Sous réserve de la précision faite au point 12, l'Autorité constate que les finalités visées au projet sont explicites, légitimes et déterminées, conformément à l'article 5, § 1^{er}, b) du RGPD.

2. Désignation du/des responsable(s) du traitement et des sous-traitants

14. L'article 5 du projet prévoit que « *Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est le responsable du traitement pour ce qui est du traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 4 du RGPD, en ce qui concerne les objectifs et moyens repris dans le présent arrêté. Par délégation, le directeur général du Directeur général Soins de santé du Service public fédéral, Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est le responsable du traitement.* »

15. L'article 6 en projet prévoit que « *Le service ambulancier est sous-traitant au bénéfice du responsable du traitement visé à l'article 5 en ce qui concerne le but et les et moyens repris dans le présent arrêté* ».

16. Enfin l'article 7 en projet précise que « *l'ASBL prestataire de services [SMALS]³ est sous-traitant au bénéfice du responsable du traitement visé à l'article 5.* ».

17. Avant tout, l'Autorité attire l'attention sur le fait que dans le cas d'espèce, il n'est pas opportun de désigner une personne physique comme responsable du traitement. Il s'agira en effet d'une

³ Précisé par l'Autorité sur la base de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 29^o du projet d'Arrêté royal définissant les règles et le contenu en ce qui concerne l'enregistrement à effectuer par les services ambulanciers et le rapport annuel de ceux-ci.

autorité et/ou d'un organisme exerçant une mission légale, dont les obligations de responsable de traitement ne seront pas concrètement assumées par une personne physique spécifique. L'Autorité invite le demandeur à privilégier, le cas échéant, la désignation d'un service ayant en charge les matières visées par l'AR.

18. L'Autorité rappelle que la désignation du responsable du traitement a une grande importance pour le respect des obligations imparties au responsable du traitement et pour l'exercice de ses droits par la personne concernée. L'article 4, § 1^{er}, 7) du RGPD définit le responsable du traitement comme « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, **détermine les finalités et les moyens** du traitement; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre⁴ » ». Il définit le sous-traitant comme « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement* » (article 4, § 1^{er}, 8) du RGPD).*

19. Il peut également arriver, dans certaines situations, que des acteurs intervenant dans une série d'opérations de traitement puissent être considérés comme responsables conjoints du traitement, conformément à ce que prévoit l'article 26 du RGPD.

20. L'article 10^{ter} de la loi du 8 juillet 1964 vise comme acteurs de l'aide médicale urgente, en ce compris chargés de procéder aux enregistrements visés par la loi, les médecins intervenants, les services ambulanciers agréés, l'équipe d'intervention et les hôpitaux. Le demandeur, en charge du SPF Santé publique, est quant à lui chargé, par l'article 1^{er} de cette même loi, de veiller au respect par l'ensemble des intervenants de la conformité de leurs actes à l'objectif de la loi du 8 juillet 1964.

21. À la lecture de l'article 10^{ter}, les services ambulanciers ont donc pour mission légale de récolter et enregistrer les données nécessaires à la gestion de l'aide médicale urgente et le demandeur, la mission de contrôler le respect de ces obligations légales et de veiller à la bonne gestion du service d'aide médicale urgente. Les enregistrements avaient déjà lieu auparavant via les formulaires papier. AMBUREG a pour objet de les automatiser. De la sorte, cela permet à chaque acteur visé par la loi d'assurer pleinement ses missions et de veiller à la bonne gestion de l'aide médicale urgente, de façon coordonnée et efficace.

⁴ Souligné par l'Autorité.

22. Le Groupe Article 29 précise dans son avis 1/2010 sur les notions de « *responsable du traitement* » et de « *sous-traitant* » que « *dans cette perspective, (...) même si la capacité de déterminer [les finalités et les moyens] peut procéder d'une attribution faite expressément par la loi, elle se déduira généralement d'une analyse des éléments factuels ou des circonstances de l'espèce : il conviendra d'examiner les opérations de traitement en question et de comprendre qui les détermine, en répondant aux questions « pourquoi ce traitement a-t-il lieu » et « qui l'a entrepris ? »* »⁵.

23. Partant, de manière tant légale que factuelle, il apparaît que les services ambulanciers peuvent, tout comme le SPF Santé publique, être désignés comme responsables du traitement, et non pas comme sous-traitants de ce dernier, contrairement à l'ASBL prestataire de services [SMALS] qui agit véritablement comme sous-traitant, c'est-à-dire sur instruction du SPF Santé publique et pour le compte de celui-ci. Ce dernier intervient également à titre de tiers de confiance dans le cadre de l'anonymisation des données mises ensuite à disposition du SPF Santé publique afin de permettre d'en faire usage à titre d'étude statistique ou scientifique (voir infra).

24. Ce faisant, il apparaît qu'un régime de responsabilité conjointe serait plus à même de rencontrer la réalité des opérations de traitement de données mises en place par le projet.

25. Cela étant, la multiplicité d'acteurs et d'opérations ne doit pas entraîner un amoindrissement de la protection des données et des droits accordés aux personnes concernées. Le Groupe Article 29 indique à cet égard dans son avis 1/2010 que « *l'essentiel est de garantir, même dans des environnements complexes de traitement des données, où différents responsables du traitement jouent un rôle dans le traitement de données à caractère personnel, le respect des règles de protection des données et une attribution claire des responsabilités en cas d'infraction à ces dispositions, afin d'éviter que la protection des données à caractère personnel ne soit affaiblie ou qu'un « conflit négatif de compétence » et des failles n'apparaissent, auquel cas certaines obligations ou droits découlant de la directive ne seraient assumés par aucune des parties. Dans cette éventualité, plus que jamais, il importe que des informations claires soient fournies aux personnes concernées, précisant les différentes étapes et acteurs du traitement. Il convient également de préciser si tous les responsables du traitement sont compétents pour faire respecter l'ensemble des droits des personnes concernées, ou d'indiquer le responsable du traitement compétent pour chaque droit.* »⁶

⁵ Avis 1/2010 du 16 février 2010 "WP 169", page 9, disponible via le lien : https://cnpd.public.lu/content/dam/cnpd/fr/publications/groupe-art29/wp169_fr.pdf

⁶ Avis 1/2010 du 16 février 2010 "WP 169", page 24.

26. L'Autorité invite donc le demandeur à réexaminer les rôles de chacun et de déterminer de manière claire et transparente, le cas échéant, à qui revient telle ou telle obligation du RGPD en veillant particulièrement à ce que les personnes concernées en soient dûment informées et puissent savoir à qui s'adresser dans l'exercice des droits prévus aux articles 15 à 22 du RGPD.

27. L'Autorité souligne par ailleurs que la qualité de responsable du traitement qui serait précisée, le cas échéant, pour les services ambulanciers, ne fait pas obstacle à leur désignation, pour certaines opérations de traitement, comme sous-traitants⁷. À charge, pour le demandeur, de clarifier les rôles de chacun sur ce point. Si cela devait être le cas, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait qu'une relation de sous-traitance emporte le respect de l'article 28 du RGPD et des mentions contractuelles obligatoires qu'il stipule, devant figurer dans le contrat de sous-traitance qui sera conclu entre le SPF Santé publique « responsable du traitement » et le service ambulancier « sous-traitant ».

3. Les données traitées

3.1. Les données visées

28. L'article 4 du projet prévoit que « *l'enregistrement Ambureg porte sur les données RegisterPartA, les données RegisterPartB et les données supplémentaires relatives à une intervention ambulancière qui proviennent du système d'appel unifié et qui peuvent être consultées par le service ambulancier. L'enregistrement Ambureg comprend à la fois des variables obligatoires et des variables non obligatoires* ».

29. Les données RegisterPartA sont définies à l'article 1^{er}, alinéa 10^o du projet comme étant « *les valeurs de paramètres de l'ensemble de variables se rapportant aux données de trajet, aux données personnelles et aux données médicales, pourvues dans l'annexe de l'indication Y (1) ou Y (1,M), y compris les données d'identité complétées* ». Les données RegisterPartB sont quant à elles définies comme étant « *les valeurs de paramètres de l'ensemble de variables telles que l'évaluation du trajet, pourvues dans l'annexe de l'indication Y(2) ou Y(2,M), y compris les données d'identité complétées* ».

30. Tout d'abord, l'Autorité relève que le demandeur différencie deux types de données à caractère personnel, à savoir les données médicales des autres données. S'il est à rappeler que les données « médicales » sont avant tout elles aussi des données à caractère personnel, l'Autorité croit comprendre que les données visées comme « personnelles » par le texte en projet doivent

⁷ Avis 1/2010 du 16 février 2010 "WP 169", page 27.

probablement porter sur les données d'identification de la personne prise en charge par l'aide médicale urgente. L'Autorité invite donc le demandeur à corriger ce point.

31. Concernant les données « médicales », l'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que le considérant 35 du RGPD définit très largement les données relatives à la santé : « *Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil (1) au bénéfice de cette personne physique; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé⁸; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro. »*

32. Au regard des traitements de données visées par l'enregistrement dans le système Ambureg et des finalités poursuivies, l'Autorité conseille au demandeur de ne pas maintenir la distinction telle qu'opérée entre les données à caractère personnel et les données médicales. Hormis les données strictement liées à l'identification usuelle de la personne, et non pas liées au suivi de sa prise en charge dans le cadre de l'aide médicale d'urgence, toute donnée à caractère personnel traitée dans le cadre d'une finalité directement ou indirectement liée à l'état de santé d'une personne doit être considérée comme donnée de santé.

33. L'Autorité a pu prendre connaissance des données qui seront traitées, telles que formulées dans les annexes. S'il est compréhensible que toutes les variables ne puissent pas figurer dans le texte de l'arrêté royal, elle invite toutefois le demandeur à préciser les données à caractère personnel qui seront traitées ou, à tout le moins, préciser davantage les catégories ou types de données à caractère personnel.

⁸ Souligné par l'Autorité.

3.2. Anonymisation et pseudonymisation

34. L'article 23 du projet prévoit que « § 1^{er}. *L'ASBL prestataire de services transmet quotidiennement les données anonymisées de la banque de données de fiches à la Direction générale Soins de Santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. L'anonymisation s'effectue de la manière suivante :*

- a) toutes les données d'identité du patient sont supprimées, y compris l'adresse du patient et l'adresse de facturation ;*
- b) le nom de la rue et le numéro de maison de l'adresse d'intervention sont supprimés ;*
- c) seul le code pays des adresses d'intervention à l'étranger est conservé ;*
- d) les adresses d'intervention sous la forme d'information supplémentaire sont supprimées.*

§ 2. Les données visées à l'alinéa premier sont stockées dans une banque de données sécurisée et conservées pendant une période maximale de 30 ans, à compter de la date de réception, et traitées par le Service Public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement sous la supervision d'un professionnel de la santé visé à l'article 18.

§ 3. Les données anonymisées visées au § 1^{er} sont les variables marquées d'un Y dans la colonne « SPF SPSCAE » de l'annexe. »

35. Il apparaît à la lecture de l'article 24 du projet que le demandeur souhaite mettre des données anonymisées à disposition de tiers dans le cadre de la recherche, pour des études scientifiques et statistiques.

36. Les données ne peuvent être considérées comme anonymes qu'à la condition qu'elles ne puissent en aucun cas permettre d'identifier directement ou indirectement la personne concernée. La suppression des informations mentionnées ci-dessus n'est pas de nature à garantir une anonymisation.

37. Le considérant 26 du RGPD précise que « *pour déterminer si une personne physique est identifiable, il convient de prendre en considération l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés par le responsable du traitement ou par toute autre personne pour identifier la personne physique directement ou indirectement, tels que le ciblage. Pour établir si des moyens sont raisonnablement susceptibles d'être utilisés pour identifier une personne physique, il convient de prendre en considération l'ensemble des facteurs objectifs, tels que le coût de l'identification et le temps nécessaire à celle-ci, en tenant compte des technologies disponibles au moment du traitement et de l'évolution de celles-ci. Il n'y a dès lors pas lieu d'appliquer les principes*

relatifs à la protection des données aux informations anonymes, à savoir les informations ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable, ni aux données à caractère personnel rendues anonymes de telle manière que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable. »

38. De la sorte, si les données sont réellement rendues anonymes, l'Autorité souligne que le RGPD n'impose pas que ces informations, même « d'origine médicale », soient traitées sous la supervision d'un professionnel de la santé, cette exigence étant limitée au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé.

39. L'Autorité invite donc le demandeur à limiter de façon stricte l'exigence d'anonymisation en indiquant que toute donnée permettant de rendre une personne identifiable doit être supprimée.

3.3. Bracelet d'enregistrement du patient

40. L'article 21 du projet prévoit qu' « à partir d'une date fixée par le Ministre chargé de la Santé publique, le service ambulancier met un bracelet d'enregistrement à un patient à chaque contact avec un patient selon les directives fixées par le ministre et enregistre le numéro unique mentionné sur le bracelet d'enregistrement, aussi bien pendant l'enregistrement que pendant l'enregistrement différé ».

41. Le demandeur a pu indiquer à titre complémentaire que le recours au bracelet était rendu nécessaire pour garantir l'identification de certains patients ne disposant pas de documents d'identité sur eux, éviter tout risque d'erreur entre les patients et assurer un meilleur suivi dès l'arrivée du patient à l'hôpital.

42. L'Autorité accueille l'initiative mais invite le demandeur à clarifier et encadrer l'utilisation du bracelet et du numéro d'identification ainsi attribué au patient.

4. Proportionnalité

4.1. Principe de minimisation

43. De manière générale, au regard du grand nombre de données et variables concernées par le projet, l'Autorité rappelle que tout traitement de données est soumis au principe de minimisation impliquant que les données doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

44. Chacun des acteurs intervenant dans la chaîne des opérations de traitement ne peut traiter que les seules données nécessaires à la réalisation de sa mission.

45. L'Autorité invite donc le demandeur à préciser quelles données et pour quelle(s) finalité(s) les services ambulanciers et les hôpitaux peuvent consulter dans la banque de données des fiches, comme le prévoient respectivement l'article 13 du projet pour les premiers et l'article 22 du projet pour les seconds.

46. L'article 25 du projet dispose que « § 1^{er}. L'ASBL prestataire de services [SMALS] transmet quotidiennement les données personnelles et les données de trajet de la banque de données des fiches au Fond d'aide médicale urgente en vue de l'automatisation du paiement de l'intervention du Fond d'aide médicale urgente. (...) ».

47. L'Autorité relève que le FAMU a pour mission légale d'intervenir dans le paiement des frais résultant de l'intervention d'un médecin dans le cadre de l'aide médicale urgente si et seulement si le bénéficiaire des soins ne s'est pas acquitté de son obligation de paiement. L'article 8 de la loi du 8 juillet 1964 dispose en effet que « *le Fonds n'y est toutefois tenu que si, après avoir été informé par le médecin du montant des frais, le bénéficiaire des soins ne s'est pas libéré de son obligation dans un délai fixé par le Roi* ».

48. L'article 25 du projet rédigé en l'état n'est pas conforme au principe de minimisation des données et donc au RGPD. Si le FAMU est en effet légitime à recevoir et traiter les données relatives aux personnes ayant bénéficié de l'aide médicale urgente, il ne l'est que pour les seules personnes n'ayant pas payé dans un délai déterminé (au plus tard 6 mois). Il ne peut donc être question de lui adresser quotidiennement l'ensemble des données transitant par AMBUREG.

49. Interrogé sur ce point, le demandeur a précisé que l'on ne pouvait prédire à l'avance, au moment d'un transfert médical, que des factures demeureraient impayées et que la communication de données ainsi faite était réalisée sans intervention d'un employé et ne portait pas sur les données

médicales, uniquement d'identification. Il a ajouté que la solution revenant à transférer uniquement les données d'intervention liées aux interventions pour lesquelles une demande de remboursement est demandée serait plus complexe et sujette à erreur en raison de ce qu'elle nécessitait de nombreux ajustements dans le logiciel d'application du FAMU et dans celui de la SMALS.

50. Ces précisions ne sont pas convaincantes dans la mesure où ni la complexité ni les ajustements techniques évoqués ne peuvent justifier qu'un traitement devienne disproportionnel. Elles ne sont pas non plus de nature à rassurer quant aux mesures mises ou à mettre en place pour garantir la sécurité des données. L'Autorité renvoie à cet égard aux points 62 à 68 ci-dessous.

4.2. Durée de conservation

51. Le principe de limitation de la durée de conservation établi par l'article 5, § 1^{er}, e) du RGPD, stipule que les données peuvent "*être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée*".

52. Le projet ne prévoit aucun délai de conservation clair. Les articles 13 et 22 susmentionnés font état de la possibilité pour les services ambulanciers et les hôpitaux de consulter les données « jusqu'à 10 années après la demande du préposé ».

53. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que la période de consultation n'est pas une durée de conservation.

54. Tout responsable du traitement doit prévoir, et être en mesure d'informer les personnes concernées sur, la durée de conservation des données ou, à tout le moins, fournir les critères auxquels il recourt pour déterminer cette durée. Cela procède également des exigences en matière de protection des données par défaut, telle que prévue à l'article 25 du RGPD.

55. Le projet tel que rédigé en l'état n'est pas conforme aux prescriptions du RGPD en la matière.

5. Exercice des droits des personnes concernées

56. L'article 12, § 3 du projet prévoit que « *la correction de données est possible jusqu'à 30 jours au plus tard après le moment de la demande du préposé.* » L'Autorité rappelle que l'article 16 du RGPD dispose que « *la personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel la concernant qui sont inexactes. Compte tenu des finalités du traitement, la personne concernée a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire.* » La précision « dans les meilleurs délais » signifie que la personne concernée peut attendre une réaction du responsable du traitement dans un délai raisonnable et, à tout le moins, tel que prévu par l'article 12 du RGPD, en particulier son paragraphe 3. Cela ne signifie en aucun cas que le responsable du traitement puisse limiter le délai de rectification d'une quelconque manière que ce soit. Ce faisant, l'Autorité invite le demandeur à clarifier ce point dans son projet afin de ne pas être en défaut au regard du RGPD.

57. L'article 19 du projet prévoit quant à lui que « *dans le cadre du droit d'accès visé à l'art. 15 du RGPD, le responsable du service ambulancier fournira, à la demande du patient ou à la demande du Directeur général visé à l'art. 5, par. 2, au patient ou à son ayant droit une impression des données personnelles et des autres données de l'intervention ambulancier [il convient de lire "ambulancière"] au cours de laquelle il y a eu contact avec le patient, telles qu'elles sont disponibles dans la banque de données des fiches.* »

58. L'Autorité rappelle que le droit d'accès visé à l'article 15 du RGPD est un droit accordé à la personne concernée. Il ne peut en aucun cas être question pour un Directeur général d'exercer ce droit. Si ledit Directeur souhaite accéder à certaines données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution de la loi du 8 juillet 1964, cela doit être précisé et justifié de manière légitime dans le corps du projet. En l'état, l'article 19 n'est pas conforme au RGPD.

59. L'article 20 du projet stipule qu' « *afin d'assurer que l'exercice des droits visés aux articles 12 à 22 et à l'article 34 du [RGPD]⁹ ne fait aucunement obstacle à la réalisation de l'objectif visé à l'article 2, le ministre chargé de la santé publique peut limiter l'exercice de ces droits, à l'exception du droit d'accès, au cours des dix premières années suivant l'entrée en vigueur du présent décret¹⁰* ».

⁹ L'Autorité souligne pour que la version soit corrigée avec le bon acronyme indiqué dans le texte en projet comme « RDPD », ainsi qu'à l'article 24, a) du projet où il est indiqué « RDPH ».

¹⁰ L'Autorité souligne pour que le terme soit adapté en « arrêté d'exécution ».

60. L'Autorité comprend que le projet fait ainsi recours à l'article 23 du RGPD qui permet, sous et dans certaines conditions, de limiter certains principes et droits prévus par lui. Outre qu'une telle limitation ne peut être acceptée que par la loi entendu sensu stricto, l'article 23 ne la permet que dès lors que celle-ci « *respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir:*

a) la sécurité nationale;

b) la défense nationale;

c) la sécurité publique;

d) la prévention et la détection d'infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;

e) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale;

f) la protection de l'indépendance de la justice et des procédures judiciaires;

g) la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière;

h) une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g);

i) la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui;

j) l'exécution des demandes de droit civil. »

Le paragraphe 2 de cet article poursuit en précisant qu' « *en particulier, toute mesure législative visée au paragraphe 1 contient des dispositions spécifiques relatives, au moins, le cas échéant: a) aux finalités du traitement ou des catégories de traitement; b) aux catégories de données à caractère personnel; c) à l'étendue des limitations introduites; d) aux garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites; e) à la détermination du responsable du traitement ou des catégories de responsables du traitement; f) aux durées de conservation et aux garanties applicables, en tenant compte de la nature, de la portée et des finalités du traitement ou des catégories de traitement; g) aux risques pour les droits et libertés des personnes concernées; et h) au droit des personnes concernées d'être informées de la limitation, à moins que cela risque de nuire à la finalité de la limitation. »*

61. Au regard de ce qui précède, la limitation prévue à l'article 20 du texte en projet est en violation avec l'article 23 du RGPD.

6. Sécurité des données et Analyse d'impact

62. L'article 5, f) du RGPD stipule que les données doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée de celles-ci, « *y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées* ». Il s'agit du principe d'intégrité et de confidentialité.

63. L'article 24, § 1^{er} et § 2 du RGPD dispose que « *1^{er}. Compte tenu 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 met en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer et être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au présent règlement. Ces mesures sont réexaminées et actualisées si nécessaire.*

2. Lorsque cela est proportionné au regard des activités de traitement, les mesures visées au paragraphe 1 comprennent la mise en œuvre de politiques appropriées en matière de protection des données par le responsable du traitement. »

64. L'article 25, § 1^{er} et § 2 du RGPD stipule quant à lui ce qui suit :

« 1^{er} 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, que présente le traitement pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement met en œuvre, tant au moment de la détermination des moyens du traitement qu'au moment du traitement lui-même, des mesures techniques et organisationnelles appropriées, telles que la pseudonymisation, qui sont destinées à mettre en œuvre les principes relatifs à la protection des données, par exemple la minimisation des données, de façon effective et à assortir le traitement des garanties nécessaires afin de répondre aux exigences du présent règlement et de protéger les droits de la personne concernée.

2. Le responsable du traitement met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que, par défaut, seules les données à caractère personnel qui sont nécessaires au regard de chaque finalité spécifique du traitement sont traitées. Cela s'applique à la quantité de données à caractère personnel collectées, à l'étendue de leur traitement, à leur durée de conservation et à leur accessibilité. En particulier, ces mesures garantissent que, par défaut, les données à caractère personnel ne sont pas rendues accessibles à un nombre indéterminé de personnes physiques sans l'intervention de la personne physique concernée. »

65. Au regard de la nature sensible et du nombre de données traitées, du nombre d'opérateurs intervenants et de la systématisation des traitements envisagés, l'Autorité invite le demandeur à être particulièrement attentif au respect des dispositions susmentionnées et à ce que soient par ailleurs mis en place, par chaque responsable de traitement et/ou sous-traitant, les moyens appropriés visant à garantir la sécurisation des données, tels que le prévoit l'article 32 du RGPD qui prévoit que :

« 1^{er}. 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, y compris entre autres, selon les besoins:

- a) la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel;*
- b) des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement;*
- c) 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;*
- d) une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.*

2. Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, il est tenu compte en particulier des risques que présente le traitement, résultant notamment de la destruction, de la perte, de l'altération, de la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou de l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite. »

66. À cet égard, à plusieurs reprises, le texte en projet fait état du recours, par les services ambulanciers, à « la méthode sécurisée » sans plus de précision. L'Autorité s'interroge sur le fait qu'il s'agisse probablement du SMUREG et invite, en tout état de cause, le demandeur à le préciser.

67. En outre, le demandeur précise également que le délégué à la protection des données consulté a indiqué que l'analyse de risques effectuée par le conseiller en sécurité en date du 5 décembre 2017 et jointe en version néerlandaise à la demande, suffit à rencontrer les exigences d'analyse d'impact relative à la protection des données prévue à l'article 35 du RGPD.

68. L'Autorité en prend acte et relève ladite analyse indique notamment que : *“De veiligheidsrisico's die te maken hebben met het uitbesteden van tijdelijk opslag van medische- en persoonsgegevens, hetzij door de leverancier, hetzij door een onderaannemer van de leverancier blijven beduidend. Deze risico's zouden theoretisch het kleinst zijn indien de tijdelijke gegevens door*

*de ziekenwagendienst zelf zouden worden opgeslagen op een specifieke server die zeer zwaar beveiligd is via toepassing van gecombineerde maatregelen op basis van de minimale normen. Maar enerzijds stelt zich hier het probleem van de meest efficiënte oplossing want de maatschappelijke doelstelling van ziekenwagendiensten is niet om gegevens professioneel te beheren en anderzijds biedt het beheer van tijdelijke gegevens vermoedelijk voordelen inzake bedrijfscontinuïteit en permanente beschikbaarheid van gegevens. De beduidende risico's worden zoveel mogelijk gecounterd door expliciet een verwerkersovereenkomstmodel te voorzien die alle verplichte maatregelen bevat volgens de GDPR. De residuele risico's worden aanvaard door de verantwoordelijke verwerker, ook gelet op de substantiële verbetering die de overschakeling naar elektronische registratie inzake informatiebeveiliging verwacht wordt op te leveren tegenover de huidige situatie met papieren registratieformulieren. Momenteel belanden structureel medische en persoonsgegevens op papier bij facturatediensten van ziekenwagendiensten en zelfs bij geëxternaliseerde facturatiebedrijven zonder enige band met gezondheidsbeoefenaars."*¹¹

69. L'Autorité en prend également acte et invite le demandeur à la consulter préalablement, le cas échéant, sur base de l'article 35, § 4 du RGPD, au regard du risque résiduel.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité émet un **avis favorable** sur les finalités poursuivies mais **défavorable** quant à l'encadrement du traitement des données personnelles en fonction de ces finalités, tenant compte des remarques formulées aux points 12, 17, 23 à 27, 30, 32, 33, 36, 39, 41, 45, 50, 52 à 55, 58, 61, 65, 66 et 69 qui peuvent être résumées comme suit :

- Corriger la portée de l'arrêté royal en visant également l'article 10 bis de la loi du 8 juillet 1964 qui porte sur les missions de contrôles impartie au SPF Santé publique que l'article 18 du projet semble viser ;
- Le cas échéant, qu'il soit fait application de la loi « only once » par les services du SPF Santé publique ;
- Désigner correctement le/les responsable(s) du traitement et le/les sous-traitants ;
- Le cas échéant, prévoir un système clair de responsabilité conjointe au regard de l'article 26 RGPD ;

¹¹ Traduction libre effectuée par le Secrétariat de l'Autorité, en l'absence d'une traduction officielle : *Les risques en matière de sécurité liés à la sous-traitance de la conservation temporaire de données médicales et de données à caractère personnel, soit par le fournisseur, soit par un sous-traitant du fournisseur, restent considérables. Ces risques seraient théoriquement minimums si les données temporaires étaient conservées par le service ambulancier lui-même sur un serveur spécifique fortement sécurisé via l'application de mesures combinées sur la base des normes minimales. Mais d'une part, se pose ici le problème de la solution la plus efficace car la finalité sociale des services ambulanciers n'est pas de gérer des données de manière professionnelle et d'autre part, la gestion de données temporaires présente probablement des avantages en matière de continuité opérationnelle et de disponibilité permanente des données. Les risques importants sont contrôlés autant que possible en prévoyant explicitement un modèle de contrat de sous-traitance qui contient toutes les mesures obligatoires en vertu du RGPD. Les risques résiduels sont assumés par le sous-traitant responsable, vu notamment l'amélioration substantielle attendue en matière de sécurité de l'information avec le passage à l'enregistrement électronique par rapport à la situation actuelle avec les formulaires d'enregistrement papier. Actuellement, les données médicales et les données à caractère personnel atterrissent de manière structurelle sur papier aux services de facturation des services ambulanciers et même auprès de sociétés de facturation externalisées sans le moindre lien avec des professionnels de la santé."*

- Préciser dans le corps de l'AR les données à caractère personnel qui seront traitées ;
- Ne pas opérer de distinction inopportune entre données médicales et données à caractère personnel ;
- Encadrer l'anonymisation des données à caractère personnel afin que ces dernières ne puissent plus en aucun cas permettre l'identification des personnes concernées ;
- Encadrer le recours au bracelet du patient et l'utilisation du numéro qui lui est ainsi attribué ;
- Respecter le principe de minimisation et de proportionnalité du traitement en limitant les données transmises à chaque acteur à ce qui est nécessaire à la réalisation de leurs missions ;
- Préciser les durées de conservations et les justifier ;
 - Garantir l'exercice effectif des droits des personnes concernées tels que prévus aux articles 15 à 22 RGPD ;
 - Ne pas faire application dans le cadre de l'AR de l'article 23 RGPD limitant l'application des articles 12 à 22 et 34 RGPD ;
 - Veiller au respect des articles 24, 25 et 32 du RGPD.

L'Administrateur f.f.,

Le Président

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere