



## PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AU PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL PRECISANT LES MODALITES DE GESTION DE L'IDENTIFICATION DES PERSONNES ET LES CATEGORIES DE DONNEES CONTENUES DANS LES ANNUAIRES REFERENTIELS D'IDENTIFICATION DES PATIENTS ET DES PRESTATAIRES

### Amendement 1

L'article 1<sup>er</sup> du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° L'alinéa 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:

*« Pour assurer une gestion sécurisée et qualitative de l'identification des personnes dans le cadre des traitements de données visés à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale, l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, désignée ci-après par « l'Agence », met en place une procédure interne d'identification des personnes et d'administration des annuaires référentiels d'identification des patients et des prestataires de soins de santé dénommée « identito-vigilance » et qui comporte :*

- 1° des règles d'identification unique sur la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé permettant de garantir la fiabilité, la sécurité et la qualité de l'identification des personnes ;*
- 2° des règles d'identification unique des personnes dans les échanges électroniques avec les utilisateurs ;*
- 3° des règles de gestion des risques permettant de prévenir, d'évaluer et de traiter les risques et erreurs liés à l'identification des personnes ;*
- 4° des règles de traçage des accès et consultations réalisés au sein des annuaires référentiels d'identification ;*
- 5° un référentiel général d'interopérabilité pour les échanges électroniques des données d'identification. »*

2° A la suite de l'alinéa 1<sup>er</sup> il est inséré un nouvel alinéa 2 qui est libellé comme suit:

*« L'identito-vigilance vise à :*

- 1° garantir et certifier l'identité du patient et du prestataire intervenant dans la prise en charge du patient par l'attribution d'un identifiant unique dans chaque annuaire pour chaque identité existante ;*
- 2° garantir et certifier l'identité du patient et du prestataire dans les échanges électroniques vers et depuis les services de l'application de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage des données de santé visée à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale ;*
- 3° identifier et traiter les sources d'erreurs dans l'identification du patient et du prestataire intervenant dans la prise en charge du patient. »*



3° A la suite du nouvel alinéa 2 il est inséré un nouvel alinéa 3 qui est libellé comme suit:

*« Dans le cadre de la gestion de l'identito-vigilance l'Agence accède à l'annuaire référentiel d'identification des patients et à l'annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins de santé. Pour vérifier l'identité de son patient, le prestataire intervenant dans la prise en charge accède à l'annuaire référentiel d'identification des patients. »*

4° L'actuel alinéa 2 devient le nouvel alinéa 4 et est modifié comme suit:

*« Le système informatique par lequel l'accès à la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé est opéré doit être aménagé de sorte à retracer la consultation, les informations consultées, la date, l'heure et la référence du dossier dans le cadre duquel la consultation a été effectuée, ainsi que le motif de la consultation. Les données de journalisation et de traçabilité, régulièrement mises à jour, sont conservées tant que dure la procédure de contrôle. »*

5° L'actuel alinéa 3 est supprimé.

### Commentaire

1° Suites aux observations du Conseil d'État dans son avis du 27 novembre 2018, le présent amendement vise à conserver le premier alinéa en le détaillant d'avantage, vue l'importance de disposer d'un cadre normatif réglementaire d'exécution de la procédure à mettre en place par l'Agence eSanté pour assurer ladite gestion sécurisée et qualitative de l'identification des personnes concernées. Ainsi sur base de l'article 60ter du Code de la sécurité sociale, l'Agence eSanté doit se doter d'une procédure interne d'identito-vigilance dont l'article 1<sup>er</sup> précise le contenu et l'objectif.

Etant donné les interrogations du Conseil d'Etat dans son avis du 27 novembre 2018 sur le sens du terme « actions », celui-ci est remplacé par le terme « consultations » et il est précisé quelles sont les personnes pouvant procéder auxdites consultations.

2° Ce nouvel alinéa vise, toujours dans le respect de la base légale de l'article 60ter du Code de la sécurité sociale, à détailler encore davantage le but de la procédure d'identito-vigilance.

Dans le cadre de la digitalisation du secteur de la santé, « l'identito-vigilance » est un préalable essentiel à la qualité et la sécurité des soins à administrer à un patient, lors de sa prise en charge par un prestataire. Afin de garantir cette qualité et sécurité des soins, chaque utilisateur de la plateforme, qu'il soit patient ou prestataire, doit être identifié de manière univoque, c'est-à-dire sans ambiguïté.

Pour ce faire, chaque identité existante d'un patient ou d'un prestataire qui est répertoriée dans l'un de deux annuaires référentiels d'identification dont question, se voit rattacher un



identifiant unique généré par la plateforme afin de garantir et certifier par la suite, l'identité univoque du patient et du prestataire en cause, lors des échanges électroniques vers et depuis les services de l'application de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage des données visée à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale. Le prestataire étant également un patient, ce dernier se voit attribuer un autre identifiant unique en tant que patient dans ledit annuaire et qui est différent de celui de prestataire.

En présence d'une ambiguïté ou d'une anomalie portant sur l'identité d'un patient ou d'un prestataire, le rôle de l'« identito-vigilance » consiste à intervenir sur l'annuaire référentiel d'identification concerné pour identifier la ou les sources d'erreurs ayant conduit à cette ambiguïté, de traiter cette ambiguïté ou anomalie, c'est-à-dire d'y apporter la ou les solutions correctives nécessaires, afin de garantir et certifier par la suite, l'identité univoque du patient ou du prestataire dans le cadre des échanges électroniques vers et depuis les services de l'application de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage des données visée à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale.

3° Le nouvel alinéa 3 précise pour chaque annuaire qui a le droit d'y accéder et notamment que l'Agence peut accéder aux deux annuaires, ceci dans le cadre de sa mission de gestionnaire des annuaires en application de l'article 60ter, paragraphe 2 du Code de la sécurité sociale. Ceci répond aux interrogations de la Commission nationale pour la protection des données dans son avis du 21 décembre 2018 et à la question posée par le Conseil d'Etat dans son avis du 27 novembre 2018 d'une part que le terme d'utilisateur était à préciser et d'autre part, si l'Agence était à considérer comme utilisateur.

4° Suite à l'avis du Conseil d'Etat du 27 novembre 2018, le terme « utilisateur » a été retiré du texte de l'ancien alinéa 2 et actuel alinéa 4 étant donné qu'il se trouve défini au nouvel alinéa 3.

Egalement sur base de l'avis du Conseil d'Etat, il a été rajouté que les données sont régulièrement mises à jour et effacées seulement après la fin de la procédure de contrôle.

5° L'actuel alinéa 3 est supprimé suite à la remarque du Conseil d'Etat dans son avis du 27 novembre 2018.

## **Amendement 2**

L'article 2 est supprimé.

## **Commentaire**

L'article 2 est supprimé pour suivre la remarque du Conseil d'Etat dans son avis du 27 novembre 2018.



### **Amendement 3**

L'article 3 devient le nouvel article 2 et est amendé comme suit :

1° L'alinéa 1<sup>er</sup> est supprimé.

2° A l'alinéa 2, les termes « *ces données* » sont remplacés par les termes « *les données contenues dans les annuaires référentiels d'identification* ».

### **Commentaire**

1° L'alinéa 1<sup>er</sup> est supprimé pour tenir compte de la remarque du Conseil d'Etat dans son avis du 27 novembre 2018, alors que les données pouvant être consultées par l'Agence sont déjà énumérées dans la base légale.

2° Il s'agit d'une adaptation textuelle suite à la suppression de l'alinéa 1.

### **Amendement 4**

L'article 4 devient le nouvel article 3 et est amendé comme suit :

1° A la suite de l'alinéa 1<sup>er</sup> est inséré un nouvel alinéa 2 qui prend la teneur suivante :

*« Dans le cadre de ses missions d'organe central de la plateforme et de responsable du traitement, l'Agence fournit les informations visées à l'article 14, paragraphes 1 et 2 du 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). »*

2° L'ancien alinéa 2 devient le nouvel alinéa 3 qui prend la teneur suivante :

*« Les patients et les prestataires de soins de santé exercent leurs droits d'accès et d'information à l'égard de leurs données à caractère personnel auprès de l'Agence. Pour l'annuaire référentiel d'identification des patients, l'Agence peut recourir aux services du Centre commun de la sécurité sociale et des instances compétentes prévues par la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques. Pour l'annuaire référentiel des prestataires de soins de santé, l'Agence peut recourir aux services du Ministre ayant la Santé dans ses attributions et de la Caisse nationale de santé. »*

3° L'ancien alinéa 3 devient le nouvel alinéa 4, dont la deuxième phrase est modifiée comme suit :



*« Elle procède aux rectifications nécessaires suivant les procédures prévues et en informe le Centre commun de la sécurité sociale et les instances compétentes prévues par la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques. »*

4° L'ancien alinéa 4 devient le nouvel alinéa 5, dont la deuxième phrase est modifiée comme suit :

*« Elle procède aux rectifications nécessaires suivant les procédures prévues et en informe le Ministre ayant la Santé dans ses attributions et la Caisse nationale de santé. »*

#### Commentaire

1°. Suite aux remarques du Conseil d'Etat, il est précisé que l'Agence en tant que responsable du traitement est tenu aux obligations découlant de l'article 14 du Règlement (UE) 2016/679.

2° Pour tenir compte des remarques du Conseil d'Etat dans son avis du 27 novembre 2018, il est précisé qu'en tant que responsable du traitement, l'Agence reçoit et traite les demandes des patients et des prestataires de soins de santé relatifs aux droits d'accès et d'information. Cependant en cas de besoin, elle peut compter sur les services des instances qui détiennent les sources des données.

3° et 4° En tant que responsable du traitement, l'Agence reçoit et traite les demandes de rectification de données inexactes ou incomplètes. Elle en informe les instances qui détiennent les sources des données.

#### Amendement 5

L'article 5 est supprimé.

#### Commentaire

L'article 5 est supprimé pour tenir compte de la remarque du Conseil d'Etat.

#### Amendement 6

L'article 6 devient le nouvel article 4.

#### Commentaire

La numérotation des articles est adaptée.