



Projet No 28/2019-1

25 juillet 2019

## Dossier de soins partagé

### *Texte du projet*

- 1) Amendements au projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé
- 2) Amendements au projet de règlement grand-ducal précisant les modalités de gestion de l'identification des personnes et les catégories de données contenues dans les annuaires référentiels d'identification des patients et prestataires

#### Informations techniques :

<b>No du projet :</b>	28/2019
<b>Remise de l'avis :</b>	meilleurs délais
<b>Ministère compétent :</b>	Ministère de la Sécurité sociale
<b>Commission :</b>	Commission « Affaires sociales, sécurité et santé au travail et environnement »

..... Procédure consultative .....



## PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AU PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL PRECISANT LES MODALITES ET CONDITIONS DE MISE EN PLACE DU DOSSIER DE SOINS PARTAGE

### Amendement 1

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

1° Le point 2° « Application dossier de soins partagé » est complété comme suit:

*« 2° « Application dossier de soins partagé » : l'application de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé visée à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale, ci-après « plateforme », permettant d'accéder, moyennant un compte personnel et dans les conditions du présent règlement grand-ducal, à un dossier de soins partagé; »*

2° A la suite du point 3°, un nouveau point 4° est introduit et prend la teneur suivante:

*« 4° « Patient »: toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé, tel que prévu par l'article 2 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; »*

3° A la suite du nouveau point 4°, est introduit un nouveau point 5° qui prend la teneur suivante :

*« 5° « Professionnel de santé » : toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé tel que prévu à l'article 2 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; »*

4° L'actuel point 4° « Titulaire » devient le nouveau point 6°.

### Commentaire

Suite à l'avis du Conseil d'Etat du 23 octobre 2018, la définition de l'« Application dossier de soins partagé » a été complétée par l'abréviation « ci-après plateforme », de même qu'ont été rajoutées les définitions des termes « patient » et « professionnel de santé ».

### Amendement 2

L'article 2 intitulé « Création du dossier de soins partagé » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, la deuxième phrase est supprimée.

2° Au paragraphe 3, les termes « *par écrit* » sont insérés à la suite du terme « *informe* ».



3° Au paragraphe 3, point (c), le terme « et » est supprimé.

4° Au paragraphe 3, à la suite du point (e), un nouveau point (f) est introduit:

*« (f) du contenu du dossier de soins partagé au moment de son activation. »*

5° A la suite du paragraphe 3, un nouveau paragraphe 4 est introduit et prend la teneur suivante :

*« (4) Dans le cadre de ses missions d'organe central de la plateforme et de responsable du traitement au sens de l'article 60ter, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale, 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, désigné ci-après par le terme « le règlement (UE) 2016/679 ». »*

6° A la suite du nouveau paragraphe 4, un nouveau paragraphe 5 est introduit et prend la teneur suivante :

*« (5) Le dossier de soins partagé ne se substitue pas au dossier que tient chaque professionnel de santé ou chaque établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, dans le cadre de la prise en charge d'un patient. »*

#### Commentaire

1° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, la phrase concernant l'information du patient par le Centre commun de la sécurité sociale de la création d'un dossier de soins partagé est supprimée, afin de se conformer aux avis du Conseil d'Etat du 23 octobre 2018 et de la Commission nationale pour la protection des données du 5 avril 2018 qui ont relevé que cette disposition est en contradiction avec d'autres dispositions du texte qui désignent l'Agence comme informateur de la création du dossier de soins partagé.

2° et 3° Lesdites modifications procèdent à un toilettage de texte.

4° A titre de clarification, comme soulevé par la Commission nationale pour la protection des données dans son avis du 5 avril 2018, il est précisé que le patient est également informé par l'Agence du contenu de son dossier de soins partagé au moment de son activation.

5° Dans le cadre de la nécessité de déterminer clairement les obligations et responsabilités des différents intervenants en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2016/679, il est rajouté un nouveau paragraphe 4 qui indique les obligations de l'Agence lui incombant en tant que responsable du traitement en vertu de l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 et ce pour suivre les recommandations du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données dans leurs avis respectifs. Pour ce qui est des obligations et responsabilités des



professionnels de santé intervenant dans la prise en charge médicale du patient, il y a lieu de rapporter à l'amendement 8.

6° Le nouveau paragraphe 5 tient compte de la remarque du Conseil d'Etat et précise que le dossier de soins partagé ne se substitue pas au dossier patient prévu par la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

### **Amendement 3**

L'article 3 intitulé « Activation du dossier de soins partagé et accès par le titulaire » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Le paragraphe 1<sup>er</sup> prend la teneur suivante :

*« (1) Le titulaire dispose d'un droit d'opposition au partage dont il est informé en vertu de l'article 2, paragraphe 3, point (e). S'il exerce ce droit d'opposition, le dossier de soins partagé ne devient pas actif et est supprimé.*

*Le dossier de soins partagé est accessible par voie électronique depuis la plateforme.*

*Pour accéder à son dossier de soins partagé, le titulaire doit préalablement activer un compte sur la plateforme et se connecter à l'application dossier de soins partagé moyennant ses identifiants de connexion qui lui ont été adressés par l'Agence. Ces identifiants de connexion sont strictement personnels. »*

2° Le paragraphe 2 prend la teneur suivante :

*« (2) A compter de l'activation du compte par le titulaire sur la plateforme, le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par le titulaire. »*

3° Le paragraphe 3 est modifié comme suit :

*« (3) A défaut d'activation de son compte par le titulaire endéans un délai de trente jours à compter de l'envoi des informations visées à l'article 2, paragraphe 3, le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire, conformément à leurs droits d'accès et d'écriture, au moyen de l'activation de leur compte telle que prévue à l'article 5.*

*Une notification est envoyée au titulaire par tout moyen pour l'informer du premier accès d'un professionnel de santé à son dossier de soins partagé. Dans les trente jours de cette notification, le titulaire peut exercer son droit de fermer son dossier de soins partagé en vertu de l'article 4. »*



## Commentaire

1° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, pour être conforme au règlement général sur la protection des données et plus particulièrement à son article 21, est introduit la précision que lorsque le patient manifeste son opposition au partage des données, son dossier de soins partagé ne devient pas actif et est supprimé.

A l'alinéa 2, sur base de la suggestion du Conseil d'Etat faite sous l'ancien article 8, paragraphe 3 du projet de règlement grand-ducal, il est apporté la précision que si le patient souhaite activer son dossier, il faut qu'il se connecte à la plateforme par le moyen de ses identifiants de connexion personnels.

A l'alinéa 3, il est précisé que les identifiants de connexion du titulaire sont strictement personnels, de sorte que le bout de phrase prévoyant que le titulaire peut refuser de les communiquer est supprimé comme étant en contradiction.

2° Etant donné que l'article 3 traite de l'accès à son dossier de soins partagé par le seul titulaire, le paragraphe 2 est clarifié en ce sens. L'accès par le professionnel de santé est réglé dans l'article 5. Il y a lieu de bien distinguer les deux étapes : activation de son compte par le titulaire du dossier de soins partagé et activation de son compte par le professionnel de santé.

3° Dans le paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup> sont introduits les précisions d'une part que l'on se trouve dans le cadre de l'activation du dossier par le titulaire et d'autre part que la consultation et l'alimentation du dossier de soins partagé se fait par les seuls professionnels de santé qui interviennent dans la prise en charge du patient.

Par ailleurs, sur base des recommandations du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données dans leurs avis respectifs du 23 octobre 2018 et du 5 avril 2018, le paragraphe 3, alinéa 2 précise que tout premier accès à un dossier de soins partagé est notifié à son titulaire. A partir de cette notification, une deuxième période blanche de trente jours est accordée au titulaire au cours de laquelle il peut procéder à la fermeture de son dossier de soins partagé en application de l'article 4 du présent projet de règlement grand-ducal.

Cette deuxième période blanche constitue d'une part une véritable protection pour le titulaire et d'autre part elle permet d'éviter que la notification du premier accès à un dossier de soins partagé ne devienne qu'une simple formalité.

## Amendement 4

L'article 4 intitulé « Fermeture et suppression du dossier de soins partagé » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° A l'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup>, les termes « *et sont archivées* » sont insérés à la suite du terme « *inaccessibles* ».



2° A la suite du paragraphe 3, est inséré un nouveau paragraphe 4 qui prend la teneur suivante :

*« (4) À défaut d'activité dans le dossier de soins partagé constaté par l'Agence, il est fermé dix ans après le dernier accès. »*

3° A la suite du nouveau paragraphe 4, est inséré un nouveau paragraphe 5 qui prend la teneur suivante :

*« (5) Pendant la durée d'archivage de dix ans, le dossier de soins partagé reste néanmoins accessible pour tous recours gracieux ou contentieux. »*

4° L'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 6 et prend la teneur suivante :

*« (6) En cas de décès du titulaire, le dossier de soins partagé est fermé dès transmission à l'Agence de la date du décès par le Centre commun de la sécurité sociale ou, dès réception par l'Agence d'un certificat de décès. »*

5° L'ancien paragraphe 5 est supprimé.

#### Commentaire

1° et 3° Le présent amendement a pour objet de préciser qu'il s'agit d'une période d'archivage de dix ans après la fermeture d'un dossier de soins partagé.

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, il est rajouté que les données contenues dans un dossier qui est fermé, sont archivées.

En parallèle, le paragraphe 5 prévoit que pendant cette durée d'archivage, le dossier de soins partagé peut être consulté dans le cadre de recours gracieux et contentieux, à l'instar de ce qui est prévu par l'article R.1111-34 introduit dans le Code de la santé publique français par le décret n°2016-914 du 4 juillet 2016.

2° Par ailleurs le nouveau paragraphe 4 répond à un souci de finalité du dossier de soins partagé en ce sens que si aucune activité n'est constatée, ce dossier ne répond plus à la finalité pour laquelle il a été créé, à savoir la continuité et la coordination des soins de santé, ainsi qu'à l'utilisation efficiente des services de soins de santé.

4° Afin de tenir compte de la remarque du Conseil d'Etat dans son avis du 23 octobre 2018, la phrase prévoyant une autre durée en cas de décès d'un titulaire est supprimée, de sorte que la durée normale de conservation des données de dix ans est appliquée.

5° Dans la même approche de parallélisme et pour disposer d'une seule durée de conservation, le paragraphe 5 est supprimé.



## Amendement 5

L'article 5 intitulé « Accès au dossier de soins partagé par les professionnels de santé » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, est inséré un nouvel alinéa 1<sup>er</sup>, qui prend la teneur suivante :

*« Sans préjudice du droit d'opposition du titulaire visé à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup> et de la procédure d'activation de son compte par le titulaire, visée à l'article 3, le professionnel de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire peut accéder au dossier de soins partagé pour le consulter et l'alimenter. »*

2° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, l'ancien alinéa 1<sup>er</sup> devient le nouvel alinéa 2 et la première phrase est modifiée comme suit :

*« En vue d'accéder au dossier de soins partagé, le professionnel de santé doit préalablement activer son compte sur la plateforme moyennant ses identifiants personnels de connexion et il se connecte à l'application dossier de soins partagé :*

- a) s'il exerce dans un cabinet individuel, à partir de la plateforme ou à partir d'un programme informatique conforme aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2 ;*
- b) s'il exerce au sein d'une collectivité de santé, à partir du programme informatique utilisé par la collectivité et conforme aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2. »*

3° Au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, entre les termes « le compte » et « plateforme » sont insérés les termes « sur la ».

## Commentaire

1° Comme relevé au commentaire de l'amendement 3, il y a lieu de bien marquer les deux étapes : activation de son compte par le titulaire du dossier de soins partagé et activation de son compte par le professionnel de santé.

Le nouvel alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 1<sup>er</sup> prévoit que le professionnel de santé ne peut accéder au dossier de soins partagé pour le consulter et l'alimenter que s'il a procédé à l'activation de son propre compte et que si le titulaire du dossier ne s'est pas opposé au partage de ses données en application de l'article 2, paragraphe 3, point (e) du présent projet de règlement grand-ducal.

2° Il est précisé ici que tout comme le titulaire, le professionnel de santé dispose d'identifiants personnels avec lesquels il active son propre compte sur la plateforme. Par ailleurs, les renvois sont adaptés à la nouvelle numérotation des articles qui résulte des amendements.



## Amendement 6

L'article 6 intitulé « Droits d'accès, d'écriture et d'opposition du titulaire » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Le titre de l'article 6 est modifié comme suit :

« Droits d'accès et d'écriture du titulaire »

2° Le paragraphe 1<sup>er</sup> prend la teneur suivante :

*« (1) Le titulaire a un droit de consultation de toutes les données figurant dans son dossier. »*

3° Au paragraphe 2, point a), le terme « données » est remplacé par les termes « données relatives à sa santé ou pertinentes pour sa prise en charge ».

4° Au paragraphe 2, point b), le terme « ou » à la suite des termes « don d'organes » est supprimé et les termes « ou une information relative à des dispositions de fin de vie » sont ajoutés après les termes « directives anticipées ».

5° Le paragraphe 3 prend la teneur suivante :

*« (3) Il peut également, à partir de son dossier de soins partagé, modifier les droits d'accès applicables par défaut tels qu'ils sont fixés à l'article 7, paragraphe 1<sup>er</sup> :*

*(a) en interdisant l'accès à son dossier intégral à un ou plusieurs professionnels de santé qu'il désigne, en apportant la précision « niveau privé »;*

*(b) en rendant inaccessibles certaines données spécifiques à un ou plusieurs professionnels de santé qu'il désigne, en leur accordant un niveau « restreint ».*

*Lors de sa prise en charge médicale, le titulaire peut s'opposer au versement d'une donnée à son dossier de soins partagé.*

*Le titulaire est informé par l'application dossier de soins partagé et, le cas échéant, par son médecin référent ou un autre professionnel de santé, des risques éventuels encourus pour sa santé du fait de l'exercice de ses droits de restriction d'accès.*

*Le titulaire dispose également d'un droit à l'effacement de ses données personnelles dans les limites des conditions légales applicables, qu'il exerce soit auprès du professionnel de santé, soit auprès de l'Agence. »*

6° Le paragraphe 5 prend la teneur suivante :





« (5) Le titulaire a le droit d'obtenir dans les meilleurs délais la rectification des données inexactes ou incomplètes dans son dossier de soins partagé soit par le professionnel de santé auteur de la donnée, soit par l'Agence. »

### Commentaire

1° Les termes « *et d'opposition* » sont supprimés du titre de l'article 6, étant donné que le droit d'opposition du titulaire du dossier de soins partagés est traité dans l'article 2 du présent projet de règlement grand-ducal.

2° Le bout de phrase du paragraphe 1<sup>er</sup> traitant des données « *rendues temporairement inaccessibles conformément à l'article 8, paragraphe 4* » est supprimé et ce en raison de la suppression de ce paragraphe 4 de l'article 8 par l'amendement 8. Il est renvoyé au commentaire sous ledit amendement.

3° Afin de tenir compte de la remarque du Conseil d'Etat concernant les données que le titulaire peut verser dans son espace d'expression qui lui est réservé, il est précisé au point (a) du paragraphe 2 qu'il s'agit de données relatives à sa santé ou pertinentes pour sa prise en charge.

4° Les dispositions de vie sont comprises dans la description de la catégorie de donnée « *Expression personnelle du titulaire* » dans l'annexe 1 qui fait partie intégrante du présent projet de règlement grand-ducal, de sorte qu'il y a lieu de les ajouter au point (b) du paragraphe 2.

5° A l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 3, les catégories de professionnels de santé auxquels le titulaire peut modifier les droits d'accès tels que prévus par la matrice d'accès de l'annexe 1, ne sont plus énumérées. Le nouveau texte précise que soit le titulaire interdit son dossier intégral à des professionnels de santé qu'il désigne expressément, soit il peut rendre certaines données inaccessibles à certains professionnels de santé. Cette modification tient compte de la remarque du Conseil d'Etat qui soulève que la liste limitative de droits d'oppositions est contraire à l'article 60<sup>quater</sup>, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale qui accorde un droit général au titulaire de pouvoir s'opposer à tout moment au partage de données le concernant.

A l'alinéa 2 du paragraphe 3 est rajouté la précision que le titulaire peut s'opposer au versement d'une donnée lors de sa prise en charge médicale, à distinguer de la prise en charge par la sécurité sociale.

Le nouvel alinéa 4 du paragraphe 3 attribue au patient un droit à l'effacement d'une donnée et a été ajouté sur base des avis du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données.

6° Le paragraphe 5 est reformulé pour se conformer aux dispositions afférentes du règlement (UE) 2016/679 et aux avis du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données. Il est précisé que la rectification de données inexactes ou incomplètes doit intervenir dans les meilleurs délais et peut être sollicitée auprès de tous les intervenant du dossier de soins partagé, à savoir l'Agence ou bien le professionnel de santé qui a introduit la donnée.



### Amendement 7

L'article 7 intitulé « Titulaires mineurs non émancipés et titulaires majeurs protégés par la loi » du projet de règlement grand-ducal susvisé est supprimé.

### Commentaire

Les avis du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données établissent que l'article 7, du moins en partie, déroge aux règles relatives aux mineurs et aux majeurs protégés par la loi telles que prévues au Code civil.

Ainsi dans un souci du respect de la hiérarchie des normes, l'article 7 est supprimé, les dispositions qui introduisent des droits spécifiques pour certains mineurs devant être reprises dans les lois particulières régissant leurs droits.

### Amendement 8

L'article 8 intitulé « Droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 7 et est amendé comme suit :

1° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, le premier alinéa est modifié comme suit :

*« Sans préjudice des dispositions de l'article 6, paragraphe 3, les droits d'accès et d'écriture maximaux par catégorie de données des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire, ainsi que la durée des accès sont déterminés par défaut par la matrice d'accès figurant à l'annexe 1 qui fait partie intégrante du présent règlement. Cette matrice est établie en fonction de la profession du professionnel de santé, du contexte de prise en charge et de la catégorie de données. »*

2° Au paragraphe 2, alinéa 1, le terme « médicale », est inséré entre les termes « la prise en charge » et « du titulaire ».

3° Au paragraphe 2, l'alinéa 2 est supprimé.

4° Les paragraphes 3 à 5 sont supprimés.

5° A la suite du paragraphe 2, est inséré un nouveau paragraphe 3 qui prend la teneur suivante :

*« (3) Au moment de la collecte des données du titulaire, le professionnel de santé fournit les informations visées à l'article 13, paragraphes 1 et 2 du règlement (UE) 2016/679. »*

6° L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 4. A la suite de la première phrase de ce nouveau paragraphe 4 est rajouté une deuxième phrase qui prend la teneur suivante :



« L'Agence en informe le titulaire du dossier de soins partagé. »

#### Commentaire

1° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, il est procédé à un toilettage de texte.

2° Au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, est rajoutée la précision que seuls les professionnels de santé qui interviennent dans la prise en charge médicale du titulaire peuvent accéder au dossier de soins partagé de ce dernier.

3° Le paragraphe 2, alinéa 2 est supprimé afin de suivre l'avis du Conseil d'Etat selon lequel une telle liste n'a pas de raison d'être.

4° Le paragraphe 3 est supprimé, alors que c'est à raison que le Conseil d'Etat estime dans son avis du 23 octobre 2018 que le droit d'interdire l'accès à son dossier de soins partagé du titulaire est déjà traité dans l'article 6 du présent projet. Le principe que les identifiants de connexion sont strictement personnels, a été ancré à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup> du présent projet (voir amendement 3, point 1°).

Le paragraphe 4 du présent article qui prévoit de rendre inaccessibles au titulaire certaines données pouvant causer le cas échéant un préjudice grave pour sa santé, est supprimé suite à l'avis précité du Conseil d'Etat vu qu'il restreint les droits d'accès du titulaire à son dossier de soins partagés, tels qu'attribués par la base légale qu'est l'article 60<sup>quater</sup> du Code de la sécurité sociale.

Le paragraphe 5 de l'article 8 qui prévoit que l'introducteur d'une donnée peut, avec l'accord du titulaire, limiter l'accès à la donnée, est supprimé, la suppression et l'occultation d'une donnée devant rester aux mains du patient lui-même.

5° Le nouveau paragraphe 3 prévoit les obligations et responsabilités des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge médicale du patient leur incombant en vertu de l'article 13 du règlement (UE) 2016/679. Cet ajout est à lire en parallèle avec l'amendement 2, point 5 qui prévoit les obligations et responsabilités de l'Agence lui incombant en vertu de l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 et ce dans la même volonté de déterminer clairement les obligations et responsabilités des différents intervenants en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2016/679 comme préconisé par le Conseil d'Etat et la Commission nationale pour la protection des données dans leurs avis respectifs.

6° La deuxième phrase ajoutée au nouveau paragraphe 4 détermine qu'il incombe à l'Agence en tant que gestionnaire de la plateforme d'informer les titulaires des dossiers de soins partagés du retrait des droits d'accès et d'écriture d'un professionnel de santé auquel l'autorisation d'exercer a été retirée.

#### Amendement 9



L'article 9 intitulé « Traçabilité des accès et des actions » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 8 et est amendé comme suit :

1° Le paragraphe 1<sup>er</sup> prend la teneur suivante :

*« (1) Tout accès et toute action réalisés sur le dossier de soins partagé sont tracés et conservés. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté, alimenté ou rendu inaccessible une ou plusieurs données ainsi que le contexte de son intervention, indépendamment du fait que cette personne est un professionnel de santé individuel ou fait partie d'une collectivité de santé.*

*Les données de journalisation qui comprennent les traces et logs fonctionnels permettant la traçabilité des accès et actions au sein d'un dossier de soins partagé par l'application dossier de soins partagé, suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent. »*

2° Le paragraphe 2 prend la teneur suivante :

*« (2) Le titulaire peut consulter une vue « historique des accès » dans laquelle il voit l'ensemble des traces des accès et des actions relatives aux données de son dossier de soins partagé. »*

3° Le paragraphe 3 est supprimé et l'actuel paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 3.

#### Commentaire

1° Le paragraphe 1<sup>er</sup> a été reformulé en tenant compte des avis du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données dans leurs avis respectifs du 23 octobre 2018 et du 5 avril 2018. Comme précisé également dans l'amendement 5, point 4°, dans un souci de transparence concernant la consultation des dossiers de soins partagés et des données sensibles y contenues, les accès et actions sur les dossiers de soins partagés sont tracés et conservés pour se conformer aux exigences de l'article 60<sup>quater</sup>, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale, qui prévoit un droit d'information du patient sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à son dossier de soins partagé et du règlement général sur la protection des données.

Compte tenu de la remarque de la Commission nationale pour la protection des données, il est précisé que le traçage et la conservation ont la même durée de vie que les données auxquelles ils se rapportent.

2° Dans la suite logique du traçage et de la conservation des accès et actions sur les dossiers de soins partagés, ils sont consultables par les seuls titulaires desdits dossiers.

3° Le paragraphe 3 qui prévoit que le professionnel de santé peut consulter les accès et actions sur les dossiers de soins partagés auxquels il a lui-même accès, est supprimé, afin de se conformer



à l'avis du Conseil d'Etat qui constate qu'une telle possibilité dépasse la base légale qu'est l'article 60<sup>quater</sup> du Code de la sécurité sociale qui prévoit que seul le patient a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes qui ont accédé à leur dossier.

### Amendement 10

L'article 10 intitulé « Délai de versement des données au dossier de soins partagé » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 9 et est amendé comme suit :

1° Le titre du nouvel article 9 prend la teneur suivante :

« Délai de versement des données au dossier de soins partagé par le professionnel de santé »

2° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, à la suite des termes « *un professionnel de santé* » sont ajoutés les termes « *intervenant dans la prise en charge médicale du titulaire* ».

3° Le paragraphe 5 du nouvel article 9 prend la teneur suivante :

*« (5) Les données sont conservées au dossier de soins partagé pendant dix ans à compter de leur versement au dossier. A l'échéance, l'Agence procède à la destruction des données par le biais de l'application dossier de soins partagé.*

*Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le professionnel de santé peut, avec l'accord du titulaire, déterminer une durée de conservation plus courte en fonction de l'utilité et de la pertinence de la donnée pour l'état de santé du titulaire. Cette durée peut être modifiée par la suite selon l'évolution de l'état de santé du titulaire.*

*Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le professionnel de santé peut, avec l'accord du titulaire, déterminer que certaines données médicales jugées utiles et pertinentes à vie pour l'état de santé du titulaire, sont conservées jusqu'à la fermeture du dossier de soins partagé.*

*L'accord du titulaire est daté et consigné dans son espace d'expression personnelle dans l'application dossier de soins partagé.*

*Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les informations relatives à l'expression personnelle du titulaire du dossier de soins partagé sont conservées jusqu'à ce que ce dernier les modifie ou les supprime. »*

### Commentaire

1° Dans le titre du présent article il est précisé que ce sont les professionnels de santé qui sont soumis à un délai de versement des données au dossier de soins partagé.



2° Il est procédé à une clarification de texte.

3° Le paragraphe 5 est modifié pour tenir compte de la remarque du Conseil d'Etat dans son avis du 23 octobre 2018 qui estime que « *le professionnel de santé qui introduit une donnée devrait pouvoir déterminer la durée de conservation de la donnée en fonction de son utilité et de sa pertinence, et partant, fixer la date de son effacement en concertation avec le titulaire, date qui pourra, le cas échéant, être modifiée par la suite selon l'évolution de l'état de santé du titulaire.* ».

### **Amendement 11**

L'article 11 intitulé « Sécurité de la plateforme électronique nationale » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 10 et est amendé comme suit :

1° Le titre du nouvel article 10 prend la teneur suivante :

« Sécurité de la plateforme »

2° L'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 2 du nouvel article 10 prend la teneur suivante :

« *Le prestataire, responsable du traitement, et, le cas échéant, le sous-traitant, connectés à la plateforme, mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles de sécurité appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques.* »

3° A l'alinéa 2, point (b) du paragraphe 2 du nouvel article 10 sont rajoutés à la suite des termes « *des patients* » les termes « *et des prestataires* ».

4° A l'alinéa 3 du paragraphe 2, le terme « *éditeurs* » est remplacé par le terme « *sous-traitants* » et à la suite des termes « *à l'annexe 2* » sont insérés les termes « *qui fait partie intégrante* ».

### **Commentaire**

1° Le titre du présent article utilise la forme abrégée de « plateforme » afin de tenir compte de la terminologie telle que présentée dans le premier article intitulé « Définitions » du projet de règlement grand-ducal susvisé.

2° Le terme « *éditeur d'un programme informatique* » est supprimé et remplacé par le terme « *sous-traitant* » dans le paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, alors qu'il est admis que les prestataires aient besoin dans l'exécution des missions leur attribuées dans le cadre de l'application dossier de soins partagés, pour des raisons techniques et organisationnelles, de sous-traitants leur mettant



en place des mesures de sécurité pour garantir la disponibilité, l'authenticité, l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des données échangées sur la plateforme.

3° A l'alinéa 2, point (b) du paragraphe 2, le rajout des prestataires s'explique par le fait que les mesures de sécurité mises en œuvre par l'Agence et notamment le système d'identification des personnes utilisant la plateforme doit logiquement concerner tous les utilisateurs, donc aussi les prestataires.

4° En ce qui concerne le remplacement du terme « *éditeurs* » par le terme « *sous-traitants* » à l'alinéa 3 du paragraphe 2, il y a lieu de se référer au point 2° du présent commentaire.

### **Amendement 12**

L'article 12 intitulé « Modalités techniques de versement des données au dossier de soins partagé et interopérabilité » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 11 et est amendé comme suit :

1° A travers tout le texte du nouvel article 11, les termes de « *éditeur d'un programme informatique* » sont remplacés par les termes « *sous-traitants* ».

2° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, sont supprimés les termes « *du présent article* ».

3° Au paragraphe 2, alinéa 3, sont insérés à la suite des termes « *la procédure de connexion* », les termes « *à la plateforme* ».

4° Au paragraphe 2, alinéa 3, point (a) sont insérés à la suite du terme « *fonctionnelles* », le terme « *organisationnelles* ».

5° Au paragraphe 2, alinéa 5, les termes « *au paragraphe qui précède* » sont remplacés par les termes « *à l'alinéa 1<sup>er</sup>* ».

### **Commentaire**

1° En ce qui concerne le remplacement des termes « *éditeurs d'un programme informatique* » par le terme « *sous-traitants* », il y a lieu de se référer au point 2° du commentaire sous l'amendement 11.

2° à 5° Il s'agit d'adaptations légistiques et terminologiques.

### **Amendement 13**

L'article 13 intitulé « Coopération et échanges transfrontaliers » du projet de règlement grand-ducal susvisé est supprimé.



### Commentaire

La mission de coopération et échanges transfrontaliers dépasse le cadre d'habilitation légale du projet de règlement grand-ducal susvisé en y ajoutant tout un champ d'application non prévu par l'article 60<sup>quater</sup> du Code de la sécurité sociale, de sorte qu'il y a lieu de suivre l'avis du Conseil d'Etat du 23 octobre 2018 et de supprimer ladite disposition.

Comme on se trouve dans une matière réservée de par la Constitution à la loi formelle, le règlement grand-ducal concerné doit rester dans son champ d'habilitation spéciale et ne saurait ajouter une nouvelle attribution à son cadre légal, auquel cas il serait à considérer comme illégal.

### **Amendement 14**

L'article 14 intitulé « Dispositions modificatrices » du projet de règlement grand-ducal susvisé est supprimé.

### Commentaire

Les observations du Conseil d'Etat dans son avis du 23 octobre 2018 sont à suivre, de sorte que cet article est supprimé.

### **Amendement 15**

L'article 15 intitulé « Disposition transitoire » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 12.

### Commentaire

La numérotation des articles est adaptée.

### **Amendement 16**

L'article 16 reçoit l'intitulé « Formule exécutoire et de publication » du projet de règlement grand-ducal susvisé et devient le nouvel article 13.

### Commentaire

Un intitulé est ajouté au présent article en respectant les observations légistiques du Conseil d'Etat dans son avis du 23 octobre 2018.

### **Amendement 17**

L'annexe 1 est amendée comme suit :





1° L'intitulé de l'Annexe 1 prend la teneur suivante :

« *Matrice des droits d'accès par défaut et d'écriture des professionnels de santé* ».

2° A travers tout le texte de l'Annexe 1, le terme de « *prestataires* » est remplacé par les termes « *professionnels de santé* ».

3° A la légende du premier tableau, dans la colonne intitulée « Niveau d'accès », dans le titre de la ligne intitulée « Lecture et envoi », le terme « *envoi* » est remplacé par le terme « *écriture* ».

4° Au point (1) intitulé « Catégories de professionnels de santé », à la colonne du tableau intitulée « Professions réglementées/Fonction réglementée », à la ligne « Professionnel de Santé expert » est ajouté à la suite du terme « *Orthoptiste* » le terme « *Ostéopathe* ».

5° Au point (2) intitulé « Catégories de données », dans la colonne intitulée « Description » pour la première ligne « Expression personnelle du titulaire », prend la teneur suivante :

« *Comprend les informations qui apportent la perception clinique du titulaire sur sa situation et son état de santé et jugées pertinentes pour sa prise en charge coordonnée et la continuité des soins, ainsi que celles contenant les volontés du titulaire (don d'organe, directives anticipées ou informations relatives aux dispositions de fin de vie).* »

6° Au point (2) intitulé « Catégories de données », dans la colonne intitulée « Description » pour la ligne « Synthèses », le terme « *que* » est inséré entre le terme « *ainsi* » et les termes « *les documents* ».

7° Au point (2) intitulé « Catégories de données », dans la colonne intitulée « Catégories de données », la ligne « Comptes rendus de prise en charge » prend la teneur suivante :

« *Comptes rendus de prise en charge médicale* »

8° Le point (3) intitulé « Durée des accès par défaut » prend la teneur suivante :

« *La durée d'accès par défaut au dossier de soins partagé d'un titulaire et aux données qui y sont contenues est déterminée par le contexte dans lequel le professionnel de santé prend en charge le titulaire. Les contextes de prises en charge sont définis conformément aux lieux d'exercice des professionnels de santé.*

	Durée d'accès par défaut
Consultation de professionnel de santé exerçant à titre individuel	A compter de la communication par le titulaire lors de la consultation d'un identifiant de connexion et pendant une durée maximale de 15 jours prévu par l'article 10, paragraphe 3 du présent règlement grand-ducal.



Consultation hors urgence dans une collectivité de santé	A compter de l'enregistrement du titulaire à l'entrée de la collectivité de santé et pendant une durée maximale de 45 jours. La durée maximale peut être reconduite par période maximale de 30 jours en cas de présence prolongée du titulaire ou, avec l'accord du patient, jusqu'à la réception d'un résultat d'analyse de biologie médicale.
Consultation d'urgence dans un établissement hospitalier	A compter de l'enregistrement du titulaire à l'entrée du service d'urgence et pendant une durée maximale de 24 heures, augmentée du délai de 15 jours prévu par l'article 10, paragraphe 3 du présent règlement grand-ducal. »

### Commentaire

1° Le titre de l'annexe 1 est modifié par souci de parallélisme avec le nouvel article 7 (ancien article 8) du présent projet qui dispose dans son paragraphe 1<sup>er</sup> que les droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé sont déterminés par la matrice d'accès de l'annexe 1.

2° Il s'agit d'un toilettage de texte afin de se conformer aux termes utilisés à l'article 1 intitulé « Définitions » du présent projet de règlement grand-ducal.

3° Les termes « *Lecture et envoi* » sont remplacés par les termes « *Lecture et écriture* ».

4° Il convient de rajouter à la liste prévue à la ligne « Professionnel de Santé expert » de la colonne du tableau intitulée « Professions réglementées/Fonction réglementée » la profession d'ostéopathe, qui a été intégrée à la liste des professions de santé prévue à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé par la loi du 21 août 2018 portant modification : 1° de la loi modifiée du 18 décembre 1987 organisant le centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains ; 2° de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ; 3° de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac ; 4° de la loi modifiée du 15 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute.

5° La première ligne « Expression personnelle du titulaire » de la colonne intitulée « Description » du point (2) intitulé « Catégories de données » est modifiée par souci de parallélisme avec dispositions de l'article 6 du présent projet intitulé « Droits d'accès et d'écriture du titulaire ».

6° et 7° Il s'agit d'adaptations terminologiques.

8° Suite aux précisions apportées au nouvel article 7 « Droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé », le point (3) « Durée des accès par défaut » de l'annexe 1 a été modifié afin de clarifier lesdites durées.



## Texte coordonné

### Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé

#### Art. 1<sup>er</sup>. Définitions

Pour l'application du présent règlement grand-ducal, on entend par :

1° « Agence » : le groupement d'intérêt économique dénommé « Agence eSanté - Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé »;

2° « Application dossier de soins partagé » : l'application de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé visée à l'article 60<sup>ter</sup> du Code de la sécurité sociale, **ci-après « plateforme »**, permettant d'accéder, moyennant un compte personnel et dans les conditions du présent règlement grand-ducal, à un dossier de soins partagé;

3° « Introduceur d'une donnée » : la personne qui introduit une donnée au sein du dossier de soins partagé;

4° « Patient » : **toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé, tel que prévu par l'article 2 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ;**

5° « Professionnel de santé » : **toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé tel que prévu à l'article 2 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ;**

4° 6° « Titulaire » : le patient auquel le dossier de soins partagé est lié.

#### Art. 2. Création du dossier de soins partagé

(1) Un dossier de soins partagé est créé par l'Agence pour le patient dès son affiliation à l'assurance maladie. ~~Il en est informé par écrit par le Centre commun de la sécurité sociale.~~

(2) Le patient non affilié bénéficiant de soins de santé par un prestataire de soins de santé sur le territoire national peut demander la création d'un dossier de soins partagé moyennant une demande adressée à l'Agence.

(3) Dès la création du dossier de soins partagé, l'Agence informe **par écrit** le titulaire:

(a) de la création ;





- (b) des modalités d'activation et de fermeture du dossier de soins partagé ;
- (c) de ses identifiants de connexion personnels et ;
- (d) du fonctionnement du dossier de soins partagé, en ce inclus les droits d'accès et leur gestion, les mesures de sécurité, les principes d'alimentation, de traçabilité et de traitement des données du dossier de soins partagé ;
- (e) de son droit d'opposition au partage de données au sein d'un dossier de soins partagé ;
- (f) **du contenu du dossier de soins partagé au moment de son activation.**

(4) Dans le cadre de ses missions d'organe central de la plateforme et de responsable du traitement au sens de l'article 60ter, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale, 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 désigné ci-après par le terme « le règlement (UE) 2016/679 ».

(5) Le dossier de soins partagé ne se substitue pas au dossier que tient chaque professionnel de santé ou chaque établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, dans le cadre de la prise en charge d'un patient.

### Art. 3. Activation du dossier de soins partagé et accès par le titulaire

(1) Le titulaire dispose d'un droit d'opposition au partage dont il est informé en vertu de l'article 2, paragraphe 3, point (e). S'il exerce ce droit d'opposition, le dossier de soins partagé ne devient pas actif et est supprimé.

**Le dossier de soins partagé est accessible par voie électronique depuis la plateforme.**

~~(1)~~ Pour accéder à son dossier de soins partagé, le titulaire doit préalablement activer un compte sur la plateforme et se connecter à l'application dossier de soins partagé moyennant les **ses** identifiants de connexion qui lui ont été adressés par l'Agence. **Ces identifiants de connexion sont strictement personnels.**

(2) A compter de l'activation du compte **par le titulaire** sur la plateforme, le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par le titulaire. ~~et par les professionnels de santé conformément à leurs droits d'accès et d'écriture.~~

(3) A défaut d'activation de son compte **par le titulaire** endéans un délai de trente jours à compter de l'envoi des informations visées à l'article 2, paragraphe 3, le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par les professionnels de santé **intervenant dans la prise en charge du titulaire**, conformément à leurs droits d'accès et d'écriture., **au moyen de l'activation de leur compte telle que prévue à l'article 5.**

**Une notification est envoyée au titulaire par tout moyen pour l'informer du premier accès d'un professionnel de santé à son dossier de soins partagé. Dans les trente jours de cette**



notification, le titulaire peut exercer son droit de fermer son dossier de soins partagé en vertu de l'article 4.

#### **Art. 4. Fermeture et suppression du dossier de soins partagé**

(1) Le titulaire d'un dossier de soins partagé peut, à tout moment, fermer son dossier de soins partagé moyennant l'application dossier de soins partagé ou par demande adressée à l'Agence.

A compter de la fermeture, les données du dossier de soins partagé sont rendues inaccessibles **et sont archivées** par le biais de l'application dossier de soins partagé.

(2) Endéans un délai de dix ans après la fermeture du dossier de soins partagé, le titulaire peut procéder à sa réouverture moyennant l'application dossier de soins partagé ou par demande adressée à l'Agence. En cas de réouverture, le dossier de soins partagé contient les données y incluses au moment de la fermeture.

(3) A défaut de réouverture endéans le délai mentionné au paragraphe 2, les données du dossier de soins partagé sont supprimées dix ans après la fermeture du dossier de soins partagé.

**(4) À défaut d'activité dans le dossier de soins partagé constaté par l'Agence, il est fermé dix ans après le dernier accès.**

**(5) Pendant la durée d'archivage de dix ans, le dossier de soins partagé reste néanmoins accessible pour tous recours gracieux ou contentieux.**

~~(5) Si le devenir du titulaire est inconnu, les données du dossier de soins partagé sont supprimées lorsqu'il atteint l'âge de cent quinze ans.~~

~~(4) (6) En cas de décès du titulaire, le dossier de soins partagé est fermé dès transmission à l'Agence de la date du décès par le Centre commun de la sécurité sociale ou, dès réception par l'Agence d'un certificat de décès. Dans ce cas, les données contenues au dossier de soins partagé sont supprimées un an après la fermeture.~~

#### **Art. 5. Accès au dossier de soins partagé par les professionnels de santé**

**(1) Sans préjudice du droit d'opposition du titulaire visé à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup> et de la procédure d'activation de son compte par le titulaire, visée à l'article 3, le professionnel de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire peut accéder au dossier de soins partagé pour le consulter et l'alimenter.**

(4) En vue d'accéder au dossier de soins partagé, le professionnel de santé, **doit préalablement activer son compte sur la plateforme** moyennant ses identifiants **personnels** de connexion, ~~active préalablement son compte sur la plateforme~~ et **il** se connecte à l'application dossier de soins partagé :



- (a) s'il exerce dans un cabinet individuel, à partir de la plateforme ou à partir d'un programme informatique conforme aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2 ;
- (b) s'il exerce au sein d'une collectivité de santé, à partir du programme informatique utilisé par la collectivité et conforme aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

(2) Le compte **sur la** plateforme visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est créé par l'Agence sur demande du professionnel de santé ou de la collectivité de santé pour les professionnels de santé qui y exercent et qui sont inscrits dans l'annuaire référentiel d'identification des professionnels de santé.

Dès la création de son compte sur la plateforme, l'Agence informe le professionnel de santé :

- (a) de cette création;
- (b) des modalités d'activation et de fermeture du compte;
- (c) de ses identifiants de connexion personnels;
- (d) du fonctionnement du compte et de l'application dossier de soins partagé, en ce inclus les droits d'accès, les mesures de sécurité, les principes d'alimentation, de traçabilité et de traitement des données du dossier de soins partagé.

#### **Art. 6. Droits d'accès, et d'écriture et d'opposition du titulaire**

(1) Le titulaire a un droit de consultation de toutes les données figurant dans son dossier, ~~excepté celles rendues temporairement inaccessibles conformément à l'article 8, paragraphe 4.~~

(2) En outre, à partir de son dossier de soins partagé, le titulaire peut:

- (a) inscrire des informations et verser des données **relatives à sa santé ou pertinentes pour sa prise en charge** dans l'espace d'expression qui lui est réservé pour les porter à la connaissance des professionnels de santé;
- (b) sans préjudice des dispositions légales applicables, indiquer ses volontés en matière de don d'organes ou, de directives anticipées **ou une information relative à des dispositions de fin de vie.**

(3) Il peut également, à partir de son dossier de soins partagé, modifier les droits d'accès applicables par défaut ~~selon la matrice d'accès visé~~ **tels qu'ils sont fixés** à l'article 7, paragraphe 1<sup>er</sup>:

- (a) en interdisant l'accès à son dossier **intégral à un ou plusieurs** aux professionnels de santé qu'il désigne, ~~à l'exception de son médecin référent;~~ **en apportant la précision « niveau privé »** ;
- (b) en rendant inaccessibles certaines données spécifiques ~~aux~~ **à un ou plusieurs** professionnels de santé ~~qu'il désigne,~~ ~~à l'exception de son médecin référent et des~~



~~professionnels d'un service d'urgence d'un établissement hospitalier, en leur accordant un niveau « restreint » .~~

- ~~(c) en rendant inaccessibles certaines données spécifiques à tout professionnel de santé en leur accordant un niveau « privé » ou~~
- ~~(d) en refusant aux professionnels de santé d'un service d'urgence d'un établissement hospitalier l'accès aux données de niveau « restreint » ou en leur refusant l'accès à son dossier de soins partagé.~~

~~Par dérogation, les restrictions d'accès visées ci-dessus ne s'appliquent pas à l'introducteur d'une donnée en ce qui concerne les données introduites par ce dernier.~~

Lors de sa prise en charge **médicale**, le titulaire peut s'opposer au versement d'une donnée à son dossier de soins partagé.

Le titulaire est informé par l'application dossier de soins partagé et, le cas échéant, par son médecin référent ou un autre professionnel de santé, des risques éventuels encourus pour sa santé du fait de l'exercice de ses droits de restriction d'accès.

**Le titulaire dispose également d'un droit à l'effacement de ses données personnelles dans les limites des conditions légales applicables, qu'il exerce soit auprès du professionnel de santé, soit auprès de l'Agence.**

~~(4) Le titulaire peut modifier à tout moment les choix et indications visés aux paragraphes 2 et 3 du présent article.~~

~~(5) Le titulaire a le droit d'obtenir dans les meilleurs délais La rectification des données inexactes ou incomplètes dans son dossier de soins partagé peut être sollicitée auprès du soit par le professionnel de santé auteur de la donnée, soit par l'Agence.~~

#### **Art. 7. Titulaires mineurs non émancipés et titulaires majeurs protégés par la loi**

~~(1) Les droits du titulaire mineur non émancipé liés à son dossier de soins partagé sont exercés jusqu'à sa majorité par son ou ses représentants légaux moyennant leurs identifiants de connexion personnels.~~

~~Dans l'intérêt du titulaire mineur non émancipé, le mineur âgé de 16 ans ou plus et, en cas de demande de son ou ses représentants légaux le mineur âgé de moins de 16 ans, a toutefois un droit de consultation tel que prévu à l'article 6, paragraphe 1. Pour exercer ce droit, il se conforme à la procédure visée à l'article 3, paragraphe 1.~~

~~Dans le cadre de l'article 12, paragraphe 3, de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse, le titulaire mineur non émancipé peut valablement~~



~~s'opposer au versement des données liées à l'interruption volontaire de grossesse à son dossier de soins partagé.~~

~~(2) L'information du titulaire mineur non émancipé visée à l'article 2, paragraphe 3, est adressée à son ou ses représentants légaux. Elle est également transmise au mineur âgé de 16 ans ou plus et, en cas de demande de son ou ses représentants légaux, au mineur âgé de moins de 16 ans.~~

~~(3) Les droits du titulaire majeur protégé par la loi liés à son dossier de soins partagé sont exercés pendant la durée du régime de protection par la personne spécialement désignée à cet effet par décision de justice et dans les limites de celle-ci. Cette personne notifie sa qualité à l'Agence qui lui adresse dans ce cas ses identifiants de connexion personnels ainsi que l'information visée à l'article 2, paragraphe 3.~~

#### **Art. 8 7. Droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé**

(1) Sans préjudice des dispositions de l'article 6, paragraphe 3, les droits d'accès et d'écriture maximaux par catégorie de données des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire, ainsi que la durée **des accès** de ces droits sont déterminés par défaut par la matrice d'accès figurant à l'annexe 1 **qui fait partie intégrante du présent règlement**. Cette matrice qui fait partie intégrante du présent règlement est établie en fonction de la profession du professionnel de santé, du contexte de prise en charge et de la catégorie de données.

Le classement d'un type de donnée au sein d'une catégorie de données et d'éventuelles restrictions d'accès et d'écriture à certains types de données à l'intérieur d'une même catégorie de données se font conformément aux procédures déterminées par l'Agence.

(2) Seuls les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge **médicale** du titulaire peuvent accéder à son dossier de soins partagé et y verser une donnée, pendant la durée de cette prise en charge et dans les limites fixées par la matrice d'accès visée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Sont ~~présumés intervenir dans la prise en charge du titulaire~~ compte tenu du contexte :

- ~~(a) le médecin référent du titulaire pendant la durée de la relation patient médecin référent ;~~
- ~~(b) le professionnel de santé auquel le titulaire donne son identifiant de connexion personnel, et ce pendant la durée de l'acte ou de la consultation augmentée d'un délai de quinze jours à compter de la fin de la prise en charge ;~~
- ~~(c) les professionnels de santé d'une collectivité de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire, et ce pendant la durée de son passage ou séjour au sein de la collectivité de santé augmentée d'un délai de quinze jours à compter de la fin de la prise en charge ;~~
- ~~(d) les professionnels de santé d'un service d'urgence d'un établissement hospitalier intervenant dans la prise en charge du titulaire, et ce pendant la durée de son passage au sein du service d'urgence augmentée d'un délai de quinze jours à compter de la fin de la prise en charge.~~





~~(3) Le titulaire peut refuser de donner son identifiant de connexion personnel à un professionnel de santé exerçant dans un cabinet individuel ou peut refuser l'accès à son dossier de soins partagé aux professionnels de santé exerçant au sein d'une collectivité de santé ou d'un service d'urgence d'un établissement hospitalier.~~

~~(4) Lorsqu'il estime que la prise de connaissance directe de certaines données du dossier de soins partagé peut faire courir un risque au titulaire ou risque manifestement de causer un préjudice grave à la santé du titulaire, le professionnel de santé peut rendre celles-ci temporairement inaccessibles au titulaire. Le titulaire, son médecin référent et les professionnels de santé ayant accès au dossier de soins partagé en sont informés par l'application dossier de soins partagé. L'accès à ces données par le titulaire n'est possible que lorsqu'un professionnel de santé a levé cette restriction après consultation du titulaire.~~

~~(5) Avec l'accord du titulaire l'introducteur d'une donnée peut limiter l'accès à la donnée qu'il introduit~~

~~(a) aux seuls titulaire, introducteur de la donnée et médecin référent en lui accordant un niveau « restreint » ou~~

~~(b) au seul titulaire et introducteur de la donnée en lui accordant un niveau « privé ».~~

**(3) Au moment de la collecte des données du titulaire, le professionnel de santé fournit les informations visées à l'article 13, paragraphes 1 et 2 du règlement (UE) 2016/679 ».**

~~(6) (4) Dès transmission de l'arrêt temporaire ou définitif de l'autorisation d'exercer la profession par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, les droits d'accès et d'écriture du professionnel de santé sont retirés. **L'Agence en informe le titulaire du dossier de soins partagé.**~~

#### **Art. 9 8. Traçabilité des accès et des actions**

~~(1) Tout accès et toute action sur le dossier de soins partagé est daté et comporte l'identification de la personne qui a consulté, alimenté ou rendu inaccessible une ou plusieurs données ainsi que le contexte de son intervention.~~

**(1) Tout accès et toute action réalisés sur le dossier de soins partagé sont tracés et conservés. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté, alimenté ou rendu inaccessible une ou plusieurs données ainsi que le contexte de son intervention, indépendamment du fait que cette personne est un professionnel de santé individuel ou fait partie d'une collectivité de santé.**

**Les données de journalisation qui comprennent les traces et logs fonctionnels permettant la traçabilité des accès et actions au sein d'un dossier de soins partagé par l'application dossier de soins partagé, suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent.**



(2) Le titulaire, ses représentants légaux et le médecin référent ~~peuvent~~ **peut** consulter **une vue « historique des accès » dans laquelle il voit** l'ensemble des traces des accès et des actions relatives aux données du **de son** dossier de soins partagé, à l'exception de celles concernant les données qui leur ont été rendues inaccessibles conformément aux dispositions du présent règlement.

(3) Un professionnel de santé a accès aux traces des accès et des actions effectuées sur les données du dossier de soins partagé auxquelles il est lui-même habilité à accéder.

(4) **(3)** La consultation des traces des accès et des actions susvisées se fait par l'intermédiaire de l'application dossier de soins partagé.

#### **Art. 40 9. Délai de versement des données au dossier de soins partagé par le professionnel de santé**

(1) Un professionnel de santé, **intervenant dans la prise en charge médicale du titulaire**, détenteur d'une donnée qu'il estime utile et pertinente au sens de l'article 60<sup>quater</sup>, paragraphe 2 du Code de la sécurité sociale, verse celle-ci au dossier de soins partagé dans un délai raisonnable après la prise de connaissance de cette donnée ou après son premier accès au dossier de soins partagé si cette donnée est antérieure à son activation.

(2) En cas de demande du titulaire de verser une donnée au dossier de soins partagé, le professionnel de santé l'introduit, conformément à ses droits d'accès et d'écriture, endéans un délai de quinze jours à compter de cette demande.

(3) Sans préjudice du paragraphe 1<sup>er</sup>, les données utiles et pertinentes suivantes sont versées au dossier de soins partagé au plus tard quinze jours après la fin de la prise en charge par le professionnel de santé qui en est l'auteur :

- (a) les résultats d'analyses de biologie médicale ;
- (b) les résumés cliniques et les rapports médicaux de sortie ;
- (c) les rapports d'images radiologiques ou de toute autre imagerie médicale ;
- (d) le résumé patient.

(4) La Caisse nationale de santé communique à l'Agence dans un délai raisonnable après leur réception les informations administratives relatives à la désignation, à la reconduction, au changement et au remplacement du médecin référent par le titulaire afin que celles-ci soient retranscrites au dossier de soins partagé.

(5) ~~Les données sont conservées au dossier de soins partagé pendant au maximum dix ans à compter de leur versement au dossier, à l'exception des informations relatives à l'expression personnelle du titulaire qui sont conservées jusqu'à ce que le titulaire les modifie ou supprime et de certaines données médicales jugées utiles et pertinentes à vie par le médecin qui sont conservées jusqu'à la fermeture du dossier de soins partagé.~~



(5) Les données sont conservées au dossier de soins partagé pendant dix ans à compter de leur versement au dossier. A l'échéance, l'Agence procède à la destruction des données par le biais de l'application dossier de soins partagé.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le professionnel de santé peut, avec l'accord du titulaire, déterminer une durée de conservation plus courte en fonction de l'utilité et de la pertinence de la donnée pour l'état de santé du titulaire. Cette durée peut être modifiée par la suite selon l'évolution de l'état de santé du titulaire.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le professionnel de santé peut, avec l'accord du titulaire, déterminer que certaines données médicales jugées utiles et pertinentes à vie pour l'état de santé du titulaire, sont conservées jusqu'à la fermeture du dossier de soins partagé.

L'accord du titulaire est daté et consigné dans son espace d'expression personnelle dans l'application dossier de soins partagé.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les informations relatives à l'expression personnelle du titulaire du dossier de soins partagé sont conservées jusqu'à ce que ce dernier les modifie ou les supprime.

#### **Art. 44 10. Sécurité de la plateforme électronique nationale**

(1) L'Agence met en œuvre un système de management de la sécurité de l'information certifié conforme à la norme internationale ISO/IEC 27001 incluant un processus de gestion des risques.

Les mesures de sécurité à mettre en œuvre par l'Agence comprennent au minimum :

- (a) un système d'authentification forte;
- (b) un système d'identification des utilisateurs incluant l'identification unique des patients et des prestataires;
- (c) un contrôle des accès;
- (d) une sécurisation de toutes les transactions sur la plateforme et avec les programmes informatiques connectés à celles-ci;
- (e) la mise en place d'audits de sécurité annuels;
- (f) une gestion des incidents liés à la sécurité de l'information;
- (g) un hébergement des données dans un centre de données assurant un très haut niveau de disponibilité selon les standards;
- (h) un système de lutte contre les intrusions et les logiciels malveillants;
- (i) un chiffrement des données pour l'application dossier de soins partagé.

(2) Chaque Le prestataire, **responsable du traitement**, et, le cas échéant, le **sous-traitant**, éditeur d'un programme informatique connectés à la plateforme nationale, **mettent en œuvre des mesures techniques et organisationnelles** de sécurité appropriées au regard de son type,



~~de sa taille, de ses processus ou de ses activités.~~ **afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques.**

Les mesures visées à l'alinéa qui précède comprennent au minimum :

- (a) un système d'authentification fort;
- (b) une gestion de l'identification unique des patients **et des prestataires**;
- (c) un contrôle des accès;
- (d) une procédure de gestion des incidents pour tout événement, anomalie ou incident ayant ou pouvant avoir, directement ou indirectement, un impact sur la sécurité de la plateforme, incluant une coopération avec l'Agence selon les bonnes pratiques applicables en la matière;
- (e) une sensibilisation du personnel utilisant une application de la plateforme conformément aux règles et bonnes pratiques de sécurité.

Pour l'application du présent paragraphe, les prestataires et éditeurs **sous-traitants** s'appuient sur les bonnes pratiques de sécurité et de confidentialité des données figurant à l'annexe 2 **qui fait partie intégrante** du présent règlement.

#### **Art. 12 11. Modalités techniques de versement des données au dossier de soins partagé et interopérabilité**

(1) Les référentiels d'interopérabilité applicables y inclus les spécifications techniques, les formats et garanties d'intégrité, de versement des données au dossier de soins partagés sont déterminés par l'Agence sur base des profils d'intégration « Integrating the Healthcare Enterprise » utilisés pour la plateforme.

Les données non structurées et les données structurées sont versées au dossier de soins partagé sur base des profils d'intégration « Integrating the Healthcare Enterprise » appliqués et selon les nomenclatures arrêtées par domaine de santé.

Une liste des profils visés aux alinéas qui précèdent est publiée sur le site internet de l'Agence et leurs modalités d'implémentation pour l'application dossier de soins partagé sont communiquées à tout prestataire et éditeur ~~d'un programme informatique~~ **sous-traitant** ayant introduit une demande de connexion conformément au paragraphe 2. ~~du présent article.~~

(2) Pour établir une connexion à l'application dossier de soins partagé, le programme informatique utilisé par le prestataire doit être conforme aux critères de connexion inclus dans les référentiels d'interopérabilité définis pour la plateforme et obtenir l'attestation de conformité y relative.

A cet effet, le prestataire ou éditeur ~~du programme informatique~~ **sous-traitant** introduit une demande de connexion auprès de l'Agence en fournissant à l'appui de sa demande une description de son programme informatique ainsi que du contexte d'utilisation.



La procédure de connexion à la **plateforme** s'effectue obligatoirement en deux étapes :

- (a) une phase d'analyse et de tests destinée à valider la conformité aux exigences techniques, fonctionnelles, **organisationnelles** et de sécurité requises pour l'accès à l'application dossier de soins partagé;
- (b) une phase de tests et de contrôle pour valider la connexion effective du programme informatique à la plateforme.

L'attestation de conformité n'est délivrée que si le prestataire ou l'éditeur du programme informatique **son sous-traitant** remplit les conditions suivantes:

- (a) avoir passé avec succès les tests mentionnés au paragraphe 2, alinéa 3 sub (a), effectués par un organisme ou une société expert en interopérabilité des systèmes de santé;
- (b) avoir mis en œuvre des mesures pour assurer le respect des dispositions du présent règlement grand-ducal, en particulier en ce qui concerne l'attribution des droits d'accès et d'écriture ainsi que le classement des données selon la matrice des accès, la traçabilité des accès et des actions, l'information des professionnels sur l'utilisation de l'application dossier de soins partagé.

L'attestation mentionnée au ~~paragraphe qui précède~~ à l'**alinéa 1<sup>er</sup>** est délivrée par l'Agence sur base du résultat des tests réalisés par un organisme ou une société expert en interopérabilité des systèmes de santé.

Elle reste valable tant qu'aucune modification n'affecte la validité des tests réalisés au cours de la procédure de connexion ou l'une des conditions liées à sa délivrance. L'Agence tient à jour sur son site internet la liste des prestataires et éditeurs de programmes informatiques **sous-traitants** bénéficiant d'une attestation de conformité.

(3) Toute modification du programme informatique ainsi que toute mise à jour des référentiels d'interopérabilité susceptible d'avoir un impact sur les critères de connexion visés au paragraphe 2 est communiquée par écrit et sans délai dès sa connaissance aux personnes désignées.

Après communication d'un des changements visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent paragraphe et en fonction de l'ampleur des adaptations techniques à réaliser, l'Agence et le prestataire ou l'éditeur du programme informatique **le sous-traitant** mettent en œuvre un plan d'évolution et déterminent, en cas de besoin, les tests de conformité à repasser en vue du maintien de l'attestation.

A défaut d'accord sur la mise en œuvre d'un plan ou à défaut de remise en conformité selon le plan convenu et lorsqu'elle constate ou est informée que la non-conformité entraîne un dysfonctionnement de l'application du dossier de soins partagé, l'Agence prend les mesures conservatoires nécessaires jusqu'à ce que les conditions liées à l'attestation de conformité sont à nouveau remplies.



### **Art. 13. ~~Coopération et échanges transfrontaliers~~**

~~(1) L'Agence opère comme point de contact « santé en ligne » dans le cadre du réseau visé à l'article 14 de la directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.~~

~~Dans l'exercice de cette mission, elle suit les orientations adoptées par le réseau « santé en ligne » reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne.~~

~~(2) La transmission de données de santé par l'Agence au point de contact « santé en ligne » d'un autre Etat dans lequel des soins de santé sont dispensés ou prescrits est subordonnée:~~

- ~~(a) au consentement préalable du titulaire, dûment informé sur les caractéristiques du traitement de données;~~
- ~~(b) à la mise en œuvre des conditions et orientations adoptées par le réseau «santé en ligne» en ce qui concerne les référentiels d'interopérabilité et de sécurité, en particulier pour les mesures et mécanismes garantissant la confidentialité, l'intégrité et la traçabilité des données;~~
- ~~(c) à la conclusion préalable d'une convention avec la ou les autorité(s) nationale(s) chargée(s) de la santé en ligne d'un autre Etat.~~

~~A la demande du titulaire, son médecin traitant établit un résumé patient standardisé en vue de son échange électronique transfrontalier à travers l'application dossier de soins partagé.~~

### **Art. 14. ~~Dispositions modificatrices~~**

~~L'article 2, alinéa 5 du règlement grand-ducal du 15 novembre 2011 déterminant les modalités de désignation, de reconduction, de changement et de remplacement en cas d'absence du médecin référent, tel que modifié est modifié comme suit:~~

~~« Lorsque le patient procède à la fermeture de son dossier de soins partagé, la relation avec le médecin est résiliée le premier jour du mois qui suit la notification par l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, prévue à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale au patient, au médecin référent et à la Caisse nationale de santé. »~~

### **Art. 15 ~~12. Disposition transitoire~~**

~~Un dossier de soins partagé est créé par l'Agence pour le patient affilié à l'assurance maladie au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement grand-ducal. Il en est informé par écrit par l'Agence.~~

### **Art. 16 ~~13. Formule exécutoire et de publication~~**



Notre ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions et Notre ministre ayant la Santé dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



ANNEXE 1 - MATRICE DES DROITS D'ACCES PAR DEFAUT ET D'ECRITURE DES  
PROFESSIONNELS DE SANTE

CATEGORIES DE DONNEES (2)	CATEGORIES DE PRESTATAIRES PROFESSIONNELS DE SANTE (1)										
	Médecin	Médecin	Pharmacien	Infirmier	Professionnel de Santé expert	Sage-femme	Laborantin	Assistant Technique Médical	Aide-soignant	Intervenant Social	Biologiste médical
Expression personnelle du titulaire	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ
Synthèses	✓	✓	⊘	ⓘ	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ	ⓘ	ⓘ	⊘
Antécédents de santé	✓	✓	ⓘ	ⓘ	ⓘ	✓	⊘	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ
Allergies – intolérances	✓	✓	✓	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ
Prothèses et appareillages	✓	✓	⊘	ⓘ	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ
Comptes rendus de prise en charge	✓	✓	ⓘ	✓	✓	✓	ⓘ	ⓘ	ⓘ	✓	ⓘ
Certificats et déclarations	✓	✓	⊘	ⓘ	ⓘ	ⓘ	⊘	⊘	ⓘ	⊘	⊘
Imageries médicales	✓	✓	⊘	ⓘ	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ	⊘	⊘	⊘
Analyses médicales	✓	✓	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	⊘	✓
Dispensation médicamenteuse	ⓘ	ⓘ	✓	ⓘ	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘
Bilans soignants de prise en charge	✓	✓	⊘	✓	✓	✓	⊘	ⓘ	✓	ⓘ	ⓘ
Prescriptions et traitements	✓	✓	✓	ⓘ	ⓘ	✓	ⓘ	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ
Prévention	✓	✓	ⓘ	✓	✓	✓	⊘	⊘	✓	ⓘ	ⓘ
Données socio-éducatives	ⓘ	ⓘ	⊘	✓	✓	ⓘ	⊘	⊘	ⓘ	ⓘ	⊘
Environnement social	ⓘ	ⓘ	⊘	✓	✓	✓	⊘	⊘	ⓘ	✓	⊘
Régime protection juridique titulaire	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ	ⓘ	✓	⊘	⊘	ⓘ	✓	⊘
Couverture et assurance sociale	ⓘ	ⓘ	ⓘ	ⓘ	✓	ⓘ	ⓘ	⊘	ⓘ	✓	ⓘ
Éducation	✓	✓	ⓘ	✓	✓	✓	⊘	⊘	✓	⊘	⊘
Tableau de bord des traces	⊘	ⓘ	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘	⊘





### Légende

Sigle	Niveau d'accès	Description
✓	Lecture et envoi écriture :	Le professionnel de santé est autorisé à introduire et à consulter les documents appartenant à la catégorie de données concernée au sein du dossier de soins partagé du titulaire.
i	Lecture seule	Le professionnel de santé est autorisé à consulter les documents appartenant à la catégorie de données concernée au sein du dossier de soins partagé du titulaire.
⊘	Aucun accès	Le professionnel de santé n'est autorisé ni à introduire ni à consulter les documents appartenant à la catégorie de données concernée au sein du dossier de soins partagé du titulaire.

### (1) Catégories de prestataires professionnels de santé

Les catégories de prestataires professionnels de santé sont définies par rapport aux attributions respectives que leur confèrent les lois et règlement encadrant l'exercice de leur profession ainsi que les règles déontologiques qui leur sont applicables.

Catégories de Prestataires Professionnels de santé	Professions réglementées / Fonction réglementée
Médecin	Médecin généraliste / Médecin spécialiste Médecin-dentiste / Médecin-dentiste spécialiste Psychothérapeute (si diplôme de base de médecin) *non inclus : médecins vétérinaires
Pharmacien	Pharmacien
Infirmier	Infirmier Infirmier en anesthésie et réanimation Infirmier en pédiatrie Infirmier psychiatrique Infirmier gradué Assistant technique médical (spécialité chirurgie)



Professionnel de Santé expert	Masseur-Kinésithérapeute Masseur Ergothérapeute Diététicien Orthophoniste Orthoptiste <b>Ostéopathe</b> Pédagogue curatif Podologue Psychothérapeute (si diplôme de base autre que médecin) Rééducateur en Psychomotricité
Sage-femme	Sage-femme
Laborantin	Laborantin Assistant technique médical (spécialité laboratoire)
Assistant Technique Médical	Assistant technique médical (spécialité radiologie)
Aide-soignant	Aide-soignant
Intervenant Social	Assistant social Assistant d'hygiène sociale
Biologiste médical	Médecin spécialiste biologie clinique (formation spécialisée biologie médicale) Pharmacien (formation spécialisée biologie médicale) Chimiste – biochimiste (formation spécialisée biologie médicale)

## (2) Catégories de données

Les catégories de données sont définies en fonction des dispositions légales et réglementaires, des règles déontologiques et des usages au regard des données acquises de la science.

Catégories de données	Description
Expression personnelle du titulaire	Comprend les informations qui apportent la perception clinique du titulaire sur sa situation et son état <b>de santé et</b> <del>ou</del> celles jugées <del>essentielles par ce dernier</del> <b>pertinentes</b> pour sa prise en charge coordonnée et la continuité des soins, ainsi que celles contenant les volontés du titulaire (don d'organe, <b>directives anticipées ou informations relatives aux</b> dispositions de fin de vie).
Synthèses	Comprend les documents synthétiques cliniques comportant un ensemble de données de santé du titulaire à un moment "t", ainsi <b>que</b> les documents émis par la Caisse nationale de santé relatifs à la prise en charge du titulaire.



Antécédents de santé	Comprend les informations relatives à des allergies ou maladies chroniques aux conséquences sévères, antécédents chirurgicaux graves pouvant avoir un impact sévère sur la santé du titulaire.
Allergies – intolérances	Comprend les informations relatives aux allergies, aux intolérances, et aux réactions causées par un traitement identifiées et/ou observées par un professionnel de santé.
Prothèses et appareillages	Comprend les informations relatives aux appareils et dispositifs médicaux, utilisés auprès du titulaire, soit en utilisation implantable, soit en dispositif externe. Ces dispositifs et appareils peuvent être, permanents ou temporaires, actuels ou passés.
Comptes rendus de prise en charge <b>médicale</b>	Comprend les comptes rendus émis à la suite d'une prise en charge médicale, soignante ou multi-disciplinaire du titulaire permettant de comprendre ce qui a été fait ou qui est mis en place auprès du titulaire. Ils sont produits respectivement : à la suite d'un acte médical ou chirurgical ou obstétrique, à la suite d'une demande diagnostique formulée médicalement ou dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique médicale ou chirurgicale ou obstétrique, à la suite d'un acte prophylactique (acte de vaccination), à la suite d'un épisode de prise en charge, à la suite d'un suivi réalisé à domicile par un réseau d'aide et de soins ou un réseau de santé spécialisé ou par une équipe hospitalière soignante souhaitant faire une transmission spécifique de soins participant à la continuité des soins à prodiguer auprès du titulaire par les prochains intervenants, à la suite ou pendant une prise en charge spécialisée (exemple : carnet de soins palliatifs). Comprend également les documents reprenant les différentes administrations médicamenteuses effectuées, en relation avec une prescription, pouvant être un résumé des actions et contrôles soignants effectués dans le cadre de l'administration des médicaments auprès du titulaire.
Certificats et déclarations	Comprend les documents produits à la demande du titulaire comportant des éléments d'évaluation sur un état ou sur un risque, en vue de lui permettre de bénéficier des prestations auxquelles il a légitimement droit.
Imageries médicales	Comprend les comptes rendus d'imagerie médicale comportant l'interprétation d'un spécialiste en radiologie ou en technique d'imagerie avec un lien vers les images.
Analyses médicales	Comprend les informations relatives aux résultats des analyses médicales, après validation médicale biologique.
Dispensation médicamenteuse	Comprend les informations permettant de suivre la consommation médicamenteuse du titulaire (liste des médicaments délivrés, contexte de délivrance, etc.).



Bilans soignants de prise en charge	Comprend les informations issues de l'entretien du titulaire avec un professionnel de santé spécialisé pour optimiser sa prise en charge. Il s'agit respectivement de : <ul style="list-style-type: none"><li>- l'évaluation initiale pour déterminer le degré d'autonomie et les zones de dépendance ou de limitation, afin d'établir un programme d'accompagnement pour le maintien, l'amélioration ou le recouvrement d'un degré d'autonomie;</li><li>- l'évaluation de l'état fonctionnel décrivant l'handicap acquis du titulaire afin d'établir un programme thérapeutique adapté.</li></ul>
Prescriptions et traitements	Comprend les informations sur des prescriptions médicales faites pour le titulaire (médicament, actes de soin, appareils et dispositifs médicaux, demandes d'avis ou consultation, analyse de biologie médicale, examen d'imagerie, cures thermales, etc).
Prévention	Comprend les informations relatives aux mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps.
Données socio-éducatives	Comprend les informations éducatives et sociales relatives au niveau d'éducation et au degré d'indépendance physique, mentale et morale du titulaire, du degré de perte d'autonomie du titulaire.
Environnement social	Comprend les informations relatives à l'environnement social du titulaire qui peuvent interférer dans sa prise en charge, dont le suivi des actions en cours ou effectuées en termes de prise en charge sociale, et qui permettent de définir les mesures à mettre en place autour du titulaire.
Régime protection juridique	Comprend les informations pertinentes concernant le régime de protection juridique du titulaire.
Couverture et assurance sociale	Comprend les informations relatives à la couverture en matière d'assurance sociale (obligatoire ou complémentaire).
Éducation	Comprend les informations relatives aux actions d'éducation en matière de la santé prévue, planifiée ou réalisée auprès du titulaire.
Tableau de bord des traces	Comprend les informations créées automatiquement par l'application dossier de soins partagé relatives aux traces des accès et actions portant sur le dossier de soins partagé d'un titulaire (historique des accès, chronologie des accès, historique de l'activité, historique de l'état du dossier).



### (3) Durée des accès par défaut

La durée d'accès par défaut au dossier de soins partagé d'un titulaire et aux données qui y sont contenues est déterminée par le contexte dans lequel le professionnel de santé prend en charge le titulaire. Les contextes de prises en charge sont définis conformément aux lieux d'exercice des professionnels de santé.

	Durée d'accès par défaut
Consultation de professionnel de santé exerçant à titre individuel	A compter de la communication par le titulaire lors de la consultation d'un identifiant de connexion et pendant une durée maximale de 24 heures, augmentée du délai de 15 jours prévue par l'article 10 9, paragraphe 3 sub. a) du présent règlement grand-ducal.
Passage ou séjour Consultation hors urgence dans une collectivité de santé	A compter de l'enregistrement du titulaire à l'entrée de la collectivité de santé et pendant une durée maximale de 30 45 jours, augmentée du délai de 15 jours prévu par l'article 10 paragraphe 3 sub. a) du présent règlement grand-ducal. La durée maximale peut être reconduite par période maximale de 30 jours en cas de présence prolongée du titulaire ou, avec l'accord du patient, jusqu'à la réception d'un résultat d'analyse de biologie médicale.
Passage au service Consultation d'urgence dans un établissement hospitalier	A compter de l'enregistrement du titulaire à l'entrée du service d'urgence et pendant une durée maximale de 24 heures, augmentée du délai de 15 jours prévu par l'article 10 9, paragraphe 3 sub. a) du présent règlement grand-ducal.



## ANNEXE 2 - BONNES PRATIQUES DE SÉCURITÉ ET DE CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

### IDENTIFICATION DES MENACES

La mise en œuvre de mesures de sécurité commence par le choix d'une méthode reconnue pour analyser les risques de sécurité du système d'information.

### PÉRIMÈTRE DU SYSTÈME-CIBLE DE L'ANALYSE

Le périmètre fonctionnel à prendre en compte pour la gestion des risques de sécurité du système d'information est précisé de manière synthétique.

<b>Périmètre du système d'information considéré</b>	Description macroscopique des principales fonctions du système et inventaires des catégories d'informations manipulées
<b>Enjeux et finalités</b>	Description des bénéfices attendus de la mise en œuvre du système-cible, en particulier en réponse aux attentes du promoteur et des utilisateurs.

### EXPRESSION DES BESOINS DE SÉCURITÉ

Sur base du périmètre fonctionnel déterminé et pour les fonctions et les informations les plus sensibles, une évaluation d'impact d'une perte totale ou partielle par rapport aux critères de classification de l'information DICA (Disponibilité, Intégrité, Confidentialité, Auditabilité) est réalisée moyennant les indicateurs de la méthode choisie comme illustré au tableau ci-dessous :

<b>Evènement redouté DICA</b>	<b>Fonction / Informations</b>	<b>Impact</b>
<b>Perte de Disponibilité</b>	Fonction de téléconsultation.	Perte de chance pour les patients.
<b>Perte d'Intégrité</b>	Informations médicales contenues dans les dossiers patients.	Erreur de diagnostic. Perte de chance pour les patients.
<b>Perte de Confidentialité</b>	Fonction d'accès aux dossiers des patients.	Atteinte à la vie privée, non-respect des obligations légales et réglementaires
<b>Perte Auditabilité</b>	Fonction d'archivage de l'historique des accès aux dossiers des patients.	Impossibilité de fournir des éléments de preuve lors d'un contentieux.



Pour les besoins de la réalisation de l'évaluation d'impact, les critères de classification de l'information « Disponibilité, Intégrité, Confidentialité et Auditabilité » s'entendent comme suit :

Sigle	Critère	Signification selon la méthode EBIOS
D	Disponibilité	Propriété d'accessibilité en temps utile d'un élément essentiel, par les utilisateurs autorisés. Pour une fonction : garantie de la continuité du service offert ; respect des temps de réponse attendus. Pour une information : garantie de l'accès aux données dans les conditions prévues de délai ou d'horaire
I	Intégrité	Propriété d'exactitude et de complétude d'un élément essentiel. Pour une fonction : assurance de conformité de l'algorithme ou de la mise en œuvre des traitements, automatisés ou non, par rapport aux spécifications ; garantie de production de résultats corrects et complets par la fonction (sous réserve d'informations correctes et complètes en entrée). Pour une information : garantie d'exactitude et d'exhaustivité des données vis-à-vis d'erreurs de manipulation, de phénomènes accidentels ou d'usages non autorisés ; non-altération de l'information.
C	Confidentialité	Propriété d'un élément essentiel de ne pouvoir être connu que des utilisateurs autorisés. Pour une fonction : protection des algorithmes décrivant les règles de gestion et les résultats dont la divulgation à un tiers non autorisé porterait préjudice ; absence de divulgation d'un traitement ou mécanisme à caractère confidentiel. Pour une information : protection des données dont la connaissance par des tiers non autorisés porterait préjudice; absence de divulgation de données à caractère confidentiel.
A	Auditabilité	Propriété d'un élément essentiel permettant de retrouver, avec une confiance suffisante, les circonstances dans lesquelles cet élément évolue. Pour une fonction : capacité à déterminer la personne ou le processus automatisé à l'origine de la demande de traitement et à déterminer les autres circonstances utiles associées à cette demande. Pour une information : capacité à déterminer la personne ou le processus automatisé à l'origine de l'accès à l'information et à déterminer les autres circonstances utiles associées à cet accès.



## INVENTAIRE DES TYPES DE MENACE CONSIDÉRÉS

L'inventaire des types de menaces doit être exhaustif et chaque type de menace non retenu doit être justifié.

Au cours de l'inventaire, les types de menaces selon la méthode EBIOS sont pris en considération:

Types de menace
<b>01 – INCENDIE</b>  Destruction ou altération de ressources techniques, de supports de stockage, de documents ou de locaux du système, liée à un incendie dans ou à proximité des locaux du système
<b>02 - DÉGÂTS DES EAUX</b>  Destruction ou altération de ressources techniques, de supports de stockage, de documents ou de locaux du système, liée à des infiltrations ou des écoulements d'eau dans ou à proximité des locaux du système.
<b>03 - POLLUTION</b>  Propagation, dans ou à proximité du site d'une plate-forme, d'une pollution chimique, nucléaire ou biologique, de fumées ou de poussières conduisant à endommager ou à rendre inaccessible une plate-forme du système
<b>04 - SINISTRE MAJEUR</b>  Dommages physiques occasionnés à une plate-forme du système ou à son environnement, par un phénomène majeur naturel, un accident industriel ou un acte volontaire survenu à proximité du site de la plate-forme
<b>05 - DESTRUCTION DE MATÉRIELS OU DE SUPPORTS</b>  Destruction ou altération d'un équipement ou d'un support de stockage d'une plate-forme du système, due à un accident ou une négligence ou encore à un acte délibéré, par une personne ayant accès à cet élément
<b>06 - PHÉNOMÈNE CLIMATIQUE</b>  Perturbation du fonctionnement d'une plate-forme ou altération des éléments stockés en raison de conditions climatiques dépassant la limite des caractéristiques de fonctionnement ou de stockage des ressources techniques. Le site est placé dans une zone géographiquement sensible à des conditions climatiques extrêmes
<b>07 - PHÉNOMÈNE SISMIQUE</b>  Dommages physiques occasionnés à une plate-forme du système ou à son environnement, par un phénomène sismique
<b>08 - PHÉNOMÈNE VOLCANIQUE</b>  Dommages physiques occasionnés à une plate-forme du système ou à son environnement, par un phénomène volcanique





**09 - PHÉNOMÈNE MÉTÉOROLOGIQUE**

Dommages physiques d'une plate-forme du système ou de son environnement ou perturbations de fonctionnement, occasionnées par un phénomène météorologique d'ampleur inhabituelle (foudre, pluie, neige, vent)

**10 – CRUE**

Inondation des locaux d'une plate-forme, de ceux de stockage de supports, de documents ou d'équipements, de ceux d'exploitation, de ceux d'alimentation électrique ou de télécommunication, ou inondation à proximité empêchant l'accès physique du personnel d'exploitation

**11 - DÉFAILLANCE DE LA CLIMATISATION**

Arrêt ou dysfonctionnement de la climatisation dans les locaux d'une plate-forme, de ceux de stockage de supports, de documents ou d'équipements, suite à une panne ou un acte volontaire

**12 - PERTE D'ALIMENTATION ÉNERGÉTIQUE**

Surtensions, perturbations ou arrêt de l'alimentation électrique d'une plate-forme du système

**13 - PERTE DES MOYENS DE TÉLÉCOMMUNICATION**

Incident rendant indisponibles les moyens de télécommunication nécessaires au fonctionnement du système ou à son utilisation

**14 - RAYONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES**

Perturbation du fonctionnement d'équipements d'une plate-forme du système ou des communications, en raison d'incompatibilités électromagnétiques entre équipements ou à cause d'une source de rayonnement à proximité

**15 - RAYONNEMENTS THERMIQUES**

Effet thermique provoqué par un sinistre ou des conditions météorologiques exceptionnelles (incendie de forêt), Engin provoquant un effet thermique entraînant un dysfonctionnement ou une destruction des matériels (déchets nucléaires, explosion thermo nucléaire)

**16 - IMPULSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES**

Destruction ou altération des équipements d'une plateforme du système ou de ses servitudes (alimentation électrique, climatisation, télécommunications), à la suite d'une impulsion électromagnétique d'origine nucléaire ou industrielle à proximité du site

**17 - INTERCEPTION DE SIGNAUX PARASITES COMPROMETTANTS**

Capture et exploitation de signaux conduits ou émis par les équipements, signaux pouvant être porteurs d'informations confidentielles

**18 - ESPIONNAGE A DISTANCE**

Observation des activités d'exploitation ou d'administration du système par des personnes non autorisées (visiteurs, caméras cachées, observateurs par des fenêtres)

**19 - ÉCOUTE PASSIVE**



Au niveau des réseaux ou des supports de communication utilisés, interception des échanges entre un utilisateur et le système, entre deux plates-formes du système, entre deux équipements d'une même plate-forme

**20 - VOL DE SUPPORTS OU DE DOCUMENTS**

Vol de documents du système, vol ou substitution d'un support de stockage d'informations dans un site du système, dans un site de stockage (sauvegarde par exemple) lors d'un transport de support; ou lors de la restitution partielle ou totale du dossier sur support papier ou support informatique

**21 - VOL DE MATÉRIELS**

Vol ou substitution d'équipements dans les locaux d'une plate-forme, ou dans ceux de stockage, ou à la faveur de la maintenance ou du transport de ces équipements, avec capture éventuelle de données résiduelles

**22 - RECUPERATION DE SUPPORTS RECYCLES OU MIS AU REBUT**

Exploitation de données résiduelles sur les supports de stockage ou les équipements retirés du système avant réemploi par ailleurs ou mise au rebut

**23 - DIVULGATION**

Personne interne à l'organisme qui, par négligence, diffuse de l'information à d'autres personnes de l'organisme n'ayant pas le besoin d'en connaître, ou à l'extérieur. Personne diffusant consciemment de l'information à d'autres personnes de l'organisme n'ayant pas le besoin d'en connaître, ou à l'extérieur

**24 - INFORMATIONS SANS GARANTIE DE L'ORIGINE**

Réception et exploitation dans le système d'information de l'organisme de données externes ou de matériels non adaptés provenant de sources extérieures. Personne transmettant des informations fausses, destinées à être intégrées au système d'information, pour désinformer le destinataire et porter atteinte à la fiabilité du système ou la validité des informations.

**25 - PIÉGEAGE DU MATÉRIEL**

Implantation de fonctionnalités illicites dans un équipement ou une plate -forme du système, en vue de provoquer des dysfonctionnements ou des détournements d'information

**26 - PIÉGEAGE DU LOGICIEL**

Implantation et activation de fonctions illicites (cheval de Troie, bombe logique, virus, keylogger...) dans les logiciels du système ou propagation de telles fonctions à partir des dispositifs d'accès des utilisateurs ou des postes de travail des autres accédants

**27 - GÉOLOCALISATION**

Localisation géographique d'une personne à son insu, à partir des informations contenues dans le système.

**28 - PANNE MATÉRIELLE**

Panne d'un matériel du système, entraînant la dégradation de service ou l'indisponibilité du système.

**29 - DYSFONCTIONNEMENT DU MATÉRIEL**



Dysfonctionnement d'un matériel du système, entraînant la dégradation de service ou l'indisponibilité du système.
<b>30 - SATURATION DU SYSTÈME INFORMATIQUE</b>
Saturation des équipements du système liée à un défaut de capacité ou de conception ou à une sollicitation anormale du système (attaque de type déni de service par exemple)
<b>31 - DYSFONCTIONNEMENT LOGICIEL</b>
Fonctionnement non conforme du logiciel du système, résultant d'un défaut de réalisation, d'installation, de maintenance ou d'exploitation
<b>32 - ATTEINTE À LA MAINTENABILITÉ DU SYSTÈME D'INFORMATION</b>
Impossibilité ou difficulté à assurer le maintien en condition opérationnelle du système, du fait de défauts de conception du système, d'insuffisances du dispositif de soutien, de défaillances de fournisseurs, d'obsolescence de ressources techniques
<b>33 - UTILISATION ILLICITE DES MATÉRIELS</b>
Accès à un équipement du système par une personne non autorisée et utilisation de cet équipement pour accéder aux fonctions ou aux données du système
<b>34 - COPIE FRAUDULEUSE DE LOGICIELS</b>
Copie de logiciels du système en vue de leur utilisation par ailleurs
<b>35 - UTILISATION DE LOGICIELS CONTREFAITS OU COPIÉS</b>
Mise en œuvre dans le système de logiciels dont les droits d'utilisation ou d'exploitation sont insuffisants
<b>36 - ALTÉRATION DES DONNÉES</b>
Modification/altération des données échangées entre les équipements ou les plates-formes du système ou entre le système et les dispositifs d'accès des utilisateurs (menace de type Man in the middle), ou modification/altération des données sur les supports de stockage (voire substitution de support) ou dans les équipements du système
<b>37 - TRAITEMENT ILLICITE DES DONNÉES</b>
Utilisation des données de santé ou des données personnelles à d'autres fins que celles autorisées par la législation ou un règlement
<b>38 - ERREUR D'UTILISATION</b>
Erreur d'exploitation ou d'intervention, erreur d'utilisation.
<b>41 - RENIEMENT D'ACTIONS</b>
Contestation, par une personne autorisée, des actions effectuées sur le système ou ses informations
<b>42 - ATTEINTE À LA DISPONIBILITÉ DU PERSONNEL</b>



Indisponibilité du personnel d'exploitation ou d'administration ou impossibilité pour celui-ci d'accéder au système effectuer les actions nécessaires (exemples : pandémie, évacuation d'un site, mouvement social)

#### NIVEAUX DE RISQUES

Les niveaux de risques retenus lors de l'analyse sont précisés selon la description figurant au tableau ci-dessous :

	Confidentialité	Disponibilité	Intégrité	Traçabilité
0	Public	Aucun besoin de disponibilité	Normal	Normal
	Données accessibles au public (ex: données de l'annuaire).	Le bien peut être indisponible définitivement ou pas, sans que cela n'ait de conséquence	Il y a un besoin de garantir l'intégrité du bien à minima	Il y a un besoin de garantir la traçabilité de ce bien à minima
1	Interne	Long terme		
	Le bien est sensible, certaines personnes identifiées peuvent y accéder.	Le bien peut être indisponible plus d'une journée mais il ne doit pas être perdu définitivement		
2	Restreint	Moyen terme	Important	Important
	Le bien est sensible, seules certaines personnes identifiées peuvent y accéder.	Le bien peut être indisponible une demi-journée. (ex: environnement d'intégration ou espace collaboratif)	Il y a un besoin de garantir l'intégrité du bien de manière élevée	Il y a un besoin de garantir la traçabilité de ce bien de manière élevée
3	Confidentiel	Court terme		
	Le bien est très sensible, seules certaines personnes avec des responsabilités particulières peuvent y accéder.	Le bien ne peut pas être indisponible plus d'une heure (ex: environnement de préproduction ou messagerie sécurisée)		
4	Secret Médical	Très court terme	Vital	Forte
	Données médicales nominatives, seules les personnes astreintes au secret médical peuvent y accéder.	Le bien doit être disponible en temps réel (ex: environnement de production, ou aspect applicatif)	Le bien doit être parfaitement intègre (ex: données médicale)	Le bien doit être parfaitement traçable. Les actions doivent être non répudiables (ex: rapport d'analyse)



**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'État 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.



## Texte coordonné

### Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités de gestion de l'identification des personnes et les catégories de données contenues dans les annuaires référentiels d'identification des patients et des prestataires

**Art.1<sup>er</sup>.** Pour assurer une gestion sécurisée et qualitative de l'identification des personnes dans le cadre des traitements de données visés à l'article 60<sup>ter</sup> 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 **qui inclut 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 **actions consultations** réalisées au sein des annuaires référentiels d'identification ;
- 5° un référentiel général d'interopérabilité pour les échanges électroniques des données d'identification.

**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 60<sup>ter</sup> 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.

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.





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 que les informations relatives à l'utilisateur ayant procédé 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 puissent être retracés. Les données de journalisation et de traçabilité, doivent être conservées pendant un délai de cinq ans à partir de leur enregistrement, délai après lequel elles sont effacées, sauf lorsqu'elles font l'objet d'une procédure de contrôle régulièrement mises à jour, sont conservées tant que dure la procédure de contrôle.

L'Agence établit et maintient une charte de recueil de l'identité, de l'état de l'identité et de rapprochement des identités pour coordonner l'implémentation des principes d'identification des patients et des prestataires de soins de santé. Elle peut au moyen de fichiers électroniques communiquer des informations aux utilisateurs de la plateforme.

**Art. 2.** L'annuaire référentiel d'identification des patients comporte les données suivantes:

- 1° les nom et prénoms, l'adresse de la résidence habituelle, le numéro d'identification;
- 2° le sexe, la date et le lieu de naissance, la date et le lieu de décès;
- 3° la situation de famille;
- 4° les numéros d'identification des père et mère à l'égard desquels la filiation est établie;
- 5° les numéros d'identification des enfants à l'égard desquels la filiation est établie;
- 6° les nom et prénoms, adresse et numéro d'identification du représentant légal des mineurs non émancipés et des personnes majeures protégées par la loi;
- 7° les données d'affiliation fournies par le Centre commun de la sécurité sociale.

Ces données sont conservées pendant au maximum dix ans à compter du jour où l'identification du patient, respectivement du prestataire de soins devient sans objet dans le cadre des traitements de données visés à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale et ce sans préjudice des dispositions fixant une durée de conservation particulière des données traitées sur la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé par l'Agence.

**Art. 3 2.** L'annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins de santé comporte les données suivantes:

- 1° les nom et prénoms;
- 2° les adresses physique et électronique;



~~3° le sexe, la date et le lieu de naissance;~~

~~4° le titre professionnel, la date d'établissement ou de début d'exercice professionnel, l'autorisation d'exercer, la ou les adresse(s) du(es) lieu(x) d'exercice, les numéros de téléphone professionnel, le cas échéant l'agrément auprès d'une collectivité de santé, les codes et les libellés relatifs à la spécialité professionnelle médicale attribués au prestataire par la Caisse nationale de santé;~~

~~5° la dénomination ou la raison sociale, le numéro d'immatriculation, l'adresse du siège social, le numéro de téléphone des collectivités de santé et leurs coordonnées.~~

~~Ces données~~ **Les données contenues dans les annuaires référentiels d'identification** sont conservées pendant au maximum dix ans à compter du jour où l'identification du patient, respectivement du prestataire de soins devient sans objet dans le cadre des traitements de données visés à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale et ce sans préjudice des dispositions fixant une durée de conservation particulière des données traitées sur la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé par l'Agence.

**Art. 43.** Les patients et prestataires de soins de santé sont informés par l'Agence de la nature et de la finalité des données inscrites dans les annuaires respectifs et qu'ils disposent d'un droit d'accès, d'information et de rectification pendant toute la durée du traitement des données.

**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).**

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 ~~transmet les demandes des patients au~~ **peut recourir aux services du** Centre commun de la sécurité sociale et ~~aux des~~ instances compétentes prévues par la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques ~~suivant les procédures y prévues.~~ Pour l'annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins de santé, l'Agence ~~transmet les demandes des prestataires de soins de santé au~~ **peut recourir aux services du** Ministre ayant la Santé dans ses attributions et à ~~de~~ la Caisse nationale de santé.

La rectification des données inexactes ou incomplètes dans l'annuaire référentiel d'identification des patients peut être sollicitée auprès de l'Agence. ~~Celle-ci transmet les demandes de rectification au Centre commun de la sécurité sociale et aux instances compétentes prévues par la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques suivant les procédures y prévues.~~ **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.

La rectification des données inexactes ou incomplètes dans l'annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins de santé peut être sollicitée auprès de l'Agence. Celle-ci transmet les demandes de rectification au Ministre ayant la Santé dans ses attributions et à la Caisse nationale de santé. 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.

~~Art. 5. Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.~~

**Art. 6 4.** Notre ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions et Notre ministre ayant la Santé dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.