

## NEWSLETTER THÉMATIQUE N°8

Avril 2022

### La protection des données personnelles donne le cap au développement des services eSanté de l'Agence



#### INTRODUCTION

Le droit à la protection des données personnelles des individus, tant nominatives que de santé, est le prérequis obligatoire au développement des activités de l'Agence dans le partage, l'échange et la gestion de données au sein de la plateforme eSanté.

Il y a lieu de revenir sur les leviers juridiques qui encadrent les mises en œuvres techniques et organisationnelles des services actuels de l'Agence et orientent les modalités de mise en œuvre des projets futurs. Le très connu RGPD (Règlement général sur la protection de données) impose une grande rigueur pour mettre au cœur de chaque projet la protection des droits des individus. De ces exigences, l'Agence souhaite en rappeler les grandes lignes pour fournir une information transparente à chaque citoyen de la mise en œuvre concrète de ces principes au sein des différents services qu'ils sont amenés à utiliser.

Il est important de comprendre l'architecture des services proposés par l'Agence pour mieux en saisir les différents fondements juridiques et les droits et libertés qui en découlent.

#### CONTEXTE

La loi du 17 décembre 2010 relative à la réforme du système des soins de santé qui crée les articles encadrant les missions de l'Agence (60<sup>ter</sup> et 60<sup>quater</sup> CSS) a pour objectif initial la centralisation des différents services de santé pour assurer une meilleure efficacité et coordination du parcours de soins par le professionnel de santé pour apporter une médecine de qualité au patient.

La plateforme eSanté est amenée à réunir les services eSanté proposés et d'en assurer l'interopérabilité des données contenues. Le service central de cette plateforme identifié par le législateur est le DSP (Dossier de Soins Partagé), mais le législateur a su anticiper le potentiel de



développement d'une plateforme eSanté pour « d'autres projets informatiques à envergure nationale visant à faciliter l'échange, le partage ou une meilleure utilisation des données de santé ».

#### LE DISPOSITIF PLATEFORME ESANTÉ ET LE DSP (OPT OUT)

Ainsi, la plateforme eSanté doit permettre au citoyen d'accéder à toute une série de services eSanté – dont le DSP – qu'il pourra gérer et manager selon ses préférences.

Cette plateforme eSanté et son service historique, le DSP, ont été travaillés et précisés par deux règlements grand-ducaux du 6 décembre 2019 précisant, pour le premier, les critères techniques assurant une interopérabilité et une identification fiable des personnes pour les professionnels de santé, et pour le deuxième, les

modalités de gestion du DSP, en fixant entre autres les durées de conservation des données y incluses, la matrice des droits et accès des professionnels de santé aux dites données et les normes de sécurité.

Le cadre législatif et normatif conséquent du DSP est essentiel pour la poursuite de la mission d'intérêt publique de l'agence, constituant ainsi la base légale du projet conformément aux articles 6-1e et 9-2g du RGPD.

Concrètement, le dispositif DSP relève du régime dit d'« opt out » qui se traduit par une création par défaut d'un dossier de soins partagé pour le patient affilié à la sécurité sociale au Luxembourg sans action de sa part à l'expiration d'un délai de 30 jours.

La création du DSP est accompagnée d'une notice d'information pour activer le compte eSanté permettant d'accéder et d'ouvrir son DSP à l'occasion de laquelle il

## LES GARANTIES ET FACILITÉS DU PORTAIL ESANTÉ

### POUR LE PATIENT:

- Accès centralisé au parcours de soins
- Management des choix des services eSanté (DSP, CVE, eConsult, etc.)
- Management des accès (habilitation des PS)

### POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ:

- Messagerie sécurisée
- Suivi complet
- Système d'identification numérique fiable (IDV)

### GARANTIE PROTECTION DES DONNÉES

- Portail facile d'accès pour gérer ses droits, ses accès et ses consentements
  - Authentification robuste (LuxTrust ou OTP)
  - Hébergé au Luxembourg (certifié Tier IV)



est rappelé les finalités du traitement et les droits de l'utilisateur, notamment celui de s'opposer au traitement de ses données au sein du DSP.

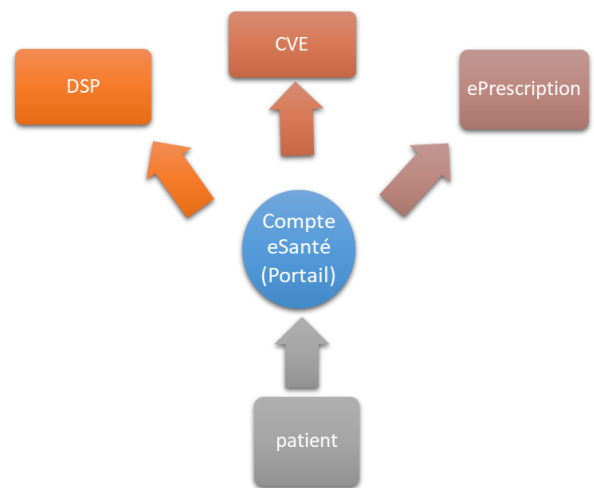
Outre la spécificité du service historique de l'Agence, - le DSP - la plateforme eSanté a développé au fur et à mesure d'autres services eSanté complémentaires mais relevant d'un régime différent.

### LES AUTRES SERVICES ESANTÉ (OPT IN)

Dans le cadre de ses missions, l'Agence est amenée à développer d'autres projets complémentaires au DSP avec une prise en compte pour chacun d'entre eux du respect de la réglementation européenne relative à la protection des données personnelles.

Ainsi, la détermination préalable de finalités légitimes et explicites influe sur la collecte de données proportionnées aux finalités déterminées, l'évaluation des durées de conservation et la mise en œuvre de mesures de sécurité nécessaires.

Pour assurer la conformité de ces services au RGPD, l'Agence recourt pour ces services à l'opt in en fondant ces traitements sur l'article 6-1a du RGPD. Ainsi l'inscription des utilisateurs à ces services résultera d'un consentement préalable de leur part, l'absence de précisions légales plus précises justifie ce recours au consentement préalable. Ces services présents au sein de la plateforme eSanté tel que eConsult, ePrescription ou encore le CVE (Carnet de Vaccination Electronique) seront accessibles par l'utilisateur s'il en fait la démarche



par un acte positif exprimant son consentement libre, spécifique, éclairé et univoque au sens du RGPD.

Si l'utilisateur y adhère, il dispose par la suite de la maîtrise totale du partage de ses données. Il garde ainsi le choix de ne pas partager ses données personnelles aux autres services eSanté s'il ne le souhaite pas, ou en autoriser le partage pour mettre à disposition de son professionnel de santé une information la plus complète possible sur son dossier médical.

Le changement de régime de la base légale reste possible, mais il ne fait pas partie des prérogatives de l'Agence et résultera toujours de l'application de dispositions législatives et réglementaires précises mises en œuvre par le législateur.