

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

Avis du Conseil d'État

(27 novembre 2018)

Par dépêche du 15 octobre 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a saisi le Conseil d'État du projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale.

Le projet de règlement grand-ducal était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles et d'une fiche d'évaluation d'impact.

Le Conseil d'État note que l'exposé des motifs se résume à une phrase qui se limite à énoncer la base légale du projet sous revue.

L'avis du Collège médical a été communiqué Conseil d'État par dépêche du 20 novembre 2018. Aucun avis d'une chambre professionnelle n'a encore été communiqué au Conseil d'État au moment de l'adoption du présent avis.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous revue tire sa base légale de l'article 60^{ter}, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale qui prévoit notamment qu'« [u]n règlement grand-ducal précise les modalités de gestion de l'identification et les catégories de données contenues dans les annuaires référentiels d'identification ».

L'article 60^{ter}, paragraphe 2, précité précise, par ailleurs, que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, ci-après l'« Agence », met en place un système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des personnes ainsi que des annuaires référentiels d'identification des patients et des prestataires.

Quant au contenu de l'annuaire référentiel d'identification des patients, il comprend les données d'identification, les caractéristiques personnelles et la situation de famille du patient ainsi que les noms, prénoms, adresses et numéros d'identification des représentants légaux des mineurs d'âge non émancipés et des personnes majeures protégées par la loi. L'annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins comprend, quant à lui, les données d'identification et les données en relation avec la profession et l'emploi du prestataire.

Même si le projet de règlement sous examen tire sa base légale de l'article 60^{ter} du Code de la sécurité sociale, le Conseil d'État ne considère

pas qu'il porte sur la santé, matière réservée à la loi, étant donné qu'il a uniquement pour objet de déterminer les modalités de traitement des données d'identification sans porter sur les données de santé proprement dites.

Examen des articles

Article 1^{er}

L'alinéa 1^{er} de l'article sous revue prévoit l'obligation de l'Agence de mettre en place une procédure d'identification des personnes et d'administration des annuaires référentiels d'identification des patients et des prestataires. Le commentaire des articles précise à cet égard que « [c]et article prévoit la nécessité de mettre en œuvre des règles d'identification et décrit les modalités de gestion de l'identification ». De l'avis du Conseil d'État, cette obligation découle déjà de l'article 60^{ter}, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale selon lequel « [...] l'Agence met en place un système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des personnes ainsi que des annuaires référentiels d'identification des patients et des prestataires ». Il est, dans ce contexte, rappelé que les dispositions qui ne fixent pas de règles nouvelles n'ont pas de caractère normatif et sont à omettre. Partant, l'alinéa 1^{er} est à supprimer.

Indépendamment des considérations qui précèdent, le Conseil d'État s'interroge sur le sens du terme « actions » utilisé au point 4°. Selon l'alinéa 2 du même article, le traçage serait limité aux accès en vue d'une consultation, de sorte que le Conseil d'État se demande quelles pourraient être les « actions » qui seraient réalisées par rapport aux annuaires référentiels d'identification. Plus encore, le texte sous avis ne donne pas d'indication quant aux personnes ou organes qui pourront effectuer lesdites « actions » ni sur le contenu de telles actions.

L'alinéa 2 se réfère à l'accès à la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé, tandis que la base légale se limite à prévoir qu'un règlement grand-ducal précise les modalités de gestion de l'identification et les catégories de données contenues dans les annuaires référentiels d'identification. Le Conseil d'État se demande si la disposition sous revue ne dépasse pas le cadre tracé par l'article 60^{ter}, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale dans la mesure où la plateforme constitue le point d'entrée à plusieurs systèmes de traitement de données dont celui qui fait l'objet du règlement grand-ducal en projet.

En outre, toujours à l'alinéa 2, il est fait mention de « l'utilisateur ». À défaut de définition de cette notion, le Conseil d'État se demande quelles sont les personnes ou organes qui tombent sous la notion d'« utilisateur », et plus spécifiquement si l'Agence est considérée comme utilisateur et si les accès et actions de cette dernière devraient dès lors également être retracés.

Par ailleurs, il serait, de l'avis du Conseil d'État, indiqué de préciser que les données sont effacées dès que la procédure de contrôle est clôturée et que les données sont régulièrement mises à jour.

L'alinéa 3 prévoit l'établissement d'une charte et la communication d'informations aux utilisateurs sans donner de précisions quant aux informations qui pourront être communiquées au moyen de fichiers électroniques.

Le Conseil d'État souligne qu'il n'est pas nécessaire de prévoir l'adoption de lignes de conduite sous forme d'une charte de recueil de l'identité dans le texte réglementaire en projet, cette charte ne constituant pas un acte normatif.

Si les auteurs du projet sous revue ont toutefois entendu conférer un caractère normatif à la charte, il y a lieu de relever que la disposition sous revue dépasse le cadre tracé par l'article 60ter, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale, indiqué expressément comme base légale.

Si la disposition sous revue devait tirer sa base légale d'une autre disposition du Code de la sécurité sociale, la charte serait à considérer comme une mesure d'exécution. Dans ce contexte, le Conseil d'État rappelle que, en vertu de l'article 76 de la Constitution, le Grand-Duc peut uniquement charger les membres de son gouvernement de prendre de telles mesures.

Le Conseil d'État demande, par conséquent, aux auteurs de supprimer la disposition en question qui risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Article 2

L'article 2 a trait au contenu de l'annuaire référentiel d'identification des patients. Le Conseil d'État note que l'article 2, alinéa 1^{er}, ne fait qu'énumérer les données déjà prévues par la base légale. Partant, l'alinéa en question est à supprimer pour être superfétatoire.

L'alinéa 2 fixe la durée de conservation des données énumérées à l'alinéa 1^{er} à dix ans à partir du jour où l'identification du patient devient sans objet. À cet égard, le Conseil d'État recommande aux auteurs du projet de s'inspirer des dispositions prévues dans le projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé en reprenant les cas de figure qui constituent le point de départ prévu pour la suppression des données, à savoir le décès du patient et la fermeture des applications de la plateforme.

Article 3

L'article 3 précise les données que comporte l'annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins de santé. L'article 60ter, paragraphe 2, prévoit à ce sujet que « [l']annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins comprend les données d'identification et les données en relation avec la profession et l'emploi du prestataire » et que « [a]fin de mettre en œuvre cet annuaire, l'Agence peut recourir aux noms et prénoms du prestataire et aux données des registres professionnels des personnes autorisées à exercer légalement une profession réglementée dans le domaine de la santé qui sont fournies par le ministre ayant la Santé dans ses attributions et aux données relatives à l'enregistrement du prestataire auprès de la Caisse nationale de santé, données qui sont fournies par la Caisse nationale de santé ».

Il convient de rappeler que l'Agence ne saurait accéder à des données autres que celles qui sont expressément prévues par la base légale.

Article 4

L'alinéa 1^{er} a trait aux informations que l'Agence devra communiquer aux patients et prestataires des soins. Le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'endroit de l'article 2 dans son avis du 23 octobre 2018 concernant le projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé¹. Il rappelle que l'Agence, en tant que responsable du traitement, devra, en tout état de cause, fournir les informations prévues aux articles 13 et 14 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), ci-après « règlement européen ».

Les alinéas 2 à 4 précisent que les demandes d'accès et de rectification s'exercent auprès de l'Agence qui transmet toutefois ces demandes aux instances compétentes selon l'origine des données.

Dans ce contexte, il y a lieu de relever que c'est l'Agence qui traite les données prévues aux articles 2 et 3 du projet sous avis et qui constitue, par conséquent, le responsable du traitement, et ce indépendamment de l'origine des données.

Le Conseil d'État attire l'attention des auteurs sur le fait que la disposition sous avis pourrait être comprise comme conférant à l'Agence la possibilité de se décharger des obligations prévues par le règlement européen. La disposition sous avis risque ainsi d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution pour contrariété au règlement européen.

Il convient encore de souligner qu'en vertu de l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'État et des communes, l'Agence, lorsqu'elle estime ne pas être compétente pour traiter une demande, devra la transmettre à l'autorité compétente.

Article 5

Le Conseil d'État ne voit pas l'utilité de déroger aux règles de droit commun en matière de publication et d'entrée en vigueur prévues à l'article 4 de la loi 23 décembre 2016 concernant le Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. Partant, l'article sous revue est à supprimer.

Article 6

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Préambule

Au fondement légal, il convient d'insérer une virgule après les termes « paragraphe 2 ».

¹ Avis du Conseil d'État n° 52.436 du 23 octobre 2018 concernant le projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé.

Le visa relatif aux avis des chambres professionnelles est à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

Les troisième à cinquième visas sont à supprimer, étant donné que seuls les avis prescrits par une norme hiérarchiquement supérieure au règlement grand-ducal en projet sont à mentionner au préambule de ce dernier.

Article 1^{er}

Il y a lieu de laisser une espace entre la forme abrégée « **Art.** » et le numéro d'article.

À l'alinéa 1^{er}, phrase liminaire, il y a lieu d'écrire « l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, ci-après « Agence » », étant donné que l'article éliminé « l' » ne doit pas faire partie de la forme abrégée qu'il s'agit d'introduire.

L'alinéa 2 est à reformuler, sachant que pour marquer une obligation, il suffit de recourir au seul présent de l'indicatif, qui a comme tel valeur impérative, au lieu d'employer le verbe « devoir ». Partant, il y a lieu d'écrire :

« Le système informatique [...] est aménagé de sorte [...] ».

Article 2

À l'alinéa 1^{er}, point 4^o, il convient d'écrire « les numéros d'identification des parents à l'égard desquels la filiation est établie »².

À l'alinéa 2, il est suggéré d'écrire « à compter du jour où l'identification du patient ou du prestataire de soins devient sans objet ». Cette observation vaut également pour l'article 3, alinéa 2.

Article 3

Au point 2^o, il est suggéré, dans un souci de cohérence interne, d'écrire « les adresses de la résidence habituelle et électronique ».

Au point 4^o, la formule « le ou les » est à écarter. Partant, il suffit d'écrire « les adresses des lieux d'exercice ».

Article 4

À l'alinéa 2, dernière phrase, et à l'alinéa 4, deuxième phrase, il convient d'écrire « ministre ayant la Santé dans ses attributions » avec une lettre initiale minuscule à « ministre ».

Article 5

Le terme « grand-ducal » est traditionnellement omis aux dispositions relatives à la mise en vigueur.

² Voir la loi du 29 mars 2016 modifiant 1. la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques ; 2. la loi électorale modifiée du 18 février 2003.

Article 6

Étant donné que l'exécution d'un règlement grand-ducal doit être assurée au-delà des changements de membres du Gouvernement, la formule exécutoire doit viser la fonction et non pas le titulaire qui l'exerce au moment de la prise du règlement en question. Partant, il convient d'écrire « ministre » avec une lettre initiale minuscule. L'article sous avis est à reformuler comme suit :

« **Art. 6.** Notre ministre de la Sécurité sociale et Notre ministre de la Santé 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. »

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 27 novembre 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes