



CHAMBRE DES SALARIES
LUXEMBOURG

14 novembre 2017

AVIS II/53/2017

relatif au projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé

..... AVIS

Par lettre en date du 28 septembre 2017, Monsieur Romain SCHNEIDER, ministre de la Sécurité sociale, a fait parvenir pour avis à notre Chambre le projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé.

Remarques préliminaires

L'absence d'exigence de l'accord exprès du patient pour la création et l'activation du DSP d'une part ainsi que pour l'accès et le traitement des données figurant dans le DSP par les professionnels de santé d'autre part est contraire au règlement (UE) 2016/679 sur la protection des données à caractère personnel

1. D'abord, la CSL se doit de constater que l'accord exprès du patient n'est expressément requis ni pour la création (article 2, paragraphe 1) ni pour l'activation du DSP (article 3, paragraphe 3) ni pour l'accès au DSP et l'inscription de données y relatives par les professionnels de santé comme en témoigne l'article 8, paragraphe 2 lequel prévoit certes que seul les professionnels de santé peuvent accéder au DSP du patient, mais à des conditions différentes en fonction des hypothèses et des catégories de professionnels de santé. Seul au point b) du paragraphe 2 du même article, le professionnel de santé doit recevoir du patient son identifiant de connexion personnel, par contre il n'y a pas d'identifiant de connexion personnel requis ni pour les professionnels de santé d'une collectivité de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire visés au point c) ni pour le médecin référent visé au point a). Où est la logique dans cette différenciation ?

1bis. Comme déjà exposé dans son avis du 18 novembre 2010 sur le projet de loi portant réforme des soins de santé, la CSL exige que tant pour la création du DSP que pour l'accès y relatif, pour le traitement, l'inscription, la modification ou le transfert de données du DSP, l'accord du patient soit indispensable. Ce n'est pas la libre circulation des données (sensibles) figurant au DSP qui prime, mais le respect de la vie privée du patient. D'ailleurs, c'est le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données qui l'impose. Le considérant (32) dudit règlement dispose ce qui suit :

« Le consentement devrait être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d'une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d'une déclaration orale. Cela pourrait se faire notamment en cochant une case lors de la consultation d'un site internet, en optant pour certains paramètres techniques pour des services de la société de l'information ou au moyen d'une autre déclaration ou d'un autre comportement indiquant clairement dans ce contexte que la personne concernée accepte le traitement proposé de ses données à caractère personnel. Il ne saurait dès lors y avoir de consentement en cas de silence, de cases cochées par défaut ou d'inactivité. Le consentement donné devrait valoir pour toutes les activités de traitement ayant la ou les mêmes finalités. Lorsque le traitement a plusieurs finalités, le consentement devrait être donné pour l'ensemble d'entre elles. Si le consentement de la personne concernée est donné à la suite d'une demande introduite par voie électronique, cette demande doit être claire et concise et ne doit pas inutilement perturber l'utilisation du service pour lequel il est accordé ».

1ter. Par ailleurs, l'article 9, paragraphe 2, point a) du même règlement ne fait que confirmer le considérant (32) en prévoyant que le traitement de données concernant la santé n'est possible que si *« la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques (...) ».*

1quater. Le consentement préalable, libre et éclairé du patient pour tout traitement de données à caractère personnel, et à plus forte raison, pour des données sensibles concernant sa santé, n'est pas seulement utile, mais indispensable pour être en conformité avec d'une part, le droit au respect de la

vie privée et de la correspondance et d'autre part, avec le principe de la hiérarchie des normes en vertu duquel le règlement européen prime à l'égard de toute règle de droit national.

L'accès numérique au dossier de santé partagé n'assure pas l'égalité de traitement des patients en ce qui concerne l'accès aux soins

2. La CSL tient tout d'abord à signaler que l'introduction d'un dossier de soins partagé par voie numérique exclut une partie de la population dans la mesure où les personnes âgées et les personnes les plus démunies risquent d'être exclues du DSP dans la mesure où elles n'y ont pas accès. L'article 60quater, paragraphe 4 selon lequel chaque patient a un droit d'accès à son dossier de soins partagé et a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier relève par conséquent plutôt, du moins en partie, de la théorie que de la réalité. Voilà pourquoi la CSL estime que les personnes exclues de l'accès numérique au DSP doivent recevoir mensuellement un relevé du contenu du DSP de la part de leur médecin référent si elles en disposent sinon à défaut, de leur médecin traitant en fournissant à celui-ci leur identifiant de connexion qu'elles ont reçu de l'Agence. La CSL est d'avis qu'un tel service doit être rendu à ces personnes pour garantir l'égalité de traitement des patients en ce qui concerne l'accès aux soins et la qualité des soins.

Une campagne d'information exhaustive de la part de l'Agence eSanté à l'égard des assurés est une condition *sine qua non* pour garantir la protection de la vie privée du patient et le bon maniement du DSP

3. Au vu de la complexité du sujet opposant d'un côté le droit à la protection de la vie privée du patient et de l'autre la libre circulation de ses données médicales et sous réserve des remarques formulées ci-avant, la CSL juge indispensable que l'Agence eSanté lance une campagne d'information globale à l'égard de toutes les personnes concernées et, plus particulièrement, pour le patient avant l'opérationnalité du DSP.

3bis. Une telle obligation s'impose au législateur national en vertu de l'article 12 du règlement (UE) 2016/679 dont la teneur est la suivante :

« Le responsable du traitement¹ prend des mesures appropriées pour fournir toute information visée aux articles 13 et 14 ainsi que pour procéder à toute communication au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34 en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples (...). Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique. Lorsque la personne concernée en fait la demande, les informations peuvent être fournies oralement, à condition que l'identité de la personne concernée soit démontrée par d'autres moyens. »

3ter. Force est toutefois de constater qu'une telle campagne d'information répondant aux critères fixés dans le règlement européen précité n'est pas prévue dans le présent projet de règlement grand-ducal. Seul les assurés ayant recouru à un médecin référent ont obtenu à ce jour un courrier dont la transparence et la compréhension du contenu laissent à désirer si l'on prend note de sa teneur qui est la suivante :

« Madame, Monsieur,

La déclaration signée à l'origine avec votre Médecin Référent a généré la création automatique de votre Dossier de Soins Partagé.

Nous vous informons que les conditions nécessaires pour bénéficier du dispositif MR ont changé.

¹ En l'espèce, nous visons l'Agence eSanté en tant que créateur du DSP et responsable de la sécurité et de la protection des données de santé contenues dans le DSP.

En conséquence, si votre Médecin Référent (MR) était défini comme tel dans votre DSP, il est porté à votre connaissance que votre Médecin Référent sera migré dans le DSP, dans votre cercle médical de confiance², en tant que professionnel de santé. Ceci a pour objectif de lui maintenir l'accès au DSP et de vous assurer la continuité d'une prise en charge optimale ainsi que la coordination de vos soins.

Sachez que votre professionnel de santé sera à même de vous informer sur l'intérêt de sa présence, au sein du cercle médical de confiance.

Si vous ne souhaitez pas maintenir cet accès, il vous est possible à tout moment de modifier votre cercle médical de confiance, directement depuis votre DSP.

Pour toute question vous pouvez contacter le HelpDesk de l'Agence eSanté (...).

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués. »

3quater. A part le fait que ce courrier suscite plus de questions que de réponses quant à son contenu, la CSL juge inacceptable que les assurés autres que ceux qui ont signé une déclaration avec un médecin référent ainsi que tous les professionnels de santé autres que le médecin référent soient mis devant un fait accompli. Une telle façon de procéder risquera de mettre en question la mise en œuvre correcte du DSP et de violer les droits des personnes visées.

3quinquies. En raison des trois remarques préliminaires citées ci-avant auxquelles le projet de règlement n'apporte aucune réponse ou solution et qui, de ce fait, entraîne pour elle le rejet du texte dans sa mouture actuelle, la CSL ne procède à l'analyse du présent projet de règlement grand-ducal qu'à titre tout à fait subsidiaire.

Quant à la finalité du dossier de soins partagé (DSP)

4. Selon l'article 60quater, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale, l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition des prestataires et des patients un dossier de soins partagé.

4bis. Il serait donc légitime de penser que le DSP sert les intérêts réciproques entre prestataires et patients. Pour les prestataires, le DSP permet de connaître les antécédents médicaux afin de procurer les meilleurs soins possibles au patient. Pour ce dernier, le DSP permet de retracer l'anamnèse et les prestations qui ont été faites par les différents prestataires et de mieux identifier la responsabilité des prestataires en cas de préjudice subi.

4ter. Mais la finalité du DSP ne semble pas s'arrêter là !

4quater. Selon le paragraphe 5 du même article, « *l'Agence, la Direction de la santé, le Laboratoire national de santé, l'Inspection générale de la sécurité sociale et la Caisse nationale de la santé, échangent à l'aide de procédés automatisés ou non des informations rendues anonymes à des fins statistiques ou épidémiologiques. Les procédés automatisés se font moyennant interconnexion de données et sous garantie d'un accès sécurisé, limité et contrôlé* ».

4quinquies. Selon le commentaire de l'article 60quater, paragraphe 5 fourni dans le projet de loi initial no 6196 précité, le but du DSP s'inscrit dans le cadre de la coordination des soins et permettra aux prestataires de soins d'obtenir une meilleure information et une vue globale sur l'état de santé du patient. Un aspect important est qu'ainsi, des doubles emplois en matière de diagnostics et de

² Le Cercle Médical de confiance : un professionnel de santé désigné dans votre Cercle Médical de Confiance pourra accéder à tout moment à votre DSP pilote pour assurer votre suivi médical et vous assister. Toute action de sa part est consultable au travers de l'historique d'activité de votre DSP.

médication ou encore des traitements médicaux désordonnés et même contradictoires peuvent être évités.

4sexies. Si la CSL partage la finalité du DSP consistant dans une meilleure coordination des soins et pour les prestataires de soins d'obtenir une meilleure information et une vue globale sur l'état de santé du patient, elle émet cependant ses plus grandes réserves en ce qui concerne le rôle de l'IGSS et de la CNS dans le traitement, l'utilisation et l'échange des informations, même rendues anonymes, figurant dans le DSP avec les autres ayants droit du dossier et notamment le médecin référent qui, en vertu de l'article 19bis a pour mission « (...) de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins partagé de l'assuré visé à l'article 60quater (...) ». La CSL craint fortement que le traitement de ces données par des acteurs autres que les professionnels de santé ne serve qu'à imposer aux patients et médecins une limitation des actes médicaux sous peine de sanctions.

4septies. La CSL se doit de répéter ses remarques et réticences exprimées dans son avis du 18 novembre 2010 sur le projet de loi portant réforme des soins de santé lesquelles gardent toute leur pertinence.

4octies. Au sujet de l'introduction du médecin référent, elle s'était notamment exprimée comme suit :

« Si la CSL ne met pas en cause le principe même du médecin référent dans la mesure où il aura pour mission de coordonner et de mieux organiser les soins dispensés au patient ainsi que de suivre le contenu du dossier de soins partagé du patient, elle se demande toutefois quelle est l'opportunité d'introduire une telle fonction si, d'après l'article 1, 8° introduisant un nouvel article 19bis dans le Code de la sécurité sociale (CSS), la désignation d'un tel médecin référent reste facultative pour l'assuré. Pour en savoir plus, il faut se référer au commentaire de l'article pour apprendre davantage sur les intentions du législateur, ce qui est au moins une pratique peu usuelle de légiférer.

Le dernier alinéa du commentaire de cet article est de la teneur suivante :

« S'ils font le choix d'entrer dans le système du médecin référent, ils restent toujours libres de consulter directement un médecin spécialiste sans passer par le médecin référent. Cependant, si l'assuré a choisi un médecin référent et s'il dispose d'une prescription préalable de ce dernier avant de consulter un médecin spécialiste, il peut bénéficier dans certains cas à définir dans les statuts de la Caisse nationale de santé d'un remboursement préférentiel (...). »

4nonies. Comme la CSL l'a également souligné dans l'avis précité, elle craint que la désignation du médecin référent ne devienne progressivement une obligation pour le patient dans la mesure où la prise en charge des soins médicaux dépendra principalement de l'appréciation et de l'enregistrement des données médicales par le médecin référent et figurant dans le dossier de soins partagé auquel ont accès également la CNS et l'IGSS.

4decies. La CSL n'adhère pas à cette façon de légiférer qui permet au ministre - sur base des recommandations voire injonctions éventuelles de la CNS et/ou de l'IGSS déduites des informations recueillies du DSP même rendues anonymes - de restreindre à leur gré le libre choix du médecin par le patient ainsi que le libre exercice des professions médicales.

4undecies. A ce sujet, la CSL aimerait bien avoir un compte-rendu sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie depuis l'introduction du médecin référent afin de pouvoir juger du maintien ou de l'abrogation de ce dernier. Ainsi se doit-elle de constater que les actes MR01³ et MR02⁴ du médecin

³ Forfait pour la gestion du dossier de soins partagé englobant l'établissement, la gestion et la remise du résumé patient, chez le patient ne remplissant pas les conditions de la mise en compte de l'acte MR02 et dont l'âge se situe entre 18 et 69 ans accomplis:

- mise en compte limitée à une fois tous les 12 mois ;
- première mise en compte au plus tôt après 12 mois à compter à partir de la prise d'effet d'une déclaration médecin référent telle que prévue par l'article 19bis du Code de la sécurité sociale ;

réfèrent applicables jusqu'au 30 juin 2015 ont été supprimés et que depuis, ceux-ci ont été remplacés par l'acte MR03 lequel constitue un forfait pour la coordination des soins dans les cas de pathologie lourdes ou chronique ou de soins de longue durée et pour le suivi régulier du contenu du DSP. Quelles sont les raisons d'un tel changement ? Force est de constater que très peu de déclarations médecin réfèrent (c'est-à-dire des conventions entre le médecin réfèrent et le patient) ont été conclues. Quelles en sont les raisons ? La CSL se demande si le recours préalable au médecin réfèrent pour consulter *a posteriori* un médecin spécialiste est toujours justifié et ne risque pas de devenir plus onéreux. Au vu du peu de succès qu'a connu le médecin réfèrent, il est judicieux de se poser la question du maintien de celui-ci, à moins que l'on ne poursuive d'autres finalités qui ne sont pas portées à la place publique comme la tentative par le gouvernement de transformer le médecin réfèrent en un gestionnaire administratif destiné à exécuter sur ordre de la CNS et de l'IGSS la politique de réduction des dépenses de santé de la CNS plutôt que de contribuer au rétablissement de la santé du patient.

4duodecies. Comme déjà soulevé dans son avis sur le projet de loi no 6196, se pose toujours la question des ressources humaines et matérielles disponibles pour l'introduction du médecin réfèrent. Si la volonté des médecins d'exercer la mission de médecin réfèrent fait défaut en raison d'un manque de temps, la disposition restera lettre morte, puisqu'il faut l'accord du médecin pour qu'il devienne le médecin réfèrent du patient. La CSL se demande si ce ne sont pas ces raisons-là qui sont à l'origine de l'absence de succès du médecin réfèrent.

4terdecies. La CSL aimerait également rendre attentif que si le médecin réfèrent pour une raison ou une autre n'introduit pas les données médicales de son patient dans le DSP, cela risquera de donner une fausse image de l'état de santé de ce dernier lorsque par après un autre professionnel le prend en charge.

Quant à l'activation du DSP et l'accès par le titulaire

5. En ce qui concerne le dossier de soins partagé, il ne ressort pas du texte de loi actuel ni d'autres textes légaux qui est propriétaire des données du patient figurant dans le DSP. L'article 1^{er} du projet de règlement grand-ducal ne fait que préciser que le titulaire est le patient auquel le DSP est lié. Or, force est de constater qu'en vertu de l'article 3, paragraphe 2, le DSP peut être consulté et alimenté non pas seulement par le titulaire mais également par les professionnels de santé conformément à leurs droits d'accès et d'écriture. Plus encore, le paragraphe 3 du même article prévoit que « *à défaut d'activation du 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 ...* ».

5bis. La CSL est d'avis que le défaut d'activation du compte par le patient endéans un délai de trente jours à compter de l'envoi des informations visées à l'article 2, paragraphe 3, doit équivaloir à une opposition au partage de données au sein du DSP de sorte que celui-ci doit être clôturé et non pas être consulté et, surtout, pas être alimenté par des professionnels de santé contre le gré du patient. Le paragraphe 3 prendra par conséquent la teneur suivante : « *A défaut d'activation du compte par son 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 ne peut plus être consulté et alimenté par les professionnels de santé.* »

-
- mise en compte conditionnée par au moins une consultation dans les 12 mois précédant la mise en compte du forfait.

⁴ Forfait pour la gestion du dossier de soins partagé englobant l'établissement, la gestion et la remise du résumé patient, chez le patient ne remplissant pas les conditions de la mise en compte de l'acte MR02 et dont l'âge se situe entre 18 et 69 ans accomplis:

- mise en compte limitée à une fois tous les 12 mois ;
- première mise en compte au plus tôt après 12 mois à compter à partir de la prise d'effet d'une déclaration médecin réfèrent telle que prévue par l'article 19bis du Code de la sécurité sociale ;
- mise en compte conditionnée par au moins une consultation dans les 12 mois précédant la mise en compte du forfait.

5ter. La CSL se doit de constater que le patient qui, en vertu de l'article 1^{er}, est le titulaire du DSP n'en est pas le propriétaire et ne peut pas disposer voire ne pas disposer seul du DSP. En vertu de l'article 3, la CSL se doit malheureusement de constater que le patient est mis sous tutelle des professionnels de santé. La CSL exige que l'utilisation et la mise à disposition des données figurant au DSP ne puissent se faire que par le biais d'un code d'accès dont seul le patient est détenteur. Il doit lui appartenir seul de juger s'il veut l'accès à un tel compte ou non, avec qui il veut ou non partager les données qui y figurent.

Quant à la fermeture et suppression du DSP

6. L'article 4, paragraphe 1, alinéa 2 dispose que « à compter de la fermeture, les données du dossier de soins partagé sont rendues inaccessibles par le biais de l'application dossier de soins partagé.

6bis. La CSL constate que le commentaire de l'article précise qu'en cas de fermeture du DSP, les données du DSP sont rendues inaccessibles au titulaire et aux professionnels de santé. La CSL se pose la question s'il est légitime que dans une telle hypothèse, l'accès soit néanmoins autorisé au Laboratoire national, à l'Agence ainsi qu'à la CNS et l'IGSS pour utiliser les données, même après les avoir rendues anonymes, à des fins statistiques et épidémiologiques telles que prévues à l'article 60quater, paragraphe 5 du Code de la sécurité sociale.

~~**6ter.** L'article 4, paragraphe 1, alinéa 2 prendra par conséquent la teneur suivante : « A compter de la fermeture, les données du dossier de soins partagé sont rendues inaccessibles tant au titulaire qu'aux professionnels de santé qu'aux organismes désignés à l'article 60 quater, paragraphe 5, dans le cadre de leurs missions d'utiliser ces données, même rendues anonymes, à des fins statistiques et épidémiologiques.~~

Quant à l'accès au DSP par les professionnels de santé

7. A titre principal, la CSL se doit de renvoyer à sa remarque préliminaire ci-avant et de réitérer sa remarque formulée dans son avis du 18 novembre 2010 sur le projet de loi portant réforme des soins de santé consistant à dire que toute personne autre que le patient ne peut avoir accès au DSP qu'avec l'accord de ce dernier moyennant son identifiant de connexion. Il en résulte que la CSL ne peut donner son accord au texte tel que proposé concernant l'accès au DSP par les professionnels de santé.

7bis. Ce n'est qu'à titre subsidiaire, que la CSL s'adonne à une analyse des dispositions y relatives. L'article 5, paragraphe 1, dispose que « en vue d'accéder au dossier de soins partagé, le professionnel de santé, moyennant ses identifiants de connexion, active préalablement son compte sur la plateforme et se connecte à l'application dossier de soins partagé (...) ».

7ter. La CSL estime néanmoins de préciser que l'accès au DSP du patient doit être bloqué 1) dans l'hypothèse où le patient n'a pas activé son compte endéans le délai de de trente jours à compter de l'envoi des informations envoyées par l'Agence parce qu'elle considère la non-activation du compte comme un droit d'opposition au partage de données au sein du DSP et 2) en cas de fermeture du DSP par le patient.

7quater. Voilà pourquoi il y a lieu de compléter le début de phrase de l'article 5, paragraphe 1 comme suit en tenant compte des propositions de texte de la CSL ci-avant : « *Sous réserve de l'article 3, paragraphe 3 et de l'article 4, paragraphe 1, alinéa 2, en vue d'accéder au dossier de soins partagé (...).* »

Quant aux droits d'accès, d'écriture et d'opposition du titulaire

8. L'article 6, paragraphe 1, dispose que « 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 dont la teneur est la suivante :

« 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. »

8bis. Pour la CSL, il est inadmissible que le professionnel de santé puisse décider quelles données sont accessibles au patient et quelles autres ne le sont pas. La CSL est d'avis, comme déjà précisé ci-avant, qu'il appartient au patient de donner les suites qu'il entend réserver à certaines données en consultant par exemple le professionnel de santé qui les a inscrites dans le DSP ou bien en recourant à un autre professionnel de santé de son choix. Par ailleurs, l'inaccessibilité temporaire au patient de certaines données laisse la porte ouverte à l'arbitraire, parce que la décision de dissimuler certaines données au patient et la durée de cette dissimulation échappent totalement à la volonté du patient. La CSL se demande s'il n'y a pas une bonne portion d'hypocrisie dans la façon de procéder du législateur en prévoyant d'un côté que certaines données susceptibles de faire courir un risque au patient peuvent lui être rendues inaccessibles pendant une période temporaire non définie et de l'autre que, simultanément, le patient est néanmoins informé de son inaccessibilité à ces données. Pour lever cette restriction, le texte prévoit que l'accès à ces données n'est possible que lorsqu'un professionnel de santé a levé cette restriction après consultation du titulaire. La CSL juge cette façon de procéder inadmissible parce qu'elle réduit le rôle du patient de disposer à sa guise des données figurant dans le DSP à néant. Ce n'est plus le patient qui dispose des données du DSP, mais le professionnel de santé.

8ter. La CSL propose par conséquent de biffer le deuxième bout de phrase de l'article 6, paragraphe 1 « excepté celles rendues temporairement inaccessibles conformément à l'article 8, paragraphe 4 ».

8quater. L'article 6, paragraphe 3 dispose que « le titulaire peut également, à partir de son dossier de soins partagé, modifier les droits d'accès applicables par défaut selon la matrice d'accès visé à l'article 8, paragraphe 1 :

- (a) en interdisant l'accès à son dossier aux professionnels de santé qu'il désigne, à l'exception de son médecin référent ;
- (b) en rendant inaccessibles certaines données spécifiques aux professionnels de santé, 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. »

8quinquies. La CSL se doit tout d'abord de critiquer – en dehors de l'absence d'exigence d'accord exprès de la part du patient - l'accès de certaines catégories de prestataires aux catégories de données figurant dans la matrice des accès par défaut.

8octies. Concernant la catégorie de données « expression personnelle du titulaire », la CSL a du mal à comprendre l'accès de toutes les catégories de prestataires à cette catégorie de données, ceci d'autant plus qu'elle retrace la perception subjective du patient sur sa situation et son état de santé. Elle estime que l'accès devrait être limité au médecin et au médecin référent. En ce qui concerne la catégorie de données « données socio-éducatives », la CSL ne comprend pas cet illogisme en accordant à l'infirmier le niveau d'accès « lecture et envoi » alors que pour le médecin et le médecin référent, le niveau d'accès est limité à la lecture seule. En ce qui concerne la catégorie de données « éducation » circonscrite comme étant l'ensemble des informations relatives aux actions d'éducation en matière de la santé prévue, planifiée ou réalisée », la CSL se demande quel est le bien-fondé du niveau d'accès « lecture seule » pour le pharmacien et le niveau d'accès plus large « lecture et envoi » pour les professionnels de santé autres que le médecin et le médecin référent comme en l'espèce l'infirmier, la sage-femme et l'aide-soignant alors que ces derniers n'agissent que sur ordre et prescription des médecins.

8nonies. En d'autres mots, l'application par défaut selon la matrice est la règle et permet aux différentes catégories de prestataires d'avoir un niveau d'accès plus ou moins restreint en fonction des catégories de données figurant dans la matrice, tout ceci sans l'intervention du titulaire.

8decies. Ce n'est que lorsqu'il le demande que le titulaire peut modifier à sa guise les droits d'accès applicables par défaut selon la matrice d'accès visée à l'article 8, paragraphe 1.

8undecies. La CSL se doit cependant de constater que l'accès du médecin référent ne peut pas être restreint. Cette interdiction de prohiber l'accès au médecin référent témoigne de nouveau du fait que ce n'est pas le patient qui détermine l'accès à ses données DSP, mais un système de contrôle orchestré par le gouvernement avec l'aide de la CNS, de l'IGSS et du médecin référent dont le rôle est plus qu'ambivalent. La CSL n'est pas d'accord d'ériger en contrôleur permanent le médecin référent qui a d'office accès au DSP pour poursuivre régulièrement le contenu du DSP et superviser le parcours de l'assuré dans le système de soins de santé. Ce n'est pas le sens que la CSL entend attribuer à l'article 19bis du Code de la sécurité sociale. Une telle mission du médecin référent présuppose l'accord exprès du patient pour chaque acte médical. En aucun cas, le médecin référent ne peut avoir carte blanche pour suivre à tout moment, à sa guise, le DSP du patient. Voilà pourquoi la CSL ne saurait donner son accord à une procédure obligeant le patient désirant interdire l'accès à son DSP à son médecin référent de révoquer celui-ci conformément aux dispositions 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.

8duodecies. Pour le surplus, elle renvoie aux remarques préliminaires ci-avant.

8terdecies. L'article 6, paragraphe 3, dernier alinéa prévoit que « 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.

8quaterdecies. Si la CSL peut suivre le bien-fondé d'une telle information, encore faut-il savoir en quoi consiste cette information de la part des professionnels de santé au sujet des risques éventuels encourus pour sa santé. En aucun cas, cette information ne pourra avoir pour but d'intimider le patient pour laisser aux professionnels de santé le droit d'accès aux données du DSP. Ici, de nouveau, la CSL craint une mise sous tutelle du patient par les professionnels de santé et le médecin référent à l'instar de l'article 8, paragraphe 4.

Quant aux droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé

9. Selon l'article 8, paragraphe 2, 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.

9bis. Au vu du point a), on constate que le médecin référent contrairement aux autres professionnels de santé ne nécessite pas l'identifiant de connexion personnel du patient. La CSL se demande bien sur base de quel texte de loi. Or, à l'instar de sa remarque préliminaire ci-avant, la CSL est d'avis que chaque professionnel de santé ne peut avoir accès au dossier DSP du patient qu'avec l'accord de celui-ci. La CSL a toutefois du mal à comprendre pourquoi l'attribution de l'identifiant de connexion personnel du patient est exigée pour certains professionnels de santé et non pas pour d'autres. Il y a lieu d'harmoniser les dispositions des points a) à d).

Quant à la traçabilité des accès et des actions

10. En vertu du principe posé par la CSL en vertu duquel les professionnels de santé ne peuvent avoir accès au DSP du patient que si celui-ci leur donne l'identifiant de connexion, la traçabilité des accès et des actions telle que prévue à l'article 9 engendre moins de risques pour le patient. Il s'agit donc tout au plus d'un moyen de contrôle pour le patient.

10bis. A l'instar des remarques formulées ci-avant, la CSL est d'avis que seul les titulaires et ses représentants légaux doivent avoir la possibilité de consulter l'ensemble des traces des accès et des actions relatives aux données du DSP. D'après la CSL, les professionnels de santé y compris le médecin référent ne devraient jouir du même droit qu'avec l'accord du titulaire par le biais de son identifiant de connexion.

10ter. A l'instar de la remarque formulée au sujet de l'article 8 paragraphe 4, la CSL demande la radiation du bout de phrase de l'article 9, paragraphe 2 « à l'exception de celles concernant les données qui leur ont été rendues inaccessibles conformément aux dispositions du présent règlement ».

Quant au délai de versement des données au DSP

11. La CSL n'est pas d'accord comme le prévoit l'article 10, paragraphe 1, qu'un professionnel de santé détenteur d'une donnée qu'il estime utile et pertinente puisse, sans l'accord du patient, verser celle-ci au DSP. La CSL insiste encore une fois sur le fait que c'est le patient qui est au centre des intérêts et personne d'autre.

11bis. Si la CSL accueille favorablement les délais (de 15 jours) imposés au professionnel de santé d'introduire une donnée au DSP, évidemment, comme suggéré de sa part, après avoir recueilli l'accord du patient, il n'en reste pas moins que le texte ne prévoit pas de sanction si le délai n'est pas respecté par le professionnel de santé. Voilà pourquoi la CSL exige d'introduire des sanctions qui pourraient par exemple être imposées par la CNS.

11ter. La CSL accueille favorablement l'introduction d'un délai minimal de 10 ans pour la conservation des données au DSP non seulement pour les raisons invoquées dans le commentaire de l'article, à savoir pour assurer une meilleure qualité et sécurité dans le parcours des soins, mais également pour permettre au patient d'engager la responsabilité du ou des professionnels de santé en cas de dommages subis.

Quant à la coopération et aux échanges transfrontaliers

12. L'article 13 dispose que « l'Agence opère comme point de contact « santé en ligne » dans le cadre du réseau visé à l'article 14 de la directive no 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

12bis. La CSL renvoie notamment au paragraphe 2, point a) de l'article 14 de la directive précitée en vertu duquel « les objectifs du réseau « santé en ligne » consistent à « *œuvrer à la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne offrant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que des applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité élevée et sûrs (...)* ».

12ter. La CSL aimerait renvoyer à sa critique formulée dans son avis du 23 avril 2013 relatif au projet de loi 6554 sur les soins de santé transfrontaliers devenu la loi du 1^{er} juillet 2014 concernant le point de contact national prévu non pas à l'article 14, mais à l'article 6 de la directive précitée où elle s'est exprimée comme suit :

« En ce qui concerne les points de contact nationaux, la directive précise que les patients reçoivent de ce point de contact national sur demande des informations pertinentes concernant les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées. Ces attributions sont couvertes et assurées aux vœux du projet de loi n° 6469 par le service national d'information et de médiation santé, alors que le volet incombant d'après la directive à l'Etat d'affiliation et concernant les informations du patient sur ses droits en matière de soins de santé transfrontaliers et notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement, ainsi que sur les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation s'il considère que ses droits y relatifs n'ont pas été respectés sera confié par le présent projet de loi à un autre centre national de contact.

La CSL rejoint dans ce contexte l'opinion du Conseil d'Etat qui, dans son avis du 26 février 2013 sur le projet de loi 6469, aurait préféré que „pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive relevant de l'Etat d'affiliation et de l'Etat de traitement soient assurées par un seul centre national de contact“.

La CSL souligne encore l'importance de l'enjeu d'une information transparente et pertinente en vue de conseiller utilement les patients au sujet de l'interaction entre les instruments de coordination et le mécanisme de prise en charge instauré par la nouvelle directive. »

12quater. La CSL aimerait que dans le but d'« *œuvrer à la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne offrant des avantages économiques et sociaux durables* » conformément

à l'article 14 de la directive au sujet du réseau « santé en ligne », il soit indispensable de développer parallèlement et simultanément le point de contact national concernant l'offre et la prise en charge des soins de santé transfrontaliers prévu à l'article 6 de la directive. La CSL se doit toutefois de constater que hormis un numéro de téléphone qui témoigne actuellement de l'existence de ce point de contact national, celui-ci reste inexistant et ne permet pas au patient de faire un choix en connaissance de cause dans l'offre des prestations par exemple à l'aide de tableaux synoptiques, que ce soit au niveau national ou au niveau européen sinon du moins au niveau de la Grande Région.

12quinquies. En revanche, la CSL constate avec satisfaction dans le paragraphe 2 de l'article 13 du projet de règlement grand-ducal que « *la transmission de données de santé par l'Agence au point de contact « santé en ligne » d'un autre Etat membre nécessite le consentement préalable du titulaire, dûment informé sur les caractéristiques du traitement des données* ».

12sexies. Comme déjà soulevé dans les remarques préliminaires du présent avis, la CSL exige que la création du DSP ainsi que le traitement des données de santé y figurant ne puissent se faire qu'avec l'accord exprès du patient, qui malheureusement fait défaut dans la quasi-totalité du texte.

12septies. Comme le réseau « santé en ligne » entre Etats membres est constitué sur base du volontariat, l'article 13, paragraphe 2, point c) prévoit « 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. La CSL estime que cette convention devrait notamment prévoir les modalités d'accès, de lecture, d'inscription des données de santé du moment qu'un patient se rend pour des raisons médicales dans un autre Etat membre de l'UE.

* * *

Compte tenu des remarques formulées ci-avant, la CSL a le regret de vous communiquer qu'en présence du texte actuel, elle marque son désaccord avec le projet de règlement grand-ducal cité sous rubrique.

Luxembourg, le 14 novembre 2017

Pour la Chambre des salariés,



Norbert TREMUTH
Directeur



Jean-Claude REDING
Président

L'avis a été adopté à l'unanimité.