



CHAMBRE DES SALARIES  
LUXEMBOURG

15 octobre 2019

## AVIS II/21/2019

relatif aux amendements 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 24 juillet 2019, réf.: 82d30bf6, Monsieur Romain SCHNEIDER, ministre de la Sécurité sociale, a saisi pour avis notre chambre des propositions d'amendements au projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé.

**1.** Dans l'amendement 1, l'article 1 intitulé « Définitions » est complété par les notions de « plateforme », « patient » et « professionnel de santé ». Cet amendement ne suscite pas de remarques de la part de notre chambre.

**2.** Dans l'amendement 2, l'article 2 intitulé « Création du dossier de soins partagé » est modifié comme suit :

**2bis.** Au paragraphe 1er, 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.

**2ter.** Au paragraphe 3, il est précisé que l'Agence informe par écrit le titulaire et que parmi les informations figure également le contenu du dossier de soins partagé au moment de son activation. 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.

**2quater.** Un nouveau paragraphe 4 est rajouté 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 se reporter à l'amendement 8.

**2quinquies.** 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. **Cet amendement ne suscite pas d'observations de la part de notre chambre.**

**3.** L'amendement 3 modifie l'article 3 intitulé « Activation du dossier de soins partagé ».

**3bis.** Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, pour être conforme au règlement général sur la protection des données (RGPD) et plus particulièrement à son article 21, est introduite 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. **La CSL est d'avis qu'il faudra préciser que le droit d'opposition peut être exercé par son titulaire à tout moment, à défaut de quoi, on pourrait penser que celui-ci ne pourra s'exercer qu'endéans un délai de 30 jours à compter de l'envoi des informations par l'Agence conformément à l'article 2, paragraphe 3, ce qui constituerait une restriction qui ne serait pas conforme avec l'article 21 du RGPD. La deuxième phrase de l'alinéa 1 du paragraphe 1 disposant que « s'il exerce ce droit d'opposition, le dossier de soins partagé ne devient pas actif et est supprimé » semble néanmoins en contradiction avec le paragraphe 3 du même article qui prévoit que « à défaut d'activation de son compte par le titulaire endéans un délai de 30 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 (...)** ».

**3ter.** Il n'est pas très clair si le défaut d'activation endéans le délai de 30 jours équivaut à une renonciation du droit d'opposition au partage et, par-là, à un consentement du titulaire au partage de ses données ou si, au contraire, le droit d'opposition reste maintenu au-delà de l'expiration du délai de 30 jours. La CSL tient à renvoyer à son avis du 14 novembre 2017 précité dans lequel elle a revendiqué que le défaut d'activation du compte par son titulaire soit considéré comme un refus voire une opposition de partager ses données avec des tierces personnes, en l'occurrence les professionnels de santé, de sorte que le DSP doive être clôturé et non pas être consulté et, surtout ne pas être alimenté par des professionnels de santé contre le gré du patient. La CSL n'est pas d'accord avec la proposition de texte qui constitue toujours une présomption de consentement du titulaire à défaut d'activation de sa part endéans le délai imparti de 30 jours, ce qui est et reste contraire à l'article 9, paragraphe 2, point a) et au considérant (32) du RGPD. Voilà pourquoi la CSL demande que le paragraphe 3 soit reformulé comme suit : « 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 des soins partagé est clôturé et ne peut plus être consulté et alimenté par les professionnels de santé. En vertu des développements ci-dessus, le deuxième alinéa du paragraphe 3 n'a plus de raison d'être et doit par conséquent être supprimé.

**3quater .** La CSL aimerait également insister sur le fait que l'application du DSP sous réserve du consentement préalable du titulaire (patient) doit être obligatoire pour les professionnels de santé et prévoir des sanctions dans l'hypothèse où des données médicales ne seraient pas inscrites dans le DSP endéans un délai de 15 jours (voir aussi le point 10quater). Par ailleurs le texte de loi devrait également prévoir sous peine de sanctions une interdiction pour les professionnels de santé de recourir à des bases de données personnelles autre que le DSP – p.ex. des applications comme Docapp - qui ne seraient soumises à aucun contrôle de la part de l'Agence eSanté et qui par conséquent ne permettraient pas de garantir la confidentialité des données du patient. Sachant bien qu'un fichier central collectant toutes les données à caractère personnel du salarié risque de faire l'objet d'abus par des personnes et entreprises malintentionnées, la CSL exige que le consentement du titulaire avec le concours de l'Agence eSanté soit la condition sine qua non pour la mise en application et la gestion du DSP.

**3quinquies.** Au paragraphe 1, 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.

**3sexies.** Au paragraphe 1, 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. **Il y a lieu de préciser que tout accès au DSP du titulaire par une autre personne ne peut se faire qu'avec l'accord de celui-ci par le biais de son identifiant de connexion personnel.**

**3septies.** 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. **Conformément aux remarques formulées ci-dessus dans le cadre du paragraphe 1, une activation du DSP par un professionnel de santé ne devrait être possible que si le titulaire lui-même l'a activé et uniquement avec le consentement de ce dernier via son identifiant de connexion personnel. Voilà pourquoi la CSL suggère de maintenir la version initiale du paragraphe 2 disposant que « à 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 tels que prévus à l'article 6.**

**4.**L'amendement 4 amende l'article 4 intitulé « Fermeture et suppression du dossier de soins partagé » et 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.

**4bis.** Au paragraphe 1er, il est rajouté que les données contenues dans un dossier qui est fermé, sont archivées.

**4ter.** 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.

**4quater.** 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.

**4quinquies.** 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. Dans la même approche de parallélisme et pour disposer d'une seule durée de conservation, le paragraphe 5 est supprimé. **Si la CSL marque son accord aux modifications proposées, elle se doit néanmoins de répéter sa remarque formulée dans son avis initial qui maintient toute sa valeur et dont la teneur était la suivante : « 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. »**

**5.**L'amendement 5 modifie l'article 5 intitulé « Accès au dossier de soins partagé par les professionnels de santé ».

**5bis.** 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.

**5ter.** Le nouvel alinéa 1er du paragraphe 1er 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. 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. **La CSL ne pourra accepter cet amendement pour les raisons déjà évoquées ci-avant ainsi que dans son avis initial du 14 novembre 2017 où elle s'est exprimée comme suit :**

**« 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 de 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 personnel. 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. »**

**5quater.** L'article 5 mérite d'être réécrit en tenant compte de la remarque formulée ci-avant.

**6.** L'amendement 6 modifie l'article 6 intitulé « Droits d'accès, d'écriture et d'opposition du titulaire ».

**6bis.** 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.

**6ter.** Le bout de phrase du paragraphe 1er 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. **La CSL accueille favorablement cette suppression du bout de phrase qu'elle avait déjà revendiquée dans son avis initial du 14 novembre 2017.**

**6quater.** 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.

**6quinquies.** Les dispositions de fin 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.

**6sexies.** A l'alinéa 1er 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 souligne que la liste limitative de droits d'oppositions est contraire à l'article 60quater, 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. **La CSL accueille favorablement la suppression de la liste limitative de personnes envers lesquelles le titulaire ne peut pas limiter l'accès dans le cadre de sa prise en charge médicale.**

**6septies.** 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.

**6octies.** 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.

**6nonies.** 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. **Si, de façon générale, la CSL accueille favorablement cet amendement, il n'en reste pas moins qu'à défaut d'accord exprès de la part du patient, certaines catégories de professionnels de santé ont néanmoins un accès, plus ou moins restreint, aux données du DSP ce qui est de nouveau susceptible d'ouvrir**

la porte à des abus. 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 lesquels sont déterminés par défaut par la matrice d'accès figurant à l'annexe 1 qui fait partie intégrante du présent règlement restent, à défaut de justification, hasardeux comme notre chambre l'a fait remarquer dans son avis initial :

*« 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 médecin référent. En ce qui concerne la catégorie de données dites socio-éducatives, la CSL ne comprend pas cet illogisme en accordant à l'infirmier le niveau d'accès « lecture et envoi » (actuellement « lecture et écriture ») 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 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 » (actuellement « lecture et écriture ») 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. »*

7. L'amendement 7 supprime l'article 7 intitulé « Titulaires mineurs non émancipés et titulaires majeurs protégés par la loi » au motif que cet article, du moins en partie, déroge aux règles relatives aux mineurs et aux majeurs protégés par la loi telles que prévues au Code civil. 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. **La CSL marque son accord à cette façon de procéder.**

8. L'amendement 8 modifie l'article 8 (devenant l'article 7 du fait de la suppression de l'ancien article 7) intitulé « Droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé » comme suit :

**8bis.** Au paragraphe 1er, alinéa 1er, il est procédé à un toilettage de texte.

**8ter.** Au paragraphe 2, alinéa 1er, 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.

**8quater.** 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.

**8quinquies.** 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 1er du présent projet (voir amendement 3, point 1°). **La CSL ne partage pas le point de vue que les professionnels de santé puissent se connecter au DSP via leurs identifiants de connexion personnels sans l'accord du titulaire. A cet effet, elle renvoie à ses remarques formulées au sujet de l'amendement 3 ci-avant. Une telle connexion de la part des professionnels de santé sans l'accord du titulaire ne devrait être possible qu'en cas d'urgence et dans l'hypothèse où le titulaire dont ses jours seraient en danger serait dans l'impossibilité d'exprimer son accord.**

**8sexies.** 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. **La CSL exprime son accord avec la suppression de ce paragraphe.**

**8septies.** 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. **La suppression de ce paragraphe trouve également l'accord de notre chambre.**

**8octies.** 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. **L'ajout de ce paragraphe ne suscite pas d'objections.**

**8nonies.** 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. **La CSL approuve l'ajout de cette deuxième phrase.**

**9.** L'amendement 9 modifie l'article 8 intitulé « Traçabilité des accès et des actions ».

**9bis.** Le paragraphe 1er 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.

**9ter.** 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.

**9quater.** 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. **La CSL réitère qu'en vertu du principe selon lequel les professionnels de santé ne peuvent avoir accès au DSP du titulaire que si celui-ci leur donne son accord par le biais de son identifiant de connexion personnel, la traçabilité des accès et des actions engendre moins de risques pour le patient. Il s'agit donc tout au plus d'un moyen de contrôle pour le patient.**

**9quinquies.** 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. **La CSL salue la suppression de ce paragraphe qu'elle avait déjà revendiquée dans son avis initial.**

**10.** L'amendement 10 modifie l'article 9 intitulé « Délai de versement des données au dossier de soins partagé ».

**10bis.** 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.

**10ter.** Il est procédé à une clarification de texte. **La CSL n'est pas d'accord comme le prévoit l'article 9, 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 doit être au centre des intérêts et personne d'autre.**

**10quater.** Si la CSL accueille favorablement l'introduction d'un délai de 15 jours imposé au professionnel de santé afin d'introduire une donnée au DSP suite à la demande du titulaire, 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.

**10quinquies.** 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.* ». **Le paragraphe 5 trouve l'accord de notre chambre.**

**11.** L'amendement 11 modifie l'article 10 intitulé « Sécurité de la plateforme électronique nationale ».

**11bis.** 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.

**11ter.** Le terme « *éditeur d'un programme informatique* » est supprimé et remplacé par le terme « *sous-traitant* » dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 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.

**11quater.** 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 oeuvre par l'Agence et notamment le système d'identification des personnes utilisant la plateforme doit logiquement concerner tous les utilisateurs, donc aussi les prestataires.

**11quinquies.** 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. **Cet amendement ne suscite pas de commentaire de la part de notre chambre.**

**12.** L'amendement 12 modifiant l'article 11 intitulé « Modalités techniques de versement des données au dossier de soins partagé et interopérabilité » procède à des adaptations légistiques et terminologiques qui ne suscitent pas d'observations de la part de notre chambre.

**13.** L'amendement 13 supprime l'article 12 intitulé « Coopération et échanges transfrontaliers pour les raisons suivantes :

**13bis.** 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.

**13ter.** 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. **Si la CSL partage le point de vue du Conseil d'Etat, il n'en reste pas moins que les dispositions en cause devraient être intégrées le plus vite possible dans la loi du 1<sup>er</sup> juillet 2014 transposant la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. A ce sujet, la CSL renvoie à ses remarques figurant sous les points 12 et suivants de son avis du 14 novembre 2017 précité.**

**14.** L'amendement 14 supprime l'article 13 (ancien article 14) intitulé « Dispositions modificatrices » prévoyant que « 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 60<sup>ter</sup> du Code de la sécurité sociale au patient, au médecin référent et à la Caisse nationale de santé ». **La CSL salue la suppression de cet article qui n'aurait fait que restreindre les droits du patient à l'égard du médecin référent.**

**15.** L'amendement 15 n'a que pour objet de renuméroter l'article 15 intitulé « Disposition transitoire » devenant suite à la suppression de certains articles l'article 12.

**16.** L'amendement 16 a pour objet de renuméroter l'article 16 devenant ainsi l'article 13 en lui conférant l'intitulé « Formule exécutoire et de publication ».

**17.** L'amendement 17 a pour objet de modifier certaines des dispositions de l'annexe 1.

**17bis.** 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.

**17ter.** A travers tout le texte de l'annexe 1, le terme de « prestataires » est remplacé par les termes « professionnels de santé ».

**17quater.** 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 ».

**17quinquies.** 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 ».

**17sexies.** Au point (2) intitulé « Catégories de données », dans la colonne intitulée « Description » pour la première ligne « Expression personnelle du titulaire », le texte est modifié par parallélisme aux dispositions de l'article 6 du présent projet intitulé « Droits d'accès et d'écriture du titulaire ».

**17septies.** Le point (3) intitulé « Durée des accès par défaut » est modifié afin de clarifier lesdites durées suite aux précisions apportées au nouvel article 7 « Droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé »

**18.** A part les remarques formulées ci-avant au sujet des amendements qui ont été soumis pour avis à notre chambre, celle-ci tient à réitérer certaines de ses remarques formulées dans son avis du 14 novembre 2017 précité et qui gardent toute leur valeur.

**19.** L'accès numérique au dossier de santé partagé risque de créer une inégalité de traitement des patients en ce qui concerne l'accès aux soins

**19bis.** 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. On pourrait également envisager que l'Agence eSanté fournisse cette information à l'aide d'un relevé mensuel au patient en lieu et place du ou des médecins. 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.

**20.** 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.

**20bis.** 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.

**20ter.** 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 traitement<sup>1</sup> 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. »*

**20quater.** 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-

<sup>1</sup> 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.

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 confiance<sup>2</sup>, 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. »*

**20quinquies.** 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.

**21.** Le dossier de soins partagé n'a pas pour finalité exclusive de servir les intérêts du patient !

**21bis.** 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.

**21ter.** 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.

**21quater.** Mais la finalité du DSP ne semble pas s'arrêter là !

**21quinquies.** 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

---

<sup>2</sup> 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 à travers l'historique d'activité de votre DSP.

statistiques ou épidémiologiques. Les procédés automatisés se font moyennant interconnexion de données et sous garantie d'un accès sécurisé, limité et contrôlé ».

**21sexies.** 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 médication ou encore des traitements médicaux désordonnés et même contradictoires peuvent être évités.

**21septies.** 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.

**21octies.** 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.

**21nonies.** 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 (...). »*

**21decies.** 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.

**21undecies.** 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.

**21duodecies.** 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 MR01<sup>3</sup> et MR02<sup>4</sup> du médecin référent 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 référent (c'est-à-dire des conventions entre le médecin référent et le patient) ont été conclues. Quelles en sont les raisons ? La CSL se demande si le recours préalable au médecin référent 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 référent, 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 référent 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.

**21ter decies.** 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 référent. Si la volonté des médecins d'exercer la mission de médecin référent 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 référent 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 référent.

**21quater decies.** La CSL aimerait également rendre attentif que si le médecin référent 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.

Notre chambre a le regret de vous communiquer qu'à défaut de la prise en compte de ses remarques formulées dans le présent avis et dans celui du 14 novembre 2017, elle marque son désaccord au projet de règlement grand-ducal cité sous rubrique.

---

Luxembourg, le 15 octobre 2019

Pour la Chambre des salariés,



Sylvain HOFFMANN  
Directeur



Nora BACK  
Présidente

L'avis a été adopté à l'unanimité.

---

<sup>3</sup> 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 ;
- mise en compte conditionnée par au moins une consultation dans les 12 mois précédant la mise en compte du forfait.

<sup>4</sup> 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 ;
- mise en compte conditionnée par au moins une consultation dans les 12 mois précédant la mise en compte du forfait.