



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

I. EXPOSÉ DES MOTIFS

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de déterminer les modalités et conditions de la mise en place du dossier de soins partagé en exécution de l'article 60quater (6) du Code de la sécurité sociale. Issu de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système des soins de santé, le dossier de soins partagé vise à favoriser la sécurité, la continuité et la coordination des soins ainsi qu'une utilisation plus efficiente des services de soins de santé. Face à la complexité des parcours de soins et à des prises en charge de plus en plus multidisciplinaires, le besoin d'échange et le partage d'informations de santé aussi bien entre professionnels de santé qu'envers les patients à travers un outil collaboratif commun sécurisé est avéré.

Le dossier électronique de santé sécurisé sert à regrouper des données de santé nécessaires à un meilleur suivi du patient. S'il présente des avantages certains dans le parcours de soins tout en permettant au patient d'accéder à ses données, le caractère sensible des données de santé partagées rend impératif la mise en place de garanties élevées en matière de sécurité, de confidentialité et de respect des droits d'auto-détermination des patients. La recherche de cet équilibre est au cœur du présent projet de règlement grand-ducal.

Les conditions de mise en place du dossier de soins partagé par l'Agence eSanté sont basées sur des projets similaires conduits sur le plan national ou régional dans d'autres Etats comme par exemple la Suisse, la France, le Danemark, l'Autriche ou le Royaume-Uni. Le caractère hétérogène des systèmes d'information utilisés par les prestataires du secteur de la santé luxembourgeois et les exigences subséquentes en matière d'interopérabilité avec la plateforme électronique nationale de même que la volonté de créer un dossier de soins partagé tenant compte des besoins et usages nationaux ont requis un développement sur plusieurs années. Les différents métiers et acteurs représentés au conseil de gérance de l'Agence eSanté ont régulièrement été consultés à travers des réunions de travail et commissions consultatives techniques, éthiques et juridiques entre les années 2012 et 2017. La Commission nationale pour la protection des données a été associée au projet dans le cadre d'une analyse d'impact relative à la protection des données à caractère personnel en vue de s'assurer pleinement du respect des droits des personnes à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel.

Après cette phase de préparation en termes de développements techniques, de sécurité de l'information, d'analyse des usages des métiers et compte tenu de l'envergure du projet, une phase pilote a pu être lancée en juin 2015 auprès d'une population restreinte de patients, soit ceux suivis par un médecin référent et certains patients volontaires, en accord avec la Commission nationale pour la protection des données. A ce jour, la phase pilote a permis de tester le bon fonctionnement de mécanismes, fonctionnalités techniques et mesures de



sécurité, de sorte à permettre à l'Agence eSanté de procéder à un déploiement progressif plus généralisé du dossier de soins partagé dès l'entrée en vigueur du présent projet de règlement grand-ducal qui précise les conditions de mise en place du dossier de soins partagé autour de quatre axes :

- les modalités de création et de suppression,
- les modalités d'accès par les patients et les professionnels de santé, y inclus les droits de gestion, les niveaux d'accès et les délais de versement des données,
- les mesures pour assurer un niveau de sécurité particulièrement élevé,
- les modalités de coopération et d'échange transfrontalier de données.

Dans ce cadre, il tend à concilier les objectifs et enjeux suivants :

- *Favoriser le recours au dossier de soins partagé pour tout patient et améliorer le partage d'informations entre professionnels de santé*

Conçu comme un élément de modernisation du système de santé par la réforme de 2010 et un outil collaboratif permettant d'améliorer la qualité, la sécurité et la coordination des soins, un dossier de soins partagé est légalement activé d'office pour tout patient qui n'a pas signalé son opposition. Si l'usage du dossier électronique peut nécessiter certaines adaptations pratiques du côté des professionnels de santé ou des patients, celles-ci ne sauraient pas pour autant constituer un frein au progrès et à l'amélioration de la qualité et de la sécurité dans les parcours de soins par un meilleur échange d'informations. Les conditions d'activation et de fermeture du dossier de soins partagé fixées par le présent projet de règlement grand-ducal s'inscrivent dans cette perspective.

Le dossier de soins partagé ne se substitue pas au dossier individuel du patient que tout prestataire de soins doit obligatoirement tenir. Il n'a pas vocation à être exhaustif mais exclusivement à regrouper parmi les catégories de données mentionnées à l'article 60quater paragraphe 2 celles qui sont utiles et pertinentes pour la continuité et la coordination des soins du patient. Afin d'atteindre sa finalité, il importe toutefois que les données utiles et pertinentes soient partagées endéans certains délais.

Conformément à l'article 60quater paragraphe 3 et dans le respect des règles relatives au secret professionnel et à la protection des données à caractère personnel, l'accès au dossier de soins partagé est strictement réservé aux professionnels de santé autorisés à exercer au Luxembourg et participant à la prise en charge du patient. Aussi le présent règlement grand-ducal détermine-t-il à travers une matrice tridimensionnelle, de manière limitative, les droits d'accès au dossier de soins partagé par catégorie de données et par professionnel de santé ainsi que la durée de ces droits selon le contexte de prise en charge mais tout en respectant la volonté du patient.

- *Améliorer l'accès des patients à leurs données de santé et favoriser leur implication dans le parcours des soins*

Dans le respect des règles relatives à la protection des données et des droits d'auto-détermination du patient, le patient peut en tout temps accéder à son dossier de soin partagé



et y inscrire lui-même des informations personnelles. Il lui est loisible de déterminer tant le contexte du partage de ses données de santé que le statut de confidentialité de certaines données ou une limitation des accès à ses données. Le dossier électronique sécurisé permet ainsi au patient de s'impliquer davantage dans son parcours de soins et dans la supervision de sa santé en général. Afin de respecter les droits relatifs à leur santé des mineurs non émancipés et des majeurs protégés par la loi, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit certaines dispositions particulières à leur égard.

- *Faire du dossier de soins partagé un coffre-fort de données de santé*

Compte tenu de la nature sensible des données de santé, elles méritent une protection particulière pour éviter toute atteinte à leur intégrité et confidentialité. En tant que responsable de la sécurité et de la protection des données de santé contenues dans le dossier de soins partagé mis à disposition sur la plateforme nationale de partage et d'échange de données de santé, l'Agence eSanté a l'obligation d'appliquer des mesures de sécurité techniques et organisationnelles particulièrement élevées. Ces mesures ont été déterminées au cours de l'évaluation d'impact sur la vie privée effectuée en collaboration avec la Commission nationale pour la protection des données et se basent sur des standards européens et internationaux en la matière. Le présent projet de règlement grand-ducal précise dès lors les mesures de sécurité et d'interopérabilité à mettre en œuvre par l'Agence et par les prestataires et éditeurs de programmes informatiques qui souhaitent se connecter à la plateforme nationale eSanté.

- *Inscrire le partage de certaines données à travers le dossier de soins partagé dans un contexte européen*

La directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers vise à garantir la mobilité des patients et la libre prestation de services de santé. Elle a pour objectifs de faciliter l'accès aux soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et d'encourager la coopération en matière de soins de santé entre les Etats. Cette coopération porte entre autres sur l'interopérabilité des systèmes nationaux recourant aux technologies de l'information et de la communication et sur des mécanismes concrets visant à assurer la continuité des soins. Un des objectifs du réseau des autorités nationales responsables de la "santé en ligne" prévu aux articles 14 et 15 de la directive consiste, conformément aux considérants 50 et 58, à mettre en place des systèmes et des services européens de santé en ligne offrant 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, efficaces et sûrs. Garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers dépend aussi du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient (considérant 25 de la directive 2011/24/UE). Le présent règlement grand-ducal précise, dans ce cadre, les modalités de coopération et d'échanges transfrontalier.



II. TEXTE DU-PROJET DE RÈGLEMENT GRAND-DUCAL

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu l'article 60quater du Code de la Sécurité sociale ;

Vus les avis des chambres professionnelles ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Vu l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Sécurité sociale et de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Définitions

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

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

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

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

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



Art. 2. Création du dossier de soins partagé

- (1) Un dossier de soins partagé est créé par l'Agence pour le patient dès son affiliation à l'assurance maladie. Il en est informé par écrit par le Centre commun de la sécurité sociale.
- (2) Le patient non affilié bénéficiant de soins de santé par un prestataire de soins de santé sur le territoire national peut demander la création d'un dossier de soins partagé moyennant une demande adressée à l'Agence.
- (3) Dès la création du dossier de soins partagé, l'Agence informe le titulaire:
 - (a) de la création ;
 - (b) des modalités d'activation et de fermeture du dossier de soins partagé ;
 - (c) de ses identifiants de connexion personnels et
 - (d) du fonctionnement du dossier de soins partagé, en ce inclus les droits d'accès et leur gestion, les mesures de sécurité, les principes d'alimentation, de traçabilité et de traitement des données du dossier de soins partagé ;
 - (e) de son droit d'opposition au partage de données au sein d'un dossier de soins partagé.

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

- (1) Pour accéder à son dossier de soins partagé, le titulaire doit préalablement activer un compte sur la plateforme et se connecter à l'application dossier de soins partagé moyennant les identifiants de connexion qui lui ont été adressés par l'Agence.
- (2) A compter de l'activation du compte sur la plateforme, le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par le titulaire et par les professionnels de santé conformément à leurs droits d'accès et d'écriture.
- (3) A défaut d'activation de son compte 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, conformément à leurs droits d'accès et d'écriture.

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

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

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



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

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

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

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

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

(1) 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 :

- (a) s'il exerce dans un cabinet individuel, à partir de la plateforme ou à partir d'un programme informatique conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2;
- (b) s'il exerce au sein d'une collectivité de santé, à partir du programme informatique utilisé par la collectivité et conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2.

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

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

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



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

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

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

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

(3) Il peut également, à partir de son dossier de soins partagé, modifier les droits d'accès applicables par défaut selon la matrice d'accès visé 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.

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

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

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

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

(5) La rectification des données inexactes ou incomplètes dans son dossier de soins partagé peut être sollicitée auprès du professionnel de santé auteur de la donnée.



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

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

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

Dans le cadre de l'article 12, paragraphe 3, de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse, le titulaire mineur non émancipé peut valablement s'opposer au versement des données liées à l'interruption volontaire de grossesse à son dossier de soins partagé.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

- (a) aux seuls titulaire, introducteur de la donnée et médecin référent en lui accordant un niveau « restreint » ou
- (b) au seul titulaire et introducteur de la donnée en lui accordant un niveau « privé ».

(6) Dès transmission de l'arrêt temporaire ou définitif de l'autorisation d'exercer la profession par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, les droits d'accès et d'écriture du professionnel de santé sont retirés.

Art. 9. Traçabilité des accès et des actions

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



(2) Le titulaire, ses représentants légaux et le médecin référent peuvent consulter l'ensemble des traces des accès et des actions relatives aux données du dossier de soins partagé, à l'exception de celles concernant les données qui leur ont été rendues inaccessibles conformément aux dispositions du présent règlement.

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

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

Art.10. Délai de versement des données au dossier de soins partagé

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

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

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

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

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

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



Art. 11. Sécurité de la plateforme électronique nationale

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

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

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

(2) Chaque prestataire et éditeur d'un programme informatique connecté à la plateforme nationale met en oeuvre des mesures de sécurité appropriées au regard de son type, de sa taille, de ses processus ou de ses activités.

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

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

Pour l'application du présent paragraphe, les prestataires et éditeurs s'appuient sur les bonnes pratiques de sécurité et de confidentialité des données figurant à l'annexe 2 du présent règlement.



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

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

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

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

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

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

La procédure de connexion s'effectue obligatoirement en deux étapes :

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

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

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



L'attestation mentionnée au paragraphe qui précède est délivrée par l'Agence sur base du résultat des tests réalisés par un organisme ou une société expert en interopérabilité des systèmes de santé.

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

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

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

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

Art.13. Coopération et échanges transfrontaliers

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

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

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

- (a) au consentement préalable du titulaire, dûment informé sur les caractéristiques du traitement de données;
- (b) à la mise en œuvre des conditions et orientations adoptées par le réseau «santé en ligne» en ce qui concerne les référentiels d'interopérabilité et de sécurité, en particulier pour les mesures et mécanismes garantissant la confidentialité, l'intégrité et la traçabilité des données;



- (c) à la conclusion préalable d'une convention avec la ou les autorité(s) nationale(s) chargée(s) de la santé en ligne d'un autre Etat.

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

Art. 14. Dispositions modificatrices

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

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

Art. 15. Disposition transitoire

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

Art. 16.

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.



ANNEXE 1 - MATRICE DES ACCES PAR DEFAULT

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



Légende

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

(1) Catégories de prestataires

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

Catégories de Prestataires	Professions réglementées / Fonction réglementée
Médecin	Médecin généraliste / Médecin spécialiste Médecin-dentiste / Médecin-dentiste spécialiste Psychothérapeute (si diplôme de base de médecin) *non inclus : médecins vétérinaires
Pharmacien	Pharmacien



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

(2) Catégories de données

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



Catégories de données	Description
Expression personnelle du titulaire	Comprend les informations qui apportent la perception clinique du titulaire sur sa situation et son état ou celles jugées essentielles par ce dernier pour sa prise en charge coordonnée et la continuité des soins, ainsi que celles contenant les volontés du titulaire (don d'organe, dispositions de fin de vie).
Synthèses	Comprend les documents synthétiques cliniques comportant un ensemble de données de santé du titulaire à un moment "t", ainsi les documents émis par la Caisse nationale de santé relatifs à la prise en charge du titulaire.
Antécédents de santé	Comprend les informations relatives à des allergies ou maladies chroniques aux conséquences sévères, antécédents chirurgicaux graves pouvant avoir un impact sévère sur la santé du titulaire.
Allergies – intolérances	Comprend les informations relatives aux allergies, aux intolérances, et aux réactions causées par un traitement identifiées et/ou observées par un professionnel de santé.
Prothèses et appareillages	Comprend les informations relatives aux appareils et dispositifs médicaux, utilisés auprès du titulaire, soit en utilisation implantable, soit en dispositif externe. Ces dispositifs et appareils peuvent être, permanents ou temporaires, actuels ou passés.
Comptes rendus de prise en charge	<p>Comprend les comptes rendus émis à la suite d'une prise en charge médicale, soignante ou multi-disciplinaire du titulaire permettant de comprendre ce qui a été fait ou qui est mis en place auprès du titulaire.</p> <p>Ils sont produits respectivement :</p> <ul style="list-style-type: none">à la suite d'un acte médical ou chirurgical ou obstétrique,à la suite d'une demande diagnostique formulée médicalement ou dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique médicale ou chirurgicale ou obstétrique,à la suite d'un acte prophylactique (acte de vaccination),à la suite d'un épisode de prise en charge,à la suite d'un suivi réalisé à domicile par un réseau d'aide et de soins ou un réseau de santé spécialisé ou par une équipe hospitalière soignante souhaitant faire une transmission spécifique de soins participant à la continuité des soins à prodiguer auprès du titulaire par les prochains intervenants,à la suite ou pendant une prise en charge spécialisée (exemple : carnet de soins palliatifs) <p>Comprend également les documents reprenant les différentes administrations médicamenteuses effectuées, en relation avec une</p>



	prescription, pouvant être un résumé des actions et contrôles soignants effectués dans le cadre de l'administration des médicaments auprès du titulaire.
Certificats et déclarations	Comprend les documents produits à la demande du titulaire comportant des éléments d'évaluation sur un état ou sur un risque, en vue de lui permettre de bénéficier des prestations auxquelles il a légitimement droit.
Imageries médicales	Comprend les comptes rendus d'imagerie médicale comportant l'interprétation d'un spécialiste en radiologie ou en technique d'imagerie avec un lien vers les images.
Analyses médicales	Comprend les informations relatives aux résultats des analyses médicales, après validation médicale biologique.
Dispensation médicamenteuse	Comprend les informations permettant de suivre la consommation médicamenteuse du titulaire (liste des médicaments délivrés, contexte de délivrance, etc.).
Bilans soignants de prise en charge	Comprend les informations issues de l'entretien du titulaire avec un professionnel de santé spécialisé pour optimiser sa prise en charge. Il s'agit respectivement de : <ul style="list-style-type: none">- l'évaluation initiale pour déterminer le degré d'autonomie et les zones de dépendance ou de limitation, afin d'établir un programme d'accompagnement pour le maintien, l'amélioration ou le recouvrement d'un degré d'autonomie;- l'évaluation de l'état fonctionnel décrivant l'handicap acquis du titulaire afin d'établir un programme thérapeutique adapté.
Prescriptions et traitements	Comprend les informations sur des prescriptions médicales faites pour le titulaire (médicament, actes de soin, appareils et dispositifs médicaux, demandes d'avis ou consultation, analyse de biologie médicale, examen d'imagerie, cures thermales, etc).
Prévention	Comprend les informations relatives aux mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps.
Données socio-éducatives	Comprend les informations éducatives et sociales relatives au niveau d'éducation et au degré d'indépendance physique, mentale et morale du titulaire, du degré de perte d'autonomie du titulaire.
Environnement social	Comprend les informations relatives à l'environnement social du titulaire qui peuvent interférer dans sa prise en charge, dont le suivi des actions en cours ou effectuées en termes de prise en charge sociale, et qui permettent de définir les mesures à mettre en place autour du titulaire.
Régime protection juridique	Comprend les informations pertinentes concernant le régime de protection juridique du titulaire.



Couverture et assurance sociale	Comprend les informations relatives à la couverture en matière d'assurance sociale (obligatoire ou complémentaire).
Éducation	Comprend les informations relatives aux actions d'éducation en matière de la santé prévue, planifiée ou réalisée auprès du titulaire.
Tableau de bord des traces	Comprend les informations créées automatiquement par l'application dossier de soins partagé relatives aux traces des accès et actions portant sur le dossier de soins partagé d'un titulaire (historique des accès, chronologie des accès, historique de l'activité, historique de l'état du dossier).

(3) Durée des accès par défaut

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

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



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

IDENTIFICATION DES MENACES

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

PÉRIMÈTRE DU SYSTÈME-CIBLE DE L'ANALYSE

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

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

EXPRESSION DES BESOINS DE SÉCURITÉ

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

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



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

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



INVENTAIRE DES TYPES DE MENACE CONSIDÉRÉS

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

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

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



perturbations de fonctionnement, occasionnées par un phénomène météorologique d'ampleur inhabituelle (foudre, pluie, neige, vent)

10 – CRUE

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

11 - DÉFAILLANCE DE LA CLIMATISATION

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

12 - PERTE D'ALIMENTATION ÉNERGÉTIQUE

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

13 - PERTE DES MOYENS DE TÉLÉCOMMUNICATION

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

14 - RAYONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

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

15 - RAYONNEMENTS THERMIQUES

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

16 - IMPULSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

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

17 - INTERCEPTION DE SIGNAUX PARASITES COMPROMETTANTS

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

18 - ESPIONNAGE A DISTANCE

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

19 - ÉCOUTE PASSIVE

Au niveau des réseaux ou des supports de communication utilisés, interception des échanges entre un utilisateur et le système, entre deux plates-formes du système, entre



deux équipements d'une même plate-forme

20 - VOL DE SUPPORTS OU DE DOCUMENTS

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

21 - VOL DE MATÉRIELS

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

22 - RECUPERATION DE SUPPORTS RECYCLES OU MIS AU REBUT

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

23 - DIVULGATION

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

24 - INFORMATIONS SANS GARANTIE DE L'ORIGINE

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

25 - PIÉGEAGE DU MATÉRIEL

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

26 - PIÉGEAGE DU LOGICIEL

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

27 - GÉOLOCALISATION

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

28 - PANNE MATÉRIELLE

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

29 - DYSFONCTIONNEMENT DU MATÉRIEL

Dysfonctionnement d'un matériel du système, entraînant la dégradation de service ou



l'indisponibilité du système.

30 - SATURATION DU SYSTÈME INFORMATIQUE

Saturation des équipements du système liée à un défaut de capacité ou de conception ou à une sollicitation anormale du système (attaque de type déni de service par exemple)

31 - DYSFONCTIONNEMENT LOGICIEL

Fonctionnement non conforme du logiciel du système, résultant d'un défaut de réalisation, d'installation, de maintenance ou d'exploitation

32 - ATTEINTE À LA MAINTENABILITÉ DU SYSTÈME D'INFORMATION

Impossibilité ou difficulté à assurer le maintien en condition opérationnelle du système, du fait de défauts de conception du système, d'insuffisances du dispositif de soutien, de défaillances de fournisseurs, d'obsolescence de ressources techniques

33 - UTILISATION ILLICITE DES MATÉRIELS

Accès à un équipement du système par une personne non autorisée et utilisation de cet équipement pour accéder aux fonctions ou aux données du système

34 - COPIE FRAUDULEUSE DE LOGICIELS

Copie de logiciels du système en vue de leur utilisation par ailleurs

35 - UTILISATION DE LOGICIELS CONTREFAITS OU COPIÉS

Mise en œuvre dans le système de logiciels dont les droits d'utilisation ou d'exploitation sont insuffisants

36 - ALTÉRATION DES DONNÉES

Modification/altération des données échangées entre les équipements ou les plates-formes du système ou entre le système et les dispositifs d'accès des utilisateurs (menace de type Man in the middle), ou modification/altération des données sur les supports de stockage (voire substitution de support) ou dans les équipements du système

37 - TRAITEMENT ILLICITE DES DONNÉES

Utilisation des données de santé ou des données personnelles à d'autres fins que celles autorisées par la législation ou un règlement

38 - ERREUR D'UTILISATION

Erreur d'exploitation ou d'intervention, erreur d'utilisation.

41 - RENIEMENT D'ACTIONS

Contestation, par une personne autorisée, des actions effectuées sur le système ou ses informations

42 - ATTEINTE À LA DISPONIBILITÉ DU PERSONNEL

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



NIVEAUX DE RISQUES

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

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



III. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Ad article 1er

Cet article contient, dans l'ordre alphabétique, la définition de certains termes employés au sens du présent règlement grand-ducal.

1° L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé visée par l'article 60ter du Code de la sécurité sociale.

2° L'application dossier de soins partagé est le programme informatique qui permet aux professionnels de santé et aux patients d'accéder à un dossier de soins partagé, de le gérer et de tracer tous les accès et actions y relatives dans les conditions du présent règlement grand-ducal. L'application dossier de soins partagé est actuellement accessible aux patients et aux professionnels de santé à partir du site Internet de l'Agence (<https://www.esante.lu>) ou aux professionnels de santé à partir de leurs propres programmes informatiques conformément aux dispositions du présent règlement grand-ducal.

3° La personne qui verse une donnée au dossier de soins partagé est définie comme l'introducteur d'une donnée. Cette personne n'est pas nécessairement l'auteur qui a rédigé le document. Selon les cas, il peut s'agir d'un professionnel de santé, mais également du titulaire ou de son représentant légal. Pour des raisons de sécurité et de traçabilité des accès, il s'agit toujours d'une personne physique identifiée de manière nominative, sans égard à la circonstance qu'elle intervienne dans une collectivité de santé. Il appartient aux collectivités de santé de mettre en place les mesures internes nécessaires afin de permettre aux personnes habilitées à verser une donnée au dossier de soins partagé.

4° Le terme « patient » s'entend comme « toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé » tel que prévu par la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Ad article 2

Cet article précise les conditions de création du dossier de soins partagé en exécution des points 1) et 7) du paragraphe 6 de l'article 60quater du Code de la sécurité sociale en distinguant entre deux procédures de création selon qu'il s'agit de patients affiliés à l'assurance maladie luxembourgeoise ou de patients non affiliés mais bénéficiant de prestations de santé ou d'aides et de soins sur le territoire national. Ces procédures s'appliquent sans distinction par rapport au domicile ou à la résidence des patients.

Un dossier de soins partagé est créé d'office pour chaque patient dès son affiliation à l'assurance maladie luxembourgeoise. En pratique, l'information relative à l'affiliation à



l'assurance maladie luxembourgeoise est communiquée à l'Agence par le Centre commun de la sécurité sociale. Il est prévu que le Centre commun de la sécurité sociale informe les affiliés, par exemple au sein du courrier confirmant leur affiliation, qu'un dossier de soins partagé sera créé par l'Agence. Cette indication sommaire relative à la création d'un dossier de soins partagé sur la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé ne se confond pas avec l'information détaillée fournie par l'Agence selon les modalités prévues au paragraphe 3 de cet article. Au moment de la création du dossier de soins partagé, l'Agence informe le titulaire de son droit d'opposition tel qu'il est inscrit à l'article 60quater, paragraphe (4) du Code de la sécurité sociale.

Pour les patients non affiliés qui bénéficient le cas échéant de prestations de soins de santé ou d'aides et de soins sur le territoire national, la procédure de création d'office d'un dossier de soins partagé n'est pas opportune, alors que le traitement de leurs données n'est pas centralisé auprès d'une institution de la sécurité sociale et que les patients non affiliés, en particulier les non-résidents, n'ont pas nécessairement intérêt à la création d'un dossier de soins partagé s'ils ne bénéficient pas ou que de manière très ponctuelle de prestations de santé au Luxembourg. Par contre, pour ceux qui sont susceptibles de recourir plus régulièrement aux prestations offertes au pays, il échet de prévoir la possibilité de demander à l'Agence l'ouverture d'un dossier de soins partagé. Celle-ci concerne plus particulièrement les travailleurs frontaliers non affiliés au Luxembourg ainsi que les membres du personnel des institutions européennes résidents au Grand-Duché. La demande de création d'un dossier de soins partagé à l'Agence s'effectue moyennant un formulaire et présentation des pièces justificatives nécessaires.

Le paragraphe 3 détermine la teneur de l'obligation d'information de l'Agence envers les titulaires, affiliés ou non affiliés, à partir du moment où un dossier de soins partagé a été créé sur la plateforme. L'information comprend des explications ayant trait à la procédure pour activer et fermer le dossier ainsi que des explications relatives à la sécurité, à l'utilisation et au fonctionnement général du dossier. En même temps, l'Agence fournit au titulaire ses identifiants de connexion personnels qui lui permettront d'accéder à son dossier de soins partagé et d'autoriser des professionnels de santé à y accéder lorsqu'une telle autorisation est nécessaire. A l'instar des modalités de connexion sécurisées dans le domaine bancaire, les identifiants de connexion adressés par l'Agence ne permettent pas à eux seuls au titulaire de se connecter à son compte. Il devra également utiliser des informations personnelles complémentaires telles que son numéro de matricule de sécurité sociale, son adresse email ou son numéro de téléphone. Il est préconisé de laisser à l'Agence le soin de déterminer les modalités pratiques de l'envoi de cette information, par courrier postal ou électronique, selon les moyens à sa disposition et les évolutions technologiques en la matière.

Ad article 3

L'article 3 précise les modalités d'activation du dossier de soins partagé, étant donné que celui-ci n'est pas immédiatement opérationnel dès sa création. Afin d'être en mesure



d'utiliser son dossier, le titulaire doit lui-même activer son compte sur la plateforme pour recevoir ses identifiants de connexion.

L'activation d'un compte sur la plateforme peut intervenir à tout moment à compter de l'information relative à la création d'un dossier et elle s'effectue, selon la procédure indiquée, avec les identifiants de connexion fournis par l'Agence. A partir de cette activation, le titulaire et les professionnels de santé sont en mesure d'utiliser le dossier de soins partagé. Si toutefois un titulaire ne souhaitait pas disposer d'un dossier de soins partagé, il lui est loisible d'accéder à l'application dossier de soins partagé en vue de procéder à la fermeture de son dossier conformément à l'article 4 paragraphe 1.

Un des objectifs premiers du dossier de soins partagé est d'être un outil collaboratif pour les professionnels de santé en vue d'améliorer la coordination, la continuité et la sécurité des soins de santé prodigués aux patients et d'utiliser de manière plus efficiente les services de soins de santé. Dès lors, afin d'éviter la création de dossiers de soins partagés non utilisables par les professionnels de santé faute de création active d'un compte par les titulaires, il est prévu d'instaurer une période dite « blanche » au-delà de laquelle, à défaut d'activation du compte par son titulaire, le dossier devient automatiquement fonctionnel pour les professionnels de santé. Le titulaire ne pourra néanmoins y accéder que s'il procède à l'activation et à la configuration de son compte sur la plateforme. Cette période « blanche » de 30 jours s'explique d'une part par la nécessité, à partir de la création, d'instaurer une procédure d'authentification forte pour l'accès des titulaires au dossier de soins partagé et, d'autre part, elle permet à ceux-ci de se renseigner et, à titre de garantie telle que prévue par l'article 60quater paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale et la législation relative à la protection des données à caractère personnel et, de s'opposer le cas échéant au partage de leurs données de santé. Le règlement (UE) 2016/679 prévoit le traitement de données de santé pour des motifs d'intérêts publics dans les domaines de la santé publique ou aux fins de garantir la qualité et la sécurité des soins, même sans le consentement de la personne concernée, à condition que des mesures spécifiques telles qu'un droit d'opposition ou de masquage soient prévues par la législation nationale pour protéger les droits et libertés des personnes physiques.

Ad article 4

Dans le cadre de ses droits d'opposition, l'article 4 précise les modalités de fermeture du dossier de soins partagé. Le titulaire peut ainsi, soit à travers l'application de la plateforme, soit en s'adressant à l'Agence, procéder à tout instant à la fermeture de son dossier de soins partagé. Dans ce cas, les données versées au dossier deviennent inaccessibles au titulaire et aux professionnels de santé à travers l'application de la plateforme. Toutefois, en vue de permettre ultérieurement non seulement au titulaire d'exercer son droit d'accès à ses données à travers l'Agence et la traçabilité des actions passées mais également afin de lui donner la possibilité de rouvrir son dossier sans perte préjudiciable pour sa bonne prise en charge au regard de la finalité du dossier de soins partagé, il est prévu de conserver les données pendant une durée de dix ans à partir de la fermeture. Le délai de dix ans est appliqué par analogie au délai de conservation minimum du dossier médical d'un patient. Ce



délaï correspond également à celui appliqué en France au dossier médical partagé en cas de clôture tel que cela résulte de l'article L.1111-18 du Code de la santé publique français.

Afin d'éviter cependant que des données ne soient conservées indéfiniment à défaut d'information sur le devenir d'un titulaire et par analogie aux données du registre national du cancer prévu par le règlement grand-ducal du 18 avril 2013, le paragraphe 3 précise par ailleurs que les données d'un dossier sont supprimées lorsque le patient a atteint l'âge de cent quinze ans, ce qui correspond à l'espérance de vie maximum présumée.

Le paragraphe 4 précise la fermeture du dossier de soins partagé en cas de décès du titulaire. En ce qui concerne les patients affiliés, l'information relative au décès provient en général à l'Agence à travers les données de l'annuaire référentiel des patients. En ce qui concerne les patients non affiliés au Luxembourg et qui ne sont enregistrés dans ces fichiers nationaux, l'information relative au décès pourra être transmise à l'Agence moyennant un certificat de décès par les ayants-droit. Après le décès, il est prévu de conserver les données versées au dossier de soins partagé encore pendant un an avant d'être définitivement supprimées par mesure de sécurité pour permettre le cas échéant, en cas d'expertise médicale, d'accéder aux données du dossier ou, en cas d'erreur sur la personne, de rouvrir un dossier.

Ad article 5

L'article 5 détermine les modalités d'accès par les professionnels de santé au dossier de soins partagé et comporte ainsi les mesures d'exécution nécessaires à l'article 60quater paragraphe 6 (2) du Code de la sécurité sociale.

Pour accéder à un dossier de soins partagé, le professionnel de santé doit, lui aussi, activer au préalable un compte sur la plateforme avec ses identifiants personnels. L'ouverture d'un compte est subordonnée à l'inscription du professionnel de santé dans l'annuaire référentiel d'identification des prestataires de santé. Les modalités d'accès aux dossiers de soins partagé diffèrent ensuite selon qu'il exerce sa profession dans un cabinet individuel ou au sein d'une collectivité de santé. Celui qui exerce dans un cabinet individuel se connecte à l'application dossier de soins partagé à partir de la plateforme de l'Agence accessible par le réseau Internet ou à partir du programme informatique de son cabinet. Le professionnel qui pratique au sein d'une collectivité se connecte par l'intermédiaire du programme informatique de cette collectivité. Sont visés par collectivité de santé un établissement hospitalier, une pharmacie, un laboratoire d'analyses médicales et de biologie clinique, une association de médecins partageant un même système d'information ou, pour les données mentionnées à l'article 60quater paragraphe 2 du Code de la sécurité sociale, un réseau d'aides et de soins, un centre semi-stationnaire, un établissement d'aides et de soins ou un établissement à séjour intermittent. Le programme informatique utilisé doit néanmoins, dans les deux cas, être conforme aux critères de connexion et d'interopérabilité visés à l'article 12 paragraphe 2 du présent règlement grand-ducal. Il appartient par ailleurs à chaque collectivité de santé de mettre en œuvre les moyens techniques et organisationnels pour garantir que non seulement seuls les professionnels de santé habilités puissent accéder au dossier de soins



partagé, mais également que les professionnels de santé exercent leurs droits d'accès et d'écriture conformément au présent règlement grand-ducal.

Un compte sur la plateforme est créé par l'Agence pour chaque professionnel de santé qui en fait la demande ou sur demande d'une collectivité pour les professionnels de santé qu'elle désigne.

A l'instar de ce qui est prévu pour le titulaire, l'Agence informe le professionnel de santé de la création de son compte et lui communique tous les éléments nécessaires à l'accès au dossier de soins partagé et au fonctionnement de l'application dossier de soins partagé. Il est laissé à l'Agence le soin de déterminer les modalités pratiques de l'envoi de ces éléments.

Ad article 6

L'article 6 fixe les droits d'accès, d'écriture et d'opposition du titulaire.

Le paragraphe 1 énonce à titre de principe que le titulaire a accès à l'ensemble des données versées à son dossier de soins partagé. Il est fait exception à ce principe dans les conditions de l'article 8 paragraphe 4 du présent règlement grand-ducal.

Le paragraphe 2 précise que le titulaire dispose dans son dossier de soins partagé d'un espace d'expression qui lui est réservé et dans lequel il peut inscrire des informations ou verser des données de santé qui préexistaient à l'activation de son dossier de soins partagé respectivement qui n'y ont pas été introduites par un professionnel de santé. Il a notamment la possibilité d'y inscrire des informations relatives au don d'organes, à des directives anticipées ou à l'enregistrement de dispositions de fin de vie.

En vertu de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation, une personne peut, de son vivant et par écrit, exprimer sa volonté en matière de don d'organes en utilisant soit la carte de donneur d'organes « Passeport de vie » soit toute autre « déclaration d'autorisation ou de refus consignée dans un écrit ». A défaut de précision légale sur la nature et le contenu de l'écrit, il y a lieu d'admettre que le titulaire peut également valablement exprimer sa volonté en matière de dons d'organes de manière électronique dans son espace personnel au sein de son dossier de soins partagé. Un conflit éventuel entre un document papier et l'indication portée au dossier de soins partagé serait à trancher conformément aux règles de droit commun en fonction de la date des écrits ou, le cas échéant, moyennant demande de précisions à la famille ou à des proches de la personne décédée. En ce qui concerne les directives anticipées, la loi du 16 mars 2009 prescrit que la directive anticipée doit être consignée par un écrit daté et signé par son auteur ou, lorsque l'auteur est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même le document, par devant deux témoins. Sous réserve de respecter les conditions visées par cette loi et celles de l'article 1322-1 du Code civil relatives à l'équivalence de la signature manuscrite et de la signature électronique, la directive anticipée portée au dossier de soins partagé pourra avoir la même valeur qu'une directive anticipée rédigée sur papier libre. Par



contre, concernant les dispositions de fin de vie, la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide prescrit un formalisme particulier pour l'écrit avec un enregistrement auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation. Le titulaire pourra dès lors inscrire dans son espace personnel une information relative à l'enregistrement ou non de dispositions de fin de vie ou relative à la personne de confiance y désignée.

Le paragraphe 3 de l'article 6 regroupe les différents droits d'opposition dont dispose le titulaire en application de l'article 60quater paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale.

Le titulaire peut bloquer l'accès à son dossier de soins partagé à un ou plusieurs professionnels de santé désignés nommément sauf à son médecin référent étant donné qu'en vertu de l'article 19bis du Code de la sécurité sociale, le médecin référent a précisément pour mission de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins partagé du patient et de superviser le parcours de l'assuré dans le système de soins de santé. Dès lors qu'un patient a librement désigné un médecin référent auprès de la Caisse nationale de santé, celui-ci disposera automatiquement d'un mandat d'accès en tant que tel au sein du dossier de soins partagé. Un titulaire qui veut interdire ultérieurement l'accès à son dossier de soins partagé à son médecin référent, doit d'abord révoquer ce médecin référent 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.

Par défaut, les professionnels de santé ont accès aux données du dossier de soins partagé selon la matrice d'accès visée à l'article 8 paragraphe 1 et annexée au présent règlement grand-ducal. Dans le respect du droit à l'autodétermination du patient, le titulaire du dossier de soins partagé peut néanmoins modifier les niveaux d'accès à certaines données spécifiques de son dossier (paragraphe 3 sub. b et c) de la même manière qu'il peut choisir, lors du colloque singulier qu'il entretient avec un professionnel de santé, de garder certaines informations confidentielles. Il ne s'agit là que d'une application du droit à la confidentialité du patient et d'une solution préférable à la suppression irréversible d'une donnée par le titulaire pour des raisons de réversibilité et de contexte dans le cadre de la prise en charge. Le masquage peut être appliqué envers tout professionnel de santé (niveau privé) ou simplement envers certains d'entre eux (niveau restreint), à condition, dans ce dernier cas, qu'il ne s'agisse pas du médecin référent ou, sauf masquage étendu, d'un professionnel de santé d'un service d'urgence d'un établissement hospitalier. Le titulaire a dès lors la possibilité d'attribuer trois niveaux de confidentialité à ses données : normal, restreint ou privé.

Toute donnée masquée demeure néanmoins toujours accessible à la personne l'ayant versée au dossier étant donné qu'elle l'a elle-même introduite. Dans le cadre du colloque singulier ou collégial avec un professionnel de santé, le patient peut par ailleurs choisir de s'opposer à l'introduction d'une donnée dans son dossier. Compte tenu des conséquences possibles sur la prise en charge de sa santé, le patient est informé des risques du masquage par un avertissement préalable automatique sur la plateforme s'il procède lui-même au masquage et, le cas échéant, par le professionnel de santé si le masquage est effectué ou l'opposition au versement exprimée en sa présence.



Compte tenu du contexte particulier de l'intervention des professionnels de santé d'un service d'urgence (paragraphe 3 sub. d), il est important que ceux-ci puissent accéder à un spectre étendu de données pour faire face au mieux aux situations d'urgence notamment lorsque le pronostic vital du patient est engagé. Par défaut, ils ont dès lors accès aux données du dossier de soins partagé de niveau « restreint », mais non pas à celles classées comme « privé ». Le titulaire peut cependant encore modifier ces droits par défaut en leur refusant l'accès à l'ensemble des données de son dossier de soins partagé ou seulement à celles ayant un niveau « restreint ».

Enfin, le paragraphe 4 de l'article 7 confère au titulaire le droit de modifier à tout moment ses choix et actions effectuées sur son dossier de soins partagé et le paragraphe 5 précise auprès de qui le titulaire peut exercer son droit de rectification de données qui auraient été versées au dossier de soins partagé mais qui seraient, quant à leur contenu, inexactes ou incomplètes.

Ad article 7

Cet article comporte les aménagements nécessaires à la situation des mineurs non émancipés et des majeurs protégés par la loi.

Contrairement à certaines législations étrangères comme par exemple les Pays-Bas (16 ans), le Royaume-Uni (16 ans) ou le Québec (14 ans), le législateur luxembourgeois n'a pas légalement fixé un âge à partir duquel un patient mineur dispose de la maturité suffisante pour pouvoir être associé à l'exercice de ses droits relatifs à sa santé ou pour les exercer de manière autonome. En vertu de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par ses parents ou tout autre représentant légal. Il doit légalement en être de même concernant les prérogatives à l'égard du dossier de soins partagé. Pour garantir la traçabilité des accès et actions, le ou les représentants légaux se connectent au dossier du mineur moyennant leur propre compte sur la plateforme et leurs identifiants personnels. Cependant, en vertu de la loi précitée, le mineur doit suivant son âge, sa maturité et dans la mesure du possible être associé à l'exercice des droits relatifs à sa santé. L'article 13 (2) lui reconnaît de plus une capacité d'agir autonome si le médecin constate que le mineur est doté de la capacité de discernement nécessaire pour apprécier raisonnablement ses intérêts. Cette appréciation se fait en pratique toujours in concreto, au cas par cas, par le médecin traitant ou le professionnel de santé intervenant dans la prise en charge.

A défaut de critère objectif précis, une automatisation permettant le bon fonctionnement du dossier de soins partagé en termes de droits d'ouverture, d'accès, d'écriture et de consultation des mineurs non émancipés n'est pas réalisable. Nonobstant, pour tenir compte dans une certaine mesure des droits des mineurs à l'égard de leur santé et afin de les y associer, il est préconisé d'accorder un droit de consultation aux mineurs de 16 ans ou plus ainsi qu'aux mineurs de moins de 16 ans si leurs représentants légaux en font la demande. Dans ces cas, les mineurs se verront adresser leurs propres identifiants de connexion en



vue de se connecter à leur dossier de soins partagé après activation de leur compte sur la plateforme. L'âge de seize ans est préconisé par analogie à d'autres domaines où les mineurs de 16 ans ou plus disposent également d'une certaine autonomie ou d'un traitement différent des mineurs de moins de seize ans : droit de disposer légalement seul d'un compte courant sauf opposition du représentant légal, droit d'être employé en tant que salarié, licéité du traitement des données à caractère personnel relatives à un enfant sans le consentement des représentants légaux selon le règlement (UE) 2016/679, certaines dispositions pénales visant à protéger la jeunesse. La possibilité pour un mineur de moins de 16 ans d'avoir accès à son dossier de soins partagé est laissée à l'appréciation de son ou ses représentants légaux. Si un mineur ne peut pas masquer une information avec ses seuls droits de consultation, il lui est loisible, dans les cas légalement prévus, de demander au professionnel de santé de ne pas introduire une donnée à son dossier afin de la garder confidentielle envers son ou ses représentants légaux. Dès que le mineur a atteint l'âge de la majorité, les droits d'accès et d'écriture de ses représentants légaux sont retirés.

Les droits à l'égard du dossier de soins partagé des personnes majeures placées sous sauvegarde de justice ou sous curatelle sont exercés, en général et sauf décision contraire d'un juge, par la personne protégée elle-même. Quant aux majeurs sous tutelle, le juge des tutelles accorde en principe la gestion des droits relatifs à leur santé soit au tuteur soit à une personne spécialement désignée à cet effet. Cette personne aura partant les droits d'accès et d'écriture sur le dossier du patient et le majeur sous tutelle garde seulement un droit de consultation. A défaut de répertoire public centralisant les informations sur les régimes de protection, les tuteurs ou personnes désignées par décision de justice doivent notifier leur qualité à l'Agence afin de se voir adresser les informations relatives au dossier de soins partagé de la personne protégée et leurs identifiants de connexion. De même, ils sont tenus d'informer l'Agence de la fin de leur qualité aux fins de retrait de leurs droits.

Ad article 8

Cet article détermine les habilitations des professionnels de santé c'est-à-dire leurs droits pour consulter et alimenter un dossier de soins de santé. Ces droits s'exercent légalement conformément à la finalité du dossier de soins partagé telle que prévue par l'article 60quater du Code de la sécurité sociale, à savoir favoriser la sécurité, la continuité et la coordination des soins ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. En aucun cas, un professionnel de santé ou l'Agence n'est autorisé à accéder, utiliser, divulguer ou transférer les données de santé du dossier de soins partagé à d'autres fins.

Les droits ainsi que la durée de ceux-ci sont fixés, par défaut, par la matrice d'accès annexée au règlement grand-ducal. Conformément à la finalité du dossier de soins partagé et aux dispositions ayant trait à la protection des données à caractère personnel, cette matrice tridimensionnelle définit des niveaux d'accès différents, droits de lecture et d'alimentation ou exclusivement de lecture, en fonction de la profession du prestataire, de la catégorie de données et du contexte de l'intervention. Sur base des usages applicables en matière de gestion des habilitations tels qu'ils existent dans d'autres pays tel que la France, la Suisse ou l'Autriche, le contexte de l'intervention et la durée des accès y relative varie



selon que le patient est pris en charge dans une consultation, une collectivité de santé, un service d'urgence ou par son médecin référent. Compte tenu de l'article 60quater du Code de la sécurité sociale et pour des raisons de lisibilité et de publication, la matrice annexée n'est pas établie par types de document ni par professions réglementées mais par catégories de données et catégories de prestataires lesquelles sont précisées à titre explicatif. La matrice ainsi établie détermine dès lors les droits d'accès les plus élevés applicables par catégorie de données mais, au sein d'une même catégorie, certains types de documents spécifiques peuvent justifier en pratique des droits d'accès plus restreints sur base du principe de proportionnalité prévu en matière de protection des données à caractère personnel. En cas d'évolution, il reviendra à l'Agence de déterminer, en concertation avec ses membres et selon ses règles de gouvernance, le classement d'éventuels nouveaux types de données dans une catégorie avec les droits d'accès correspondants. Ces droits d'accès par défaut fixés dans la matrice peuvent être modifiés par le titulaire dans le cadre de ses droits d'opposition visés à l'article 6 paragraphe 3.

Le paragraphe 2 précise le contexte d'intervention par une liste des professionnels présumés intervenir dans la prise en charge compte tenu du lieu de leur intervention ou de leur statut et par la durée présumée de cette intervention qui détermine la durée des accès y relative. En cas de séjour dans un établissement, seuls les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire peuvent accéder à son dossier de soins partagé et non l'ensemble des membres du personnel de cet établissement. Il appartient aux collectivités de santé de mettre en place les mesures adéquates en vue d'assurer le respect de cette matrice. Contrairement aux professionnels de santé exerçant dans un cabinet médical privé, ceux qui interviennent dans une collectivité de santé ou dans un service d'urgence n'ont pas besoin de recevoir, lors de l'acte ou de la consultation, l'identifiant de connexion du titulaire pour accéder au dossier de soins partagé. Toutefois, un titulaire a toujours le droit de s'opposer à l'accès soit au moment de son admission soit moyennant configuration dans son dossier de soins partagé. Le délai de suivi de quinze jours est appliqué par analogie au délai endéans lequel, sur demande du patient, un professionnel de santé doit lui donner accès à son dossier patient. Ce délai pendant lequel un professionnel de santé peut encore accéder au dossier du titulaire sans sa présence, permet en outre au professionnel de santé de disposer d'un temps supplémentaire après une consultation ou une prise en charge pour finaliser d'éventuels rapports et les introduire au dossier du patient en vue de le mettre à jour. L'expression « fin de la prise en charge » vise, selon les cas, l'acte médical ou l'analyse, la consultation médicale, le passage ou le séjour dans une collectivité de soins.

Le paragraphe 4 vise à permettre à un professionnel de santé de rendre une donnée introduite dans le dossier de soins partagé temporairement inaccessible au titulaire s'il estime que la prise de connaissance directe, sans assistance d'un professionnel de santé, pourrait lui faire courir un risque (consultation d'annonce) ou un préjudice grave (exception thérapeutique). Afin d'éviter que cette donnée reste indéfiniment masquée, il est prévu que le titulaire et les professionnels de santé ayant accès au dossier de soins partagé reçoivent un message d'information par l'intermédiaire de l'application dossier de soins partagé pour les avertir de l'existence d'une donnée inaccessible au titulaire sans consultation médicale. Cette restriction d'accès ne peut ensuite être levée que par un professionnel de santé après consultation du titulaire.



Le paragraphe 5 prévoit la possibilité pour l'introducteur d'une donnée d'accorder à la donnée qu'il introduit, avec l'accord du titulaire, un niveau « restreint » ou « privé ».

Le dernier paragraphe précise que compte tenu du fait que les droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé sont liés à leur inscription dans l'annuaire référentiel d'identification des prestataires de santé et partant à leur autorisation d'exercer légalement la profession au Luxembourg, un retrait temporaire ou définitif de cette autorisation ou une désinscription de l'annuaire référentiel entraîne automatiquement le retrait des droits à l'égard du dossier de soins partagé.

Ad article 9

Afin de garantir l'intégrité des données figurant au dossier de soins partagé et de renforcer leur sécurité, tous les accès et actions au dossier de soins partagé sont tracés de manière à identifier précisément la personne à l'origine de l'action et la date à laquelle l'action a été effectuée. L'accès au dossier de soins partagé est toujours nominatif et individuel, même lorsque le professionnel de santé exerce au sein d'une collectivité de santé (établissement hospitalier, laboratoire, réseau d'aide et de soins etc.). Les traces font partie des données du dossier de soins partagé au même titre que les données de santé introduites par les professionnels ou le patient. Afin de pouvoir garantir la traçabilité, la durée de conservation des traces est donc la même que celle des données du dossier.

Cet article précise également les modalités selon lesquelles une personne habilitée à accéder à un dossier de soins partagé a accès aux traces dudit dossier. Il règle ainsi le sort des traces des données du dossier de soins partagé qui ont été masquées en prévoyant que celles-ci sont également masquées aux personnes concernées. Pour le titulaire ou ses représentants légaux, il peut s'agir de données masquées temporairement par un professionnel de santé sur base de l'article 8 paragraphe 4 et pour le médecin référent de celles classées comme donnée privée par le titulaire sur base de l'article 6 paragraphe 3 sous le point c. Il est préconisé de privilégier ainsi le masquage du masquage au signalement du masquage. Cette solution se fonde notamment sur les conclusions du rapport français au ministre de la santé et des solidarités du 30 janvier 2007 du député Pierre-Louis Fagniez concernant le masquage d'informations par le patient dans son dossier médical partagé. Elle se justifie afin d'éviter d'induire un état de suspicion et de défiance chez le professionnel de santé de nature à compromettre le colloque singulier avec le patient si le professionnel l'interroge sur l'information qui a lui a été rendue inaccessible. Elle permet également de respecter pleinement le droit du patient de limiter l'accès à tout professionnel de santé ou à certains d'entre eux. Le masquage d'une donnée par le patient au sein de son dossier de soins partagé n'empêche pas le partage de cette donnée entre professionnels de santé en dehors du dossier de soins partagé lorsqu'un tel partage est nécessaire pour répondre le cas échéant à des exigences légales ou réglementaires telles que celles issues du règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire. Ceci pourrait être le cas par exemple lorsque la donnée masquée par le patient concerne une maladie à prévention



vaccinale ou une hépatite virale du type A, B ou C. Du côté du patient, le signalement d'un masquage effectué par le professionnel de santé risquerait de compromettre l'objectif poursuivi par le professionnel de santé lorsqu'il estime préférable de ne pas rendre immédiatement accessible une information au patient dans son dossier de soins partagé.

Ad article 10

Cet article précise en application du point 6 paragraphe 6 de l'article 60quater les délais dans lesquels les prestataires de soins, la Caisse nationale de santé et toute autre dépositaire ou détenteur d'éléments du dossier doit verser une donnée au dossier de soins partagé.

Les paragraphes 1 et 2 précisent les principes généraux pour le versement au dossier de soins partagé de données utiles et pertinentes afin de favoriser la sécurité, la continuité des soins, la coordination des soins ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. En pratique, le caractère utile et pertinent d'une donnée peut varier en fonction du contexte, de l'âge du patient, de la période de sa vie, du stade de la prise en charge, de la pathologie concernée voire de la spécialité du professionnel de santé, de sorte qu'il appartient au professionnel de santé d'en faire l'appréciation. Dès lors qu'une donnée jugée utile et pertinente à un moment précis a été introduite au dossier mais qu'une nouvelle version de cette donnée est créée ultérieurement, le professionnel de santé a la possibilité de compléter l'ancienne version par la nouvelle version du document. En cas de consultation ultérieure du dossier, l'ancienne version sera disponible dans l'historique mais la version la plus récente apparaîtra toujours en premier lieu. Cette possibilité de superposer différentes versions d'un document peut s'appliquer par exemple pour des résultats biologiques ou comptes rendus intermédiaires et finaux. Le délai de suivi de quinze jours est appliqué par analogie au délai endéans lequel, après une demande du patient, un professionnel de santé doit en pratique lui donner accès à son dossier patient. Ce délai correspond en outre, pour le professionnel de santé, à la durée d'accès par défaut au dossier de soins partagé d'un titulaire après une consultation ou une prise en charge dans une collectivité de santé. De ce fait le professionnel de santé dispose d'un temps supplémentaire après une consultation ou une prise en charge pour finaliser d'éventuels rapports et les verser au dossier du patient.

Le professionnel de santé qui verse un document au dossier de soins partagé n'est pas nécessairement l'auteur du document. Lorsqu'il y a plusieurs détenteurs d'une même donnée, le versement de celle-ci peut se faire par l'un d'eux. Dans tous les cas, l'introduction d'une information ou d'un document dans le dossier de soins partagé doit toujours être effectuée par le professionnel de santé conformément à ses droits d'accès et d'écriture et sauf opposition du titulaire.

Selon les hypothèses, des données historiques ou antérieures à l'activation du dossier de soin partagé peuvent être utiles et pertinentes afin de favoriser la sécurité, la continuité et la coordination des soins ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. Leur reprise au sein du dossier de soin partagé n'est toutefois pas automatique. Aussi est-il prévu que le professionnel de santé détenteur d'une telle donnée la verse au dossier partagé lors



de son premier accès à celui-ci. Lorsque plusieurs professionnels de santé détiennent de telles données, le versement au dossier de soins partagé du patient peut être effectué par l'un d'eux après concertation avec le patient.

Le paragraphe 3 précise des délais maximums de versement de certaines données utiles et pertinentes au sens susvisé. Les données y mentionnées apparaissent à ce jour comme étant un socle minimum de données indispensables pour assurer la coordination, continuité et sécurité des soins. Le dépassement de ces délais doit être considéré comme un délai non raisonnable au regard du paragraphe 1 et, en pratique, conformément à la matrice d'accès, le professionnel de santé ne saura par ailleurs plus accéder au dossier de soins partagé au-delà du délai fixé par ce paragraphe.

Le paragraphe 5 précise la durée de conservation des données versées au dossier de soins partagé. Cette durée s'apprécie au regard de la finalité de santé publique du dossier de soins partagé, à savoir une meilleure qualité, coordination et sécurité dans le parcours de soins de tout patient. Etant donné la diversité de données susceptibles d'être versées au dossier et la variabilité dans le temps de leur caractère utile et pertinent respectif dans le parcours de soins, il est proposé de fixer, par analogie aux solutions retenues dans d'autres pays tel que la France ou l'Autriche, une durée de conservation unique pour toutes les catégories de données à l'exception des informations personnelles comme p.ex. celles liées au don d'organes, directives anticipées ou dispositions de fin de vie que le titulaire peut inscrire dans son dossier et de certaines données que le médecin juge importantes à vie telles que par exemple des données relatives à des allergies ou maladies chroniques pouvant avoir des conséquences graves ou à des antécédents chirurgicaux importants comme par exemple des transplantations d'organes. Compte tenu de la finalité d'échange et de partage de données importantes pour une meilleure qualité et sécurité dans le parcours des soins, cette durée est fixée de manière à garantir que tous les patients, y inclus ceux qui consultent moins régulièrement, puissent disposer d'un minimum de données importantes dans leur dossier.

Ad article 11

Compte tenu du caractère sensible des données médicales versées dans le dossier de soins partagé et, de manière générale, des données échangées à travers la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé, il est impératif de prévoir des exigences élevées en matière de sécurité de cette plateforme notamment pour prévenir un accès non autorisé à celle-ci ou une utilisation non autorisée des données y traitées. En raison de l'interconnexion des programmes informatiques des différents prestataires et éditeurs d'outils avec la plateforme nationale, des mesures techniques et organisationnelles pour assurer cette protection spécialement élevée nécessitent d'être mises en place non seulement par l'Agence mais également par les prestataires et éditeurs connectés à la plateforme.

En complément des mesures de sécurité techniques incluses dans les référentiels d'interopérabilité prévus à l'article 13, il est préconisé de prévoir que l'Agence, en tant



qu'exploitant de la plateforme et responsable du traitement des données à caractère personnel au sens de la législation relative à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel, mette en place un système de management de la sécurité de l'information concernant à la fois la plateforme, ses applications et les annuaires référentiels. Sur base des normes internationales existant en matière de sécurité de l'information, ce système de management de la sécurité de l'information doit être certifié conforme à celui spécifié dans la norme ISO/IEC 27001. Le système de management doit également englober un mécanisme de gestion des risques pour identifier l'ensemble des vulnérabilités et menaces encourues par la plateforme et définir le périmètre de l'analyse des risques avec les moyens et mesures à appliquer. Par ailleurs, vu les évolutions technologiques en matière de sécurité, il est jugé opportun de lister certaines mesures de sécurité minimales complémentaires mais non limitatives.

Pour assurer la sécurité, la confidentialité, la disponibilité et l'intégrité des données traitées sur la plateforme, neuf mesures organisationnelles et techniques spécifiques sont jugées indispensables. Les première et deuxième mesures visent à assurer un accès sécurisé du patient et du professionnel moyennant enregistrement de leurs identités dans un annuaire référentiel d'identification et, pour toute connexion à la plateforme ou à l'une de ses applications, un moyen d'authentification fort tel qu'une solution LuxTrust ou l'utilisation d'un système avec un mot de passe à usage unique. La troisième mesure permet de garantir la confidentialité des données et de paramétrer dans un système d'autorisation des accès, les modalités d'accès à la plateforme ou à l'une de ses applications afin d'être en mesure de retracer à tout moment qui a réalisé quelle opération, sur quel document, à quel moment et à partir de quel endroit. Les quatrième, cinquième, sixième et huitième mesures concernent plus particulièrement la sécurisation des échanges des données et la gestion des risques et incidents y relatifs. Sur base de la méthodologie ISO/IEC 27001, ceci comprend non seulement une évaluation multidimensionnelle continue des risques inhérents au traitement tels que la destruction, la perte, l'altération ou la divulgation non autorisée des données de la plateforme et la mise en œuvre de moyens adéquats en vue de les éviter ou atténuer, mais encore un contrôle régulier des mesures mises en place par un organisme externe pour évaluer leur efficacité et conformité technique. La septième mesure tend à assurer la disponibilité des données en prévoyant leur hébergement dans un centre de données garantissant, selon les standards actuels, un très haut niveau de disponibilité, c'est-à-dire actuellement un centre de données classifié Tier IV. La dernière mesure prévoit un chiffrement des bases de données de l'application dossier de soins partagé basé sur un chiffrement symétrique appliquant un algorithme reconnu avec une sauvegarde séparée des clés de chiffrement afin de garantir la confidentialité des données de santé.

Parallèlement aux obligations incombant à l'Agence en matière de sécurité, les prestataires et éditeurs de programmes informatiques connectés à la plateforme se doivent pareillement de respecter, en sus du cadre d'interopérabilité, certaines mesures de sécurité techniques et organisationnelles pour garantir, de leur côté, la disponibilité, l'authenticité, l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité de données de santé échangées avec la plateforme nationale. Vu la diversité des prestataires susceptibles de se connecter à la plateforme ou d'utiliser l'une de ses applications, à savoir un établissement hospitalier, une pharmacie, un laboratoire d'analyses médicales et de biologie clinique, une association de médecins ou un



cabinet individuel et, pour les données mentionnées à l'article 60quater, paragraphe 2 du Code de la sécurité sociale, un réseau d'aides et de soins, un centre semi-stationnaire, un établissement d'aides et de soins, un établissement à séjour intermittent, il est préconisé de prévoir que chacun mette en place les mesures appropriées par rapport à sa taille et à son organisation interne tout en déterminant certaines mesures de sécurité minimales essentielles mais non limitatives. Ces mesures sont semblables à celles prévues pour l'Agence et tendent aux mêmes fins.

A titre de précision pour garantir une mise en application harmonisée et coordonnée des mesures de sécurité essentielles, il est prévu d'annexer au règlement grand-ducal un relevé de bonnes pratiques de sécurité et de confidentialité des données applicables aux prestataires et éditeurs. Ce relevé énonce, en fonction de la taille, des processus ou de l'organisation du prestataire ou d'un éditeur, en quoi consistent plus particulièrement les bonnes pratiques de sécurité et de confidentialité visées.

Ad article 12

Cet article détermine les modalités techniques de versement des données au dossier de soins partagé et le cadre d'interopérabilité c'est-à-dire l'ensemble des standards, choix, règles et recommandations prises par l'Agence pour atteindre un niveau d'interopérabilité permettant un échange et partage des données de santé efficient et sécurisé. Conformément à sa mission telle que définie à l'article 60ter, paragraphe 1 sous 2), il est primordial que ce cadre soit défini par l'Agence afin de garantir dans le cadre d'échange et de partage de documents, que les divers outils utilisés par les professionnels de santé et prestataires aient la capacité de fonctionner sans restrictions d'accès ou de mise en œuvre avec la plateforme nationale d'échange et de partage des données de santé et l'application dossier de soins partagé.

L'interopérabilité nécessite que les communications entre systèmes informatiques obéissent à des normes ou référentiels techniques qui définissent des exigences et des recommandations dont l'implémentation est contextualisée en fonction des solutions techniques présentes sur le marché et utilisées par les acteurs.

Les normes et profils d'intégration sont définies par référence aux profils IHE (« Integrating the Healthcare Enterprise ») publiés par la décision (UE) 2015/1302 de la Commission européenne du 28 juillet 2015 relative à l'identification des profils IHE pouvant servir de référence dans la passation des marchés publics. Il existe différents profils IHE pour différents domaines de la santé. L'Agence utilise actuellement 11 profils sur 22 qui sont actuellement nécessaires au fonctionnement de la plateforme mais, compte tenu de l'évolution des services ou des profils, d'autres profils ou éléments de profils pourraient être rajoutés à court terme. Ainsi par exemple, les données non structurées émanant des patients sont actuellement versées sous format PDF A/1 et les données structurées en provenance des programmes informatiques connectés à la plateforme (des hôpitaux et des éditeurs d'outils) sous format HL7-CDA. Quant aux nomenclatures utilisées pour le codage des informations par les professionnels de santé, il est renvoyé aux nomenclatures déterminées



par domaine de santé soit légalement soit conventionnellement sur base des articles 61 et suivants du Code de la sécurité sociale tels que ICD-10-CM ou ICD-10-PCS (« International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems ») pour les diagnostics et examens médicaux ou LOINC (« Logical Observation Identifiers Names and Codes ») pour les résultats d'examens de biologie médicale.

Etant donné les évolutions technologiques constantes et les contraintes en matière de sécurité de l'information et d'interopérabilité entre systèmes d'information dans le domaine de la santé, il n'est pas jugé opportun de préciser davantage ce cadre d'interopérabilité au sein du règlement grand-ducal, mais de prévoir que l'Agence publie sur son site internet les profils utilisés et communique l'ensemble des critères et conditions relatives à leur implémentation, c'est-à-dire le kit d'interopérabilité. Toutefois, pour des raisons de confidentialité et de sécurité inhérentes aux modalités de connexion, le kit d'interopérabilité ne peut être communiqué qu'aux prestataires et éditeurs ayant introduit une demande et s'étant engagés conventionnellement sur la confidentialité.

Il est par ailleurs primordial que le cadre d'interopérabilité déterminé par l'Agence soit respecté par les prestataires et éditeurs de programmes informatiques qui souhaitent se connecter à la plateforme. Aussi, le paragraphe 2 prévoit-il une obligation générale de conformité aux critères de connexion et d'interopérabilité, la procédure de connexion d'un outil ou système d'information à la plateforme nationale ainsi que les conditions relatives à l'attestation de conformité pour la connexion.

Afin de pouvoir connecter le programme informatique à la plateforme nationale et utiliser correctement l'application dossier de soins partagé, les prestataires et éditeurs de programmes informatiques doivent respecter des conditions techniques liées au cadre d'interopérabilité et des conditions organisationnelles et de sécurité liées à un échange et partage sécurisé de données de santé. Il s'agit des conditions fondamentales destinées à garantir le bon fonctionnement du dossier de soins partagé telles que prescrites par l'article 60quater du code de la sécurité sociale, par le présent règlement grand-ducal ainsi que par les dispositions générales applicables au traitement de données à caractère personnel.

Pour la vérification initiale ou ultérieure des conditions liées au cadre d'interopérabilité, il est proposé pour des raisons d'impartialité et de neutralité, de faire effectuer les tests non pas par l'Agence mais par un organisme ou une société expert en interopérabilité des systèmes de santé et disposant de logiciels conformes aux profils IHE au niveau européen et international. Le résultat de ces tests est à valider par l'Agence.

Le paragraphe 3 précise les obligations d'information et de communication réciproques, après délivrance de l'attestation de conformité, entre les divers acteurs connectés à la plateforme nationale et l'Agence. Etant donné l'interfonctionnement des systèmes d'informations, il est important de garantir que l'Agence et les prestataires ou éditeurs de programmes informatiques se tiennent mutuellement et réciproquement informés des modifications ou mises à jour des programmes respectifs si celles-ci sont susceptibles d'impacter la plateforme ou avoir des répercussions sur le bon fonctionnement de l'application dossier de soins partagé. Cette notification peut se faire par courrier



électronique. L'identification de l'impact potentiel est réalisée à travers une analyse effectuée par l'Agence, les éditeurs et prestataires selon les bonnes pratiques applicables dans ce domaine avant de procéder à la mise en oeuvre concrète de la modification ou de la mise à jour.

Etant donné la grande variabilité des situations susceptibles de se présenter en pratique dans ce domaine en constante évolution, il est jugé approprié de laisser aux acteurs le soin de s'accorder sur un plan d'évolution avec des délais raisonnables en vue de non seulement garantir le bon fonctionnement du programme interne du prestataire ou professionnel de santé mais aussi le bon fonctionnement, la sécurité et l'utilisation de l'application dossier de soins partagé. Toutefois, afin d'éviter un dysfonctionnement de l'application dossier de soins partagé en cas de désaccord prolongé ou de non-respect du plan convenu, il échet de prévoir des mesures conservatoires telles qu'un rejet des données à travers un programme informatique non conforme, un blocage de l'accès à l'application dossier de soins partagé par le biais du programme informatique utilisé par la collectivité de santé, un blocage de l'accès d'un professionnel de santé ou une information relative à la non-conformité du programme informatique de l'éditeur concerné. Dans ce dernier cas, soit le professionnel de santé change d'éditeur, soit il accède à l'application dossier de soins partagé par le biais du portail de l'Agence.

Ad article 13

L'article 13 précise les modalités de la coopération transfrontalière avec les autorités afférentes d'un autre Etat membre en exécution de l'article 60quater paragraphe 6, point 8, du Code de la sécurité sociale.

Ces modalités de la coopération transfrontalière dans le cadre de la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne interopérables sont déterminées dans le contexte des articles 10 paragraphes 2 et 3, 14 et 15 de la directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Chaque Etat institue au niveau national un point de contact « santé en ligne » en charge de l'échange électronique standardisé de données de santé avec un autre Etat dans le lequel des soins de santé sont dispensés ou prescrits. Le paragraphe 1 précise le système de transmission à travers un point de contact « santé en ligne ».

La transmission des données à un autre Etat peut se faire sur base de l'article 8, paragraphe 2, points a) ou c) et article 8, paragraphe 3, de la directive 95/46/CE ou sur base de l'article 9, paragraphe 2, point h) et paragraphe 3 du règlement (UE) 2016/679. Le paragraphe 2 prévoit toutefois en l'espèce, en tant que garantie pour le patient dans le cadre de ses possibilités d'autodétermination, son accord préalable à l'échange transfrontalier dans le cadre de la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne interopérables et une information spécifique sur les droits, conditions et modalités pratiques de chaque Etat. Il est par ailleurs préconisé de prévoir que l'échange ne pourra avoir lieu qu'avec un Etat respectant également les conditions et orientations adoptées par le réseau « santé en ligne » sur base du principe de reconnaissance mutuelle. Afin de garantir une



mise en application harmonisée et coordonnée des services européens sur base de la directive, une convention devra être conclue avec les autorités nationales chargées de la « santé en ligne » d'autres Etats participant à la mise en place de ces services en application de l'article 14 de la directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011.

Afin de permettre l'interopérabilité et la sécurité entre Etats dans le domaine de l'eSanté, chaque point de contact « santé en ligne » d'un Etat s'oblige également à respecter un ensemble de spécifications fonctionnelles et techniques, de modèles d'organisations, de mesures de sécurité, de recommandations et lignes de conduites élaborés par le réseau des autorités nationales en vue de procéder dans un premier temps, sur base de divers projets pilotes européens comme par exemple epSOS (« european patients Smart Open Services »), dans le cadre du projet européen CEF (« Connecting Europe Facility ») à la mise en place de deux services transfrontaliers destinés à renforcer la sécurité des patients en mettant à disposition des professionnels de santé des données médicales indispensables pour une meilleure prise en charge : l'échange d'un résumé patient et la mise en place d'une prescription électronique transfrontalière. Ces deux services s'adressent principalement aux citoyens en déplacement à l'étranger tels que frontaliers, professionnels, touristes, étudiants, expatriés. Pour l'échange transfrontalier d'un résumé patient prévu à partir de l'année 2018 à travers le dossier électronique du patient, chaque Etat peut décider soit d'utiliser le formulaire européen structuré prévu à cet effet, soit de faire usage de son résumé patient national si celui-ci est établi dans le respect des lignes de conduites élaborées par le réseau « santé en ligne » dans le cadre de la directive n° 2011/24/UE.

Ces obligations communes, les garanties réglementaires ainsi que les dispositions issues de la directive n° 2011/24/UE, de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 respectivement du règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données constituent les prescriptions minimales communes à observer en matière d'organisation, de sécurité et de protection des données par les Etats participant à la mise en place de ces deux services organisés et cofinancés par l'Union européenne.

Ad article 14

L'actuel article 2 alinéa 5 du règlement grand-ducal du 15 novembre 2011 déterminant les modalités de désignation, de reconduction, de changement et de remplacement en cas d'absence du médecin référent prévoit, lorsque le patient refuse l'accès à son dossier de soins partagé au médecin référent, que la relation médecin référent est résiliée le premier jour du mois qui suit la notification par l'Agence.

Compte tenu à la fois du rôle du médecin référent et des finalités du dossier de soins partagé, le titulaire ne peut refuser l'accès à son dossier de soins partagé à son médecin référent par l'intermédiaire de son dossier de soins partagé. Le médecin référent a en effet des droits d'accès et de lecture particuliers compte tenu de ses missions légales vis-à-vis du titulaire du dossier de soins partagé. Aussi, si le titulaire ne souhaite pas que son médecin



réfèrent accède à son dossier de soins partagé, il doit le révoquer conformément à la procédure applicable auprès de la Caisse nationale de santé.

L'article 2 alinéa 5 du règlement grand-ducal susvisé est dès lors modifié en conséquence.

Ad article 15

Pour tous les patients qui sont déjà affiliés à l'assurance maladie luxembourgeoise au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement grand-ducal, l'Agence procède, dès l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal, au fur et à mesure à la création d'un dossier de soins partagé et aussi à l'information y relative. Compte tenu du nombre de patients affiliés et des moyens matériels et techniques de l'Agence, cette phase de généralisation s'étend prévisiblement, selon l'Agence, sur une période d'environ deux ans. Au-delà de cette phase transitoire de déploiement généralisé, la création d'office d'un dossier de soins partagé s'effectue conformément aux dispositions de l'article 2, alinéa 1.