

Projet de règlement grand-ducal

précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé

Avis du Conseil d'État

(23 octobre 2018)

Par dépêche du 4 octobre 2017, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact et une fiche financière.

Les avis de la Chambre des salariés et du Collège médical, ainsi que celui de la Chambre des fonctionnaires et employés publics ont été communiqués au Conseil d'État par dépêches respectivement des 21 novembre, 8 décembre et 18 décembre 2017 ; ont également été transmis, par dépêches du 8 février et du 19 avril 2018, l'avis commun de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ainsi que les avis de la Commission nationale pour la protection des données, ci-après « CNPD », et de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois.

L'avis de la Fédération COPAS a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 14 mai 2018.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis a pour objet de préciser les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé, qui regroupe, selon l'article 60^{quater}, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale¹, les données médicales et autres informations utiles et pertinentes concernant le patient afin de favoriser la sécurité, la continuité et la coordination des soins ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. Il tire sa base légale du paragraphe 6 de l'article précité, qui prévoit que : « [...] un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du dossier de soins partagé, notamment en ce qui concerne :

- 1) la procédure détaillée de création et de suppression du dossier de soins partagé ;

¹ L'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale a été ajouté par la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant : 1. le Code de la sécurité sociale ; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

- 2) la procédure et les modalités d'accès au dossier par le patient et les prestataires et les modalités d'après lesquels le patient peut accéder aux traces d'accès à son dossier de soins partagé ;
- 3) la détermination de niveaux d'accès différents tenant compte des attributions des différentes catégories de prestataires et des différentes catégories de données ;
- 4) les mesures nécessaires pour assurer un niveau de sécurité particulièrement élevé de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé ;
- 5) les procédures, les nomenclatures et les terminologies standardisées, les formats et autres normes, de même que les modalités techniques suivant lesquelles les informations et documents électroniques sont à verser au dossier de soins partagé ;
- 6) les délais dans lesquels les prestataires de soins, la Caisse nationale de santé et tout autre dépositaire ou détenteur d'éléments du dossier doit les verser au dossier de soins partagé ;
- 7) le cas échéant, l'ouverture d'un dossier de soins partagé pour les bénéficiaires de soins de santé au pays qui ne sont pas des assurés résidents ;
- 8) le cas échéant, les modalités de coopération et de transfert de données transfrontalières avec les autorités afférentes d'un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Ce règlement grand-ducal précise également les modalités d'établissement et la forme des informations et des documents à verser au dossier de soins partagé. »

La mise à disposition des prestataires de soins et du patient d'une plateforme électronique d'échange de données médicales et autres informations utiles et pertinentes concernant l'état de santé du patient a donc pour finalité de favoriser la sécurité, la continuité et la coordination des soins ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé.

Il convient de préciser que le dossier de soins partagé ne se substitue pas aux autres canaux de communication entre professionnels de santé ayant un lien thérapeutique avec le patient, conformément à l'article 18, paragraphe 2, de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, mais constitue un outil supplémentaire mis à disposition des prestataires sous le contrôle du patient. Selon les dispositions du projet de règlement grand-ducal sous avis, c'est le prestataire de soins qui décide librement de participer au dossier de soins partagé, et évalue ensuite, nonobstant le droit du patient de s'y opposer, dans quelle mesure les données intéressant l'état de santé du patient sont utiles et pertinentes et ont, à cet égard, vocation à être mises à disposition dans le dossier de soins partagé pour pouvoir y être échangées avec d'autres prestataires de soins. Le choix à opérer résulte donc du colloque singulier entre le professionnel de santé et le patient, couvert par le secret professionnel. Il n'obéit par conséquent à aucune démarche standardisée, mais revêt un certain caractère subjectif faisant intervenir l'autonomie du patient et l'appréciation du professionnel. L'exhaustivité du dossier de soins partagé diffère par conséquent d'un patient à un autre. Si l'objectif d'offrir une meilleure accessibilité à des données utiles et pertinentes concernant la santé d'un patient sera donc aisément atteint avec la création du dossier de soins

partagé, son effet quant à une meilleure utilisation des soins de santé demeure cependant incertain.

Le Conseil d'État relève que depuis le 25 mai 2018, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ci-après « règlement européen », s'applique aux données à caractère personnel traitées dans le cadre d'un dossier de soins partagé. Les données médicales contenues dans le dossier de soins partagé constituent des catégories particulières de données à caractère personnel, qui relèvent, en principe, de l'interdiction générale de traitement prévue à l'article 9, paragraphe 1^{er}, du règlement européen. Le paragraphe 2 de l'article 9 énumère toutefois les dérogations au principe général d'interdiction de traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel, dont font partie les données concernant la santé.

Le législateur a, lors de l'adoption de l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale, et contrairement à d'autres pays comme notamment la France, opté pour un système d'« *opt-out* » imposant ainsi la création automatique d'un dossier de soins partagé pour tout patient affilié à l'assurance maladie. La dérogation au principe général d'interdiction figurant à l'article 9, paragraphe 1^{er}, du règlement européen, à savoir le consentement explicite prévu au paragraphe 2, lettre a), du même article, ne peut donc pas être invoquée pour le dossier de soins partagé.

Dans son avis du 24 novembre 2010 relatif au projet de loi n° 6196², la CNPD avait relevé que la création d'un dossier de soins partagé pouvait se justifier par un motif d'intérêt public important tel que prévu à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données pour autant que le législateur prévoit des garanties spécifiques et appropriées afin de protéger les droits fondamentaux des personnes concernées. La CNPD a réitéré ses observations, dans le cadre de l'examen du projet de règlement grand-ducal sous revue, estimant que « les traitements de données mis en œuvre au moyen d'un [dossier de soins partagé] activé d'office, avec possibilité pour le titulaire de s'y opposer, pourraient relever des motifs d'intérêt public important, et plus spécifiquement des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique visés [désormais] à l'article 9 paragraphe (2) lettres i) et g) du [règlement européen][...] » qui abroge et remplace la directive 95/46/CE précitée³. Étant donné que la création automatique d'un dossier de soins partagé relève, selon la CNPD, des dérogations prévues à l'article 9, paragraphe 2, lettres i) et g), du règlement européen, le Conseil d'État se limitera à l'examen des conditions qui en découlent, dont plus spécifiquement l'obligation pour les États membres de prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la

² Projet de loi portant réforme du système de soins de santé et modifiant : 1. le Code de la sécurité sociale ; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (doc. parl. n° 6191⁴).

³ Avis de la Commission nationale pour la protection des données relative au projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé (Délibération n° 242/2018 du 5 avril 2018).

personne concernée. Par ailleurs, si la création automatique d'un dossier de soins partagé peut donc *a priori* se justifier au regard des dispositions de l'article 9, paragraphe 2, du règlement européen, il convient toutefois de souligner que tout traitement de données à caractère personnel opéré dans le cadre d'un dossier de soins partagé doit non seulement respecter les règles spéciales en matière de protection des données relatives au traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel prévues à l'article 9 du règlement européen, mais également les règles et principes généraux prévus par le règlement en question.

Le règlement européen prévoit encore à l'article 9, paragraphe 4, que les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé. Les normes nationales spécifiques doivent toutefois être conformes au règlement européen. Une nouvelle définition, propre au droit luxembourgeois, des règles de traitement des données à caractère personnel fixées dans le règlement, est interdite.

Les articles 60^{ter} et 60^{quater} du Code de la sécurité sociale précisent encore que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, ci-après l'« Agence », tient à la disposition des prestataires et des patients le dossier de soins partagé et qu'elle en constitue le responsable du traitement. L'exposé des motifs du projet sous avis indique à cet égard qu'« [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 a l'obligation d'appliquer des mesures de sécurité techniques et organisationnelles particulièrement élevées ». L'article 4, point 7, du règlement européen définit le responsable du traitement comme « la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement » tout en ajoutant que, « lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre ». La question de la détermination des responsabilités dans le cadre de la création d'un dossier de soins partagé est essentielle puisque les droits des personnes concernées, tels que les droits d'information, d'effacement ou encore de rectification, créent des obligations dans le chef des responsables du traitement. Le Conseil d'État y reviendra dans le cadre de l'examen des articles.

Les auteurs du texte en projet indiquent, par ailleurs, qu'« 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 ». Les résultats de cette phase pilote, notamment en termes d'une amélioration de la sécurité, de la continuité des soins, de la coordination des soins, et éventuellement d'une utilisation efficiente des services de soins de santé, font toutefois défaut. Il ressort en outre de l'exposé des motifs, que les patients suivis par un médecin référent n'ont pas participé à la phase pilote à titre volontaire, étant donné qu'ils ont été contraints, par le recours à un médecin référent, d'opter pour un dossier de soins partagé. Le consentement des patients en question n'a dès lors pas été libre car lié à l'accessibilité des

prestations d'un médecin référent. Dans ce contexte, il convient de rappeler que l'assuré atteint d'une pathologie chronique grave qualifiée d'affection de longue durée peut désigner, selon l'article 19*bis* du Code de la sécurité sociale, un médecin référent avec l'accord de celui-ci, qui a pour missions :

- 1) d'assurer le premier niveau de recours aux soins ;
- 2) d'assurer les soins de prévention et contribuer à la promotion de la santé ;
- 3) de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins partagé de l'assuré visé à l'article 60*quater* ;
- 4) de superviser le parcours de l'assuré dans le système de soins de santé et de sensibiliser le patient par rapport aux risques liés aux doubles emplois, à la surconsommation et aux effets secondaires ;
- 5) de coordonner les soins dans les cas de pathologies lourdes ou chroniques ou de soins de longue durée ;
- 6) d'informer, d'orienter et de conseiller le patient dans son parcours de soins.

Cette disposition ne prévoit pas expressément que seuls peuvent bénéficier du suivi d'un médecin référent les patients qui optent pour un dossier de soins partagé, puisque les missions énumérées ci-avant peuvent également être remplies sans l'existence d'un tel dossier, évidemment à l'exception du point 3, pour autant que la confiance entre le médecin et le patient existe.

Examen des articles

Article 1^{er}

Au commentaire de l'article sous revue, il est précisé que le terme « patient » s'entend comme « toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé », tel que prévu par l'article 2 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Le Conseil d'État recommande aux auteurs d'insérer cette définition à l'article sous revue, tout comme celle de « professionnel de santé » figurant également à l'article 2 de la loi précitée du 24 juillet 2014.

Quant à la définition de la notion d'« application dossier de soins partagé », il y a lieu de compléter le libellé de la définition en écrivant « l'application de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé visée à l'article 60*ter* du Code de la sécurité sociale, ci-après « plateforme », permettant d'accéder, moyennant un compte personnel et dans les conditions du présent règlement grand-ducal, à un dossier de soins partagé ».

Article 2

Le Conseil d'État relève que le paragraphe 1^{er} de l'article sous avis, qui précise que le patient est informé de la création de son dossier de soins partagé par le Centre commun de la sécurité sociale, est en contradiction avec le paragraphe 3 du même article, ainsi qu'avec l'article 15 qui prévoient que le patient est informé par l'Agence de la création de son dossier de soins partagé.

Comme précisé dans le cadre des considérations générales, les droits des personnes concernées, tels que le droit à l'information, créent des obligations dans le chef des responsables du traitement. L'article 13 du règlement européen énumère une série d'informations que le responsable du traitement doit fournir à la personne concernée au moment où les données de cette dernière sont obtenues. La question de la détermination du responsable du traitement est essentielle puisqu'elle conditionne l'effectivité des droits qui sont conférés aux personnes dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement.

Selon le groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données, la notion de « responsable du traitement » est une notion fonctionnelle visant à attribuer les responsabilités aux personnes qui exercent une influence de fait, et requiert, dès lors, un examen approfondi et une analyse factuelle pour déterminer le responsable du traitement⁴. Les articles 60^{ter} et 60^{quater} du Code de la sécurité sociale précisent que l'Agence tient à la disposition des prestataires et des patients le dossier de soins partagé et qu'elle en constitue le responsable du traitement. L'exposé des motifs du projet de règlement grand-ducal sous revue souligne, quant à lui, que « [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 a l'obligation d'appliquer des mesures de sécurité techniques et organisationnelles particulièrement élevées ». Le projet de règlement grand-ducal prévoit toutefois que, selon la matrice d'habilitation, des professionnels de santé peuvent introduire et accéder à des données de santé selon certaines conditions pendant la durée de la prise en charge du patient. Il en découle que le dossier de soins partagé constitue un système complexe qui fait intervenir, dans le traitement des données médicales et autres, une multiplicité d'acteurs. L'article 26 du règlement européen, qui a trait aux situations faisant intervenir plusieurs acteurs, dispose que « lorsque deux responsables du traitement ou plus déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement, ils sont les responsables conjoints du traitement ». Dans le cadre d'une coresponsabilité, telle qu'envisagée par l'article 26 du règlement européen, la participation des différents intervenants à la détermination des finalités et moyens du traitement peut revêtir des formes diverses. Toujours d'après le groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données, les systèmes tels que le dossier de soins partagé « [...] sont des systèmes de mise en commun d'informations qui comptent de nombreux responsables du traitement des données »⁵. Ainsi, si l'Agence est responsable du traitement en tant qu'organe central chargé de la sécurité de tous les dossiers de soins partagé et de la conformité aux règles applicables en matière de protection des données, les différents professionnels de santé utilisant et modifiant directement le dossier de soins partagé dans le cadre de la prise en charge de leurs patients ont également leur part de responsabilité dans le cadre du traitement de ces données.

Vu la complexité d'un système faisant intervenir plusieurs responsables du traitement, la CNPD a relevé, à juste titre, dans son avis du 5 avril 2018, que la responsabilité est exercée de manière conjointe,

⁴ Avis 1/2010 sur les notions de « responsable du traitement » et de « sous-traitant », WP 169, 16 février 2010.

⁵ Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME), WP 131, 15 février 2007.

l'Agence et les professionnels de santé participant, dans leurs champs de compétence respectifs, conjointement à la réalisation des finalités et des moyens du traitement.

Au vu des considérations qui précèdent, le Conseil d'État insiste à ce que les obligations et responsabilités des différents intervenants soient précisées conformément à l'article 26 du règlement européen qui requiert que les obligations des responsables du traitement soient définies de manière transparente, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et leurs obligations respectives quant à la communication des informations visées aux articles 13 et 14 du même règlement.

En ce qui concerne le paragraphe 3, il convient de noter que le responsable du traitement devra, en tout état de cause, fournir les informations prévues aux articles 13 et 14 du règlement européen. Se situant par ailleurs dans une logique de responsabilité conjointe des différents intervenants, il conviendra de préciser, pour chaque responsable du traitement, les informations qu'il devra donner.

En outre, le Conseil d'État estime qu'il conviendrait d'ajouter, à l'article sous avis, la précision que le dossier de soins partagé ne se substitue pas au dossier patient tel que prévu par l'article 15 de la loi précitée du 24 juillet 2014, à l'instar de la disposition qui figure à l'article R. 1111-28 du décret français n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé prévoyant que : « Le dossier médical partagé ne se substitue pas au dossier que tient chaque établissement de santé ou chaque professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, dans le cadre de la prise en charge d'un patient. »

Article 3

Le Conseil d'État suggère de compléter le libellé du paragraphe 2 en précisant que « [...] le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire, conformément à leurs droits d'accès et d'écriture » tel que prévu à l'article 8 du projet de règlement sous rubrique.

Le paragraphe 3 précise que l'activation du dossier de soins partagé a lieu au maximum trente jours après la création automatique, si le patient n'a pas procédé, de sa propre initiative, à l'activation de son compte et ainsi renoncé à son droit de contrôler son dossier de soins partagé. Dans ce contexte, la CNPD a relevé, dans son avis précité, qu'il conviendrait d'ajouter une disposition précisant que le titulaire qui n'aura pas encore activé son dossier de soins partagé, recevra une deuxième information lors du premier accès à son dossier de soins partagé par un professionnel de santé. Le Conseil d'État note que l'article R. 1111-41 du décret français n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé précise également que : « Une notification est envoyée au titulaire par tout moyen pour l'informer du premier accès d'un professionnel de santé à son dossier médical partagé. »

Article 4

Les paragraphes 1^{er} à 3 ont trait à la fermeture du dossier de soins partagé sur demande du titulaire.

Quant au paragraphe 4, il prévoit qu'en cas de décès du titulaire, le dossier 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, et que les données sont supprimées un an après la fermeture du dossier.

Cette disposition appelle un certain nombre d'observations de la part du Conseil d'État. Il donne, tout d'abord, à considérer que le maintien des données intégrées dans le dossier de soins partagé après le décès du titulaire ne répond plus à la finalité poursuivie par le dossier de soins partagé, qui est celle de favoriser la sécurité, la continuité et la coordination des soins ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. Le commentaire des articles précise, à cet égard, que « [...] 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 ». Si le Conseil d'État peut comprendre l'objectif poursuivi, il estime qu'il est cependant nécessaire d'établir un parallélisme entre les dispositions ayant trait à la fermeture du dossier de soins partagé en prévoyant, au même titre que le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, que les données sont rendues inaccessibles à compter de la fermeture du dossier, et en alignant la durée de conservation des données sur celle retenue au paragraphe 3.

Article 5

Sans observation.

Article 6

Le paragraphe 2 indique que le titulaire peut inscrire des informations et verser des données dans l'espace d'expression pour les porter à la connaissance des professionnels de santé. À la lettre a), il semble toutefois nécessaire de préciser l'objet des informations qui pourront y être versées en les limitant aux informations et données relatives à la santé du patient ou aux informations pertinentes pour la prise en charge du patient.

Le paragraphe 3 confère au titulaire le droit de contrôler l'accès de différents professionnels de santé et de s'opposer au versement d'une donnée. Dans ce contexte, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'endroit de l'article 2 relatives à la nécessité de préciser les obligations imposées par le règlement européen pour chacun des intervenants.

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 3 donne au titulaire le droit de modifier, à certains degrés, les droits d'accès prévus par la matrice d'accès figurant à l'annexe 1 et qui concerne, d'une part, certaines catégories de prestataires et, d'autre part, certaines catégories de données. La lettre a) prévoit ainsi que le titulaire peut interdire l'accès à son dossier aux professionnels de santé qu'il désigne, à l'exception de son médecin référent. Si le Conseil d'État estime

que cette exception trouve sa base légale à l'article 19*bis* du Code de la sécurité sociale qui prévoit expressément que le médecin référent a pour mission de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins partagé, pour autant que ce dernier existe, la liste limitative de droits d'opposition prévue par ce paragraphe a pour effet de restreindre les droits du titulaire tels qu'ils découlent de l'article 60*quater* du Code de la sécurité sociale qui précise, en son paragraphe 4, que le patient peut à tout moment s'opposer au partage de données le concernant au sein d'un dossier de soins partagé. Il résulte, en effet, de la formulation générale de l'article précité que le titulaire devrait toujours avoir la faculté, s'il le désire, d'interdire la communication de certaines de ses données médicales à certains professionnels de santé, sans devoir prendre en compte des catégories telles que celles définies à l'annexe 1. Par conséquent, ces dispositions risquent d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Le Conseil d'État voudrait encore souligner un autre facteur qui lui semble primordial. Il ressort implicitement de l'article 6 du projet de règlement sous avis que le titulaire peut, soit s'opposer au préalable lors de sa prise en charge à l'encodage de ses données dans son dossier de soins partagé, soit s'opposer au versement de certaines de ses données dans son dossier de soins partagé, soit rendre inaccessible par le masquage une donnée spécifique aux professionnels de santé à partir du moment où elle a été introduite. *A contrario*, le titulaire ne dispose pas du droit de demander la suppression d'une donnée de son dossier de soins partagé une fois qu'elle y a été introduite, c'est-à-dire du droit à l'effacement de ses données. Certes, le règlement européen prévoit une dérogation au droit à l'effacement à l'article 17, paragraphe 3, lettre c), si le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, conformément à l'article 9, paragraphe 2, lettres h) et i), qui constitue, d'après la CNPD, la base légale pour la création automatique du dossier de soins partagé. Il y a cependant lieu de se demander quel pourrait être l'intérêt de maintenir dans le dossier de soins partagés des données que le titulaire a rendu inaccessibles au partage, que ce soit par le biais du masquage des données ou en raison de la fermeture du dossier.

Quant au paragraphe 5, le Conseil d'État constate qu'il est en contradiction avec l'article 16 du règlement européen qui précise que « [l]a personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel la concernant qui sont inexactes », alors que le paragraphe sous revue se limite à prévoir que « [l]a rectification des données inexactes ou incomplètes [...] peut être sollicitée auprès du professionnel de santé auteur de la donnée ». Par conséquent, le Conseil d'État demande aux auteurs de reformuler ce paragraphe.

Article 7

L'article sous examen vise à régler les droits des titulaires mineurs non émancipés et des titulaires majeurs protégés par la loi. Certaines dispositions ne font que reprendre les règles du Code civil. La référence à l'émancipation est d'ailleurs superflue au regard de l'article 481 du Code civil. D'autres dispositions introduisent des droits spécifiques pour les mineurs âgés de seize ans ou plus, de même que pour les mineures visées par l'article 12 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 la grossesse. Le Conseil d'État considère que, même si ces régimes particuliers sont conformes à l'article 12 de la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, ils devraient être organisés dans la loi, le règlement en projet ne pouvant déroger au Code civil. Le dispositif sous examen risque dès lors d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Quant au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, qui prévoit que le titulaire mineur non émancipé peut s'opposer au versement des données liées à l'interruption volontaire de grossesse à son dossier de soins partagé, le Conseil d'État se demande pourquoi les auteurs du projet sous avis ont choisi de limiter le droit d'opposition du titulaire mineur à ce cas spécifique.

Article 8

Le paragraphe 2, alinéa 2, de l'article sous avis établit une liste exemplative de professionnels de santé qui sont supposés intervenir dans la prise en charge du titulaire. Le Conseil d'État ne conçoit pas l'utilité d'une telle liste. Par ailleurs, l'emploi des termes « sont présumés intervenir » risque de prêter à confusion.

Toujours au paragraphe 2, alinéa 2, lettre c), sont mentionnés les professionnels de santé d'une collectivité de santé. Le Conseil d'État demande aux auteurs de préciser les entités visées par la notion de « collectivité de santé ».

Le libellé du paragraphe 3 prête à confusion en ce qu'il prévoit, d'une part, que le titulaire peut refuser de donner son identifiant de connexion à un professionnel de santé exerçant dans un cabinet individuel et, d'autre part, qu'il 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. L'interdiction d'accéder au dossier de soins partagé est d'ores et déjà prévue à l'article 6 du projet sous avis. Il est donc redondant de le rappeler dans la disposition sous avis. Quant au droit du titulaire de refuser de communiquer son identifiant de connexion, il conviendrait d'insérer cette disposition à l'article 3 en précisant que les identifiants sont personnels et que le titulaire peut toujours refuser de les communiquer.

Le paragraphe 4 permet au professionnel de santé d'introduire des données dans le dossier de soins partagé et de les rendre inaccessibles pour le titulaire lorsqu'il estime que la prise de connaissance directe de certaines données peut faire courir un risque au titulaire ou risque manifestement de causer un préjudice grave à la santé de ce dernier. Il convient toutefois de noter que le titulaire est informé de ce masquage à son encontre. Cette disposition vise, d'après les auteurs du projet sous revue, à tenir compte des situations d'exception thérapeutique et de consultation d'annonce prévues par l'article 10 de la loi précitée du 24 juillet 2014. Or, l'article 60^{quater}, paragraphe 4, du Code de la sécurité sociale ne prévoit pas une telle restriction étant donné qu'il dispose que chaque patient a un droit d'accès à son dossier de soins partagé et un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier. Par ailleurs, le Conseil d'État voit mal comment l'exception thérapeutique peut avoir ses effets si le patient en est informé. Il y a encore lieu de noter que le texte sous avis se

limite à préciser que les données seront temporairement inaccessibles omettant ainsi de fixer une durée déterminée de masquage. Le législateur français a, quant à lui, prévu une durée de masquage maximale d'un mois à partir du versement de la donnée. Le Conseil d'État estime que la disposition sous avis a pour objet de restreindre les droits du titulaire tels qu'ils découlent de la base légale fournie par l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale et risque, par conséquent, d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Le paragraphe 5 permet au professionnel de santé, qui introduit une donnée, de limiter l'accès à la donnée avec l'accord du titulaire. Au vu des difficultés qui sont susceptibles de se présenter en cas de contestation quant à la régularité de l'accord du titulaire (l'accord devra-t-il être écrit ?), il conviendrait de préciser la forme que devra revêtir cet accord.

Article 9

Le paragraphe 1^{er} de cet article prévoit notamment que tout accès et toute action sur le dossier de soins partagé, y inclus ceux du titulaire, sont retracés. Afin de garantir la bonne compréhension de la disposition en question, le Conseil d'État suggère de reformuler le paragraphe 1^{er} comme suit :

« Tout accès et toute action réalisés sur le dossier de soins partagé sont tracés et conservés. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté, alimenté ou rendu inaccessible une ou plusieurs données ainsi que le contexte de son intervention. »

Le paragraphe 2 prévoit encore que le médecin référent a accès aux traces des accès et des actions relatives aux données du dossier de soins partagé.

Quant au paragraphe 3, il précise que le professionnel de santé a accès aux traces des accès et actions effectués sur les données du dossier de soins partagé auxquelles il est lui-même habilité à accéder.

Les dispositions des paragraphes 2 et 3 ne sont pas prévues par les paragraphes 4 et 6 de l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale qui prévoient que seul le patient a un droit d'accès à son dossier de soins partagé et un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier et qu'un règlement grand-ducal précise les modalités d'après lesquelles le patient peut accéder aux traces d'accès à son dossier de soins partagé. Le Conseil d'État constate qu'une base légale pour l'adoption de ces dispositions fait défaut et que le texte des paragraphes 2 et 3 risque dès lors d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Article 10

Le paragraphe 5 de cet article doit se lire conjointement avec l'article 4. Il prévoit l'effacement automatique de données au plus tard après dix ans. Il s'ensuit qu'un dossier non alimenté pendant dix ans est vide, à l'exception des informations relatives à l'expression personnelle du titulaire qui sont conservées jusqu'à ce que le titulaire les modifie ou les 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.

Le Conseil d'État s'interroge sur la portée de l'expression « pendant au maximum dix ans ». Quelles seraient les modalités selon lesquelles des données seraient conservées moins de dix ans, donc effacées avant cette échéance ? Le Conseil d'État comprend qu'il ne s'agit pas du cas de figure où le dossier de soins partagé est supprimé (par exemple lors du décès du titulaire avant l'écoulement de dix ans) et où toute donnée est effacée. Il ne ressort pas du libellé de l'article sous avis qui pourrait prendre l'initiative d'un effacement d'une donnée médicale. Étant donné que cette faculté n'est ni offerte au professionnel de santé ni au titulaire, l'effacement ne peut être réalisé que par un processus automatisé.

Le Conseil d'État estime que cette disposition manque de flexibilité et que le professionnel de santé qui introduit une donnée devrait pouvoir déterminer la durée de conservation de la donnée en fonction de son utilité et de sa pertinence, et partant, fixer la date de son effacement en concertation avec le titulaire, date qui pourra, le cas échéant, être modifiée par la suite selon l'évolution de l'état de santé du titulaire.

Articles 11 et 12

Sans observation.

Article 13

Selon le paragraphe 1^{er} de cet article, « [l']Agence opère comme point de contact « santé en ligne » dans le cadre du réseau visé à l'article 14 de la directive 2011/24/UE [du Parlement européen et du Conseil] du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ». Le Conseil d'État note que la notion de point de contact « santé en ligne » ne correspond pas à celle de « point de contact » telle que prévue par l'article 6 de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011, précitée, qui définit les points de contact nationaux comme des instances fournissant des informations aux patients et prestataires de soins. Cette notion ne se retrouve pas à l'article 14 de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011, précitée. S'il s'agit de désigner l'Agence comme « autorité nationale chargée de la santé en ligne » conformément au paragraphe 1^{er} de l'article 14 de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011, précitée, coopérant et échangeant des informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau, le texte sous avis doit le préciser. L'article 14 précité ne prévoit pas de points de contact « santé en ligne » qui transmettraient des données concernant la santé d'un patient d'un État de l'Union européenne vers un autre.

Au paragraphe 2, dernier alinéa, il est encore prévu que le médecin traitant, qu'il ait un compte sur la plateforme ou non, est obligé d'établir à la demande du titulaire « un résumé patient standardisé en vue de son échange électronique transfrontalier à travers l'application dossier de soins partagé ». Cette disposition est dépourvue de base légale et risque dès lors d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Article 14

Cette disposition modifie un alinéa introduit par le règlement grand-ducal du 7 décembre 2015 modifiant le 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, pris en urgence. Le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales et à ses observations formulées à l'endroit de l'article 6. L'alinéa 5 de l'article 2 du règlement grand-ducal précité du 15 novembre 2011 est, par conséquent, à supprimer et non pas à modifier.

Article 15

Le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'endroit de l'article 2.

Article 16

Sans observation.

Annexes

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

Pour caractériser les énumérations, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°...), eux-mêmes éventuellement subdivisés en lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante (a), b), c)...). Par ailleurs, les énumérations sont introduites par un deux-points. Chaque élément commence par une minuscule et se termine par un point-virgule, sauf le dernier qui se termine par un point. En procédant de cette manière, les renvois à l'intérieur du dispositif sont, le cas échéant, à adapter en conséquence.

Il faut laisser une espace entre la forme abrégée « **Art.** » et le numéro d'article.

Les références aux dispositions figurant dans le dispositif se font, en principe, sans rappeler qu'il s'agit « du présent règlement », « du présent article » ou « du présent paragraphe ». Partant, ces termes sont à supprimer.

Lorsqu'on se réfère au premier paragraphe ou alinéa, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour lire « 1^{er} ».

Lorsqu'il est fait référence à un terme latin ou à des qualificatifs tels que « *ter* » ou « *quater* », ceux-ci sont à écrire en caractères italiques.

Préambule

Il convient d'écrire « Code de la sécurité sociale » avec une lettre « s » minuscule.

Les deuxième à cinquième visas relatifs aux organismes demandés en leur avis sont à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

Il y a lieu d'écrire « Gouvernement en conseil » avec une lettre « c » minuscule.

Article 7

Lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement. Partant, au paragraphe 3, alinéa 3, il faut écrire :
« [...] à la réglementation de l'interruption de la grossesse [...] ».

Article 10

L'emploi de tirets est à écarter. En effet, la référence à des dispositions introduites de cette manière est malaisée, tout spécialement à la suite d'insertions ou de suppressions de tirets opérées à l'occasion de modifications ultérieures.

Article 11

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, il est indiqué d'écrire « norme internationale » avec une lettre « n » minuscule.

Article 12

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, il y a lieu d'écrire le terme « internet » avec une lettre initiale minuscule.

Article 13

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, il convient d'écrire :

« [...] de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ».

Article 14

À l'intitulé d'article, il y a lieu d'écrire « Dispositions modificatives ».

À l'alinéa 1^{er}, il convient d'écrire :

« L'article 2, alinéa 5, du règlement grand-ducal modifié 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 : ».

Article 16

L'intitulé de l'article sous avis est à libeller de la manière suivante :
« Formule exécutoire et de publication ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des
18 votants, le 23 octobre 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes