

Projet de règlement grand-ducal

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

Avis complémentaire du Conseil d'État

(8 octobre 2019)

Par dépêche du 6 août 2019, le Premier Ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État dix-sept amendements gouvernementaux au projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaborés par le ministre de la Sécurité sociale.

Au texte des amendements étaient joints un commentaire pour chacun des amendements ainsi que la version coordonnée du projet de règlement grand-ducal qui tient compte des modifications apportées au texte initial.

Examen des amendements

Amendement 1

Cet amendement ajoute plusieurs définitions à l'article 1^{er} du projet de règlement grand-ducal conformément aux propositions formulées par le Conseil d'État dans son avis du 23 octobre 2018. Le Conseil d'État marque son accord avec les modifications effectuées.

Amendement 2

Le Conseil d'État rappelle que l'article 26 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ci-après le « règlement européen », requiert qu'en présence de plusieurs responsables du traitement, les obligations respectives de ces responsables conjoints aux fins d'assurer le respect des exigences du règlement européen, 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, doivent être définies de manière transparente. Cette responsabilité est exercée de manière conjointe par l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, ci-après l'« Agence », et les professionnels de santé, qui participent, dans leurs champs de compétence respectifs, conjointement à la réalisation des finalités et des moyens du traitement.

L'article 2 du projet de règlement grand-ducal sous rubrique, tel que modifié par l'amendement 2, précise désormais que c'est l'Agence qui est responsable de fournir les informations visées à l'article 14, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement européen et que le dossier de soins partagé ne se substitue pas au dossier que tient chaque professionnel de santé ou chaque établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, dans le cadre de la prise en charge d'un patient.

Comme le droit d'opposition porte sur le droit de fermeture à tout moment après création, mais ne concerne ni le droit à l'effacement ni le droit de modifier l'accès aux données du dossier de soins partagé figurant à l'article 6, l'information sur ces droits doit également être mentionnée à l'endroit de cet article.

Amendement 3

Cet amendement reprend, à l'endroit de l'article 3, paragraphe 3, alinéa 2, du projet de règlement grand-ducal sous avis, la proposition formulée par le Conseil d'État quant à l'envoi d'une notification au titulaire pour l'informer du premier accès d'un professionnel de santé à son dossier de soins partagé. Il est encore précisé que « [d]ans les trente jours de cette notification, le titulaire peut exercer son droit de fermer son dossier de soins partagé en vertu de l'article 4 ». Selon les auteurs, il s'agit là d'une deuxième période blanche, la première période blanche étant définie par le temps entre la création et la consultation ou l'alimentation du dossier de soins partagé par les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire. Le Conseil d'État ne comprend pas le sens de cette deuxième période blanche qui, selon les auteurs « constitue d'une part une véritable protection pour le titulaire et d'autre part elle permet d'éviter que la notification du premier accès à un dossier de soins partagé ne devienne qu'une simple formalité ». Le Conseil d'État relève qu'à défaut de précision en ce sens, ladite période n'implique pas que, pendant sa durée, aucun autre accès ne serait possible. Par ailleurs, le fait de bloquer d'office le partage de données après un premier accès risquerait de créer une confusion chez les différents intervenants. S'il s'agit cependant uniquement de conférer au titulaire un droit de fermeture pendant trente jours, cette disposition est superfétatoire, car le titulaire peut, en vertu du paragraphe 1^{er} de l'article 4, fermer son dossier de soins partagé à tout moment. Par conséquent, il convient de supprimer la dernière phrase du paragraphe 3 de l'article 3.

Amendement 4

L'amendement 4 introduit la notion d'archivage du dossier de soins partagé. L'archivage ne concerne pas d'emblée tous les dossiers de soins partagés, mais porte uniquement sur les dossiers de soins partagés qui ont été fermés et non pas supprimés. Un dossier de soins partagé est fermé soit à la demande du titulaire, soit après dix ans d'absence d'« activité », soit après le décès du titulaire. Le Conseil d'État estime que le terme « activité » est à définir dans le texte comme « consultation ou alimentation par les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire ». Comme la notion d'archivage est applicable aux trois cas de figure précités, il y a lieu d'insérer la disposition figurant à l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} sous un paragraphe 7 distinct.

En ce qui concerne le paragraphe 5 de l'article sous examen, le Conseil d'État s'interroge sur la raison d'être de cette disposition. Il constate que les auteurs des amendements se sont inspirés de la réglementation française en la matière¹. Or, de l'avis du Conseil d'État, les droits du titulaire sont réglés à suffisance par le paragraphe 2 de l'article 4. Il découle, en effet, du paragraphe 2 précité que le titulaire pourra accéder aux données de son dossier de soins partagé en procédant à sa réouverture. Aussi, le Conseil d'État demande-t-il aux auteurs d'omettre le paragraphe 5.

Par contre, le Conseil d'État considère qu'il conviendrait de compléter le dispositif sous revue par une disposition réglant l'accès au dossier de soins partagé au profit des personnes visées à l'article 19 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient et cela en cas de décès du titulaire en s'inspirant des conditions prévues l'article 19 précité.

Amendement 5

Le Conseil d'État propose de libeller le nouvel alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} comme suit :

« Sans préjudice du droit d'opposition du titulaire et de la procédure d'activation, visés à l'article 3, le professionnel de santé intervenant dans la prise en charge du titulaire peut accéder au dossier de soins partagé pour le consulter et l'alimenter. »

Le Conseil d'État ne formule pas d'autre observation.

Amendement 6

Cet amendement ne précise pas seulement les droits d'accès et d'écriture du titulaire, mais également son droit de moduler les droits d'accès des professionnels de santé et le droit à l'effacement. L'intitulé de l'article 6 est donc incomplet.

Au paragraphe 3 est ajouté un alinéa 4 qui précise que « le titulaire dispose également d'un droit à l'effacement de ses données personnelles dans les limites des conditions légales applicables ». Quelles sont les conditions légales visées ? S'agit-il des seules dispositions prévues à l'article 17 relatif au droit à l'effacement du règlement européen ? Le commentaire de l'amendement n'offre pas de réponse à cette question. Cette disposition manque de précision étant donné qu'elle ne détermine pas les conditions dans

¹ Article R. 1111-34 du décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé :

« Le titulaire peut décider à tout moment de clôturer son dossier médical partagé soit directement, soit en en formulant la demande à une des personnes mentionnées à l'article R. 1111-32.

Le décès du titulaire du dossier médical partagé entraîne sa clôture par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

A compter de sa clôture, le dossier médical partagé est archivé. Il reste néanmoins accessible pour tout recours gracieux ou contentieux. En l'absence d'accès postérieur, le dossier médical partagé est détruit dix ans après sa clôture, sinon il est détruit dix ans après le dernier accès.

Lorsqu'elle constate ou est informée d'une situation ou d'un événement révélant un dysfonctionnement grave ou une utilisation frauduleuse, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en informe sans délai le titulaire et les professionnels de santé concernés, et prend toutes les mesures conservatoires nécessaires.

Si le titulaire ne peut être joint ou s'il apparaît que le dysfonctionnement grave ou l'utilisation frauduleuse ne peut, dans l'intérêt de la personne concernée, être corrigé, la Caisse nationale de l'assurance maladie peut procéder à la destruction du dossier médical concerné. »

lesquelles le titulaire pourrait procéder à la suppression de ses données. Si les auteurs entendent conférer un droit à l'effacement au titulaire, il y a lieu d'en préciser les modalités. Le renvoi, sans autre précision, « aux conditions légales applicables » est source d'insécurité juridique.

Amendement 7

Cet amendement qui supprime l'article 7 du règlement grand-ducal en projet ne donne pas lieu à observation.

Amendement 8

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 ses données sont collectées. Le nouvel article 7 du projet de règlement grand-ducal sous rubrique, tel que modifié par l'amendement 8, précise qu'il appartient au professionnel de santé, auteur de données, de fournir en tant que responsable de traitement conjoint avec l'Agence les informations visées à l'article 13, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement européen. Les modifications apportées à l'article 7 nouveau du projet de règlement grand-ducal sous avis correspondent aux propositions du Conseil d'État et rencontrent son approbation.

Amendement 9

Cet amendement qui apporte des modifications au nouvel article 8 portant sur la traçabilité des accès et des actions ne donne pas lieu à observation.

Amendement 10

À travers cet amendement, les auteurs répondent aux observations du Conseil d'État formulées à l'encontre du paragraphe 5 du nouvel article 9. Il trouve l'accord du Conseil d'État.

Amendements 11 et 12

Ces amendements modifiant les nouveaux articles 10 et 11 continuent à utiliser le terme « prestataire ». S'il n'est pas synonyme des termes « professionnel de santé », il convient de le définir dans le texte sous revue. S'il est synonyme, il y a lieu, dans un souci de cohérence, de le remplacer par les termes « professionnel de santé », tel que cela a été retenu par les auteurs à l'endroit de l'amendement 17.

Amendement 13

Sans observation.

Amendement 14

Les auteurs des amendements procèdent à la suppression de l'article 14 du projet de règlement grand-ducal initial. Le commentaire de l'amendement indique à ce sujet que cette suppression intervient sur proposition du Conseil d'État. Il échet toutefois de constater que la suppression en question procède d'une lecture erronée de l'avis du Conseil d'État, étant donné que ce dernier

n'a pas invité les auteurs à supprimer l'article 14 du projet de règlement grand-ducal, mais bien l'alinéa 5 de l'article 2 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. Le Conseil d'État a, dans le cadre des considérations générales formulées dans son avis précité du 23 octobre 2018, critiqué le système visant à faire dépendre le bénéfice du suivi par un médecin référent de l'exigence de la création d'un dossier de soins partagé. Par conséquent, il est demandé aux auteurs d'insérer, sous un article 14 nouveau, une disposition modificative prévoyant expressément la suppression de l'article 2, alinéa 5, du règlement grand-ducal précité du 15 novembre 2011.

Amendements 15 et 16

Sans observation.

Amendement 17

Pour ce qui est du point 3, intitulé « Durée des accès par défaut » de l'annexe 1, il définit trois contextes de prises en charge en fonction des lieux d'exercice des professionnels de santé, à savoir la « consultation de professionnel de santé exerçant à titre individuel », la « consultation hors urgence dans une collectivité de santé » et la « consultation d'urgence dans un établissement hospitalier ». Cette catégorisation manque de précision. Dans son avis du 23 octobre 2018, le Conseil d'État avait demandé aux auteurs de préciser les entités visées par la notion de « collectivité de santé ». Cette demande reste de mise. Le texte soulève d'autres questions quant aux cas de figure que recouvre la notion d'« exercice à titre individuel ». Est-ce qu'un médecin exerçant en cabinet en association exerce à titre individuel ? Un médecin qui exerce dans une collectivité de santé, comme par exemple un établissement hospitalier dans lequel il est agréé, ou une maison de soins, exerce-t-il à titre individuel ? À quelle catégorie déterminant la durée d'accès au dossier de soins partagé appartient l'infirmière exerçant dans un réseau de soins à domicile, par rapport à l'infirmière libérale prodiguant des soins à domicile ? La catégorie « consultations d'urgence dans un établissement hospitalier » semble uniquement viser des consultations au sein du service d'urgence d'un établissement hospitalier. Quelles durées d'accès faut-il appliquer si le patient est par la suite hospitalisé ? Les durées d'accès applicables semblent être différentes de celles concernant les patients hospitalisés hors urgence, si l'on peut présumer que les établissements hospitaliers font partie des collectivités de santé. Le Conseil d'État invite les auteurs à reformuler le point 3.

Observations d'ordre légistique

Observation générale

Le Conseil d'État rappelle qu'il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°...) pour caractériser les énumérations et non pas à des lettres « (a), (b), (c), etc. ». Si le Conseil d'État est suivi en son observation ci-avant, il y a lieu de veiller à ce que les renvois à l'intérieur du dispositif soient, le cas échéant, adaptés en conséquence.

Amendement 1

En ce qui concerne les points 4° et 5° qu'il s'agit d'introduire, le Conseil d'État signale que la référence à une loi à plusieurs endroits du même dispositif doit en principe comporter l'intitulé complet de l'acte auquel il est fait référence. Toutefois, afin de faciliter la lecture du dispositif, il peut exceptionnellement être recouru à la formule « loi précitée du [...] » si dans le dispositif il a déjà été fait mention de l'intitulé complet de l'acte visé, à condition toutefois que le dispositif ne comporte pas ou ne sera pas susceptible de comporter à l'avenir de référence à un acte de nature identique et ayant la même date. Dans cette hypothèse, il y a lieu d'omettre le terme « modifiée » même si l'acte a déjà fait l'objet de modifications. Partant, il convient d'écrire audit point 5° « [...] à l'article 2 de la loi précitée du 24 juillet 2014 ; ».

Amendement 2

À l'article 2, paragraphe 4, dans sa teneur amendée, il y a lieu d'insérer des virgules à la suite des termes « paragraphe 4 » et « paragraphes 1^{er} et 2 ». En outre, lorsqu'on se réfère au premier paragraphe, il convient d'insérer les lettres « er » en exposant derrière le numéro pour écrire « paragraphe 1^{er} ».

Toujours au paragraphe 4, lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement, indépendamment de sa longueur, sauf s'il existe un intitulé de citation. Par conséquent, il y a lieu d'écrire « 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) ». Quant aux termes « désigné ci-après par le terme », ceux-ci sont à remplacer par le terme « ci-après ». En outre, l'article défini « le » ne doit pas faire partie de la forme abrégée qu'il s'agit d'introduire. Au vu des développements qui précèdent, il convient d'écrire :

« (4) Dans le cadre de ses missions d'organe central de la plateforme et de responsable du traitement au sens de l'article 60^{ter}, paragraphe 4, du Code de la sécurité sociale, l'Agence fournit les informations visées à l'article 14, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ~~désigné ci-après par le terme~~ « le règlement (UE) 2016/679 ». »

Amendement 3

À l'article 3, paragraphe 1^{er}, dans sa teneur amendée, il y a lieu de souligner que si le Conseil d'État est suivi en son observation générale quant aux énumérations, il convient d'adapter le renvoi en écrivant « l'article 2, paragraphe 3, point 5° ». Dans ce contexte, il convient encore de relever que lorsqu'il est renvoyé à une lettre faisant partie d'une subdivision (a), b), c), ...), il y a lieu d'utiliser le terme « lettre » avant la lettre à laquelle il est fait référence, et non pas le terme « point ». Cette dernière observation vaut

également pour le renvoi effectué à l'endroit de l'article 11, paragraphe 2, alinéa 4, lettre a).

Amendement 8

À l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans sa teneur amendée, les termes « qui fait partie intégrante du présent règlement » sont à supprimer, étant donné qu'une annexe fait, de par sa nature, partie intégrante de l'acte auquel elle est rattachée.

À l'article 7, paragraphe 3, dans sa teneur amendée, il convient d'insérer une virgule après les termes « paragraphes 1^{er} et 2 ».

Amendement 15

L'article 12, qui est intitulé « Disposition transitoire », prévoit la création du dossier de soins partagé à partir de l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal en projet. À cet égard, il convient toutefois de relever que le but des dispositions transitoires consiste à aménager le passage d'un régime antérieur vers un régime nouveau. Tel n'étant pas le but poursuivi par la disposition sous avis, le Conseil d'État demande aux auteurs d'adapter l'intitulé de l'article en question.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 8 octobre 2019.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

La Présidente,

s. Agny Durdu