

CHAMBRE DE COMMERCE

CHAMBRE DES METIERS

Objet: Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé. (4936CCL)

*Saisine : Ministre de la Sécurité sociale
(2 octobre 2017)*

<p align="center">AVIS COMMUN DE LA CHAMBRE DE COMMERCE ET DE LA CHAMBRE DES METIERS</p>

Le projet de règlement grand-ducal sous avis (ci-après le « Projet ») a pour objet principal de préciser les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé en application de l'article 60quater, paragraphe 6 du Code de la sécurité sociale. Il porte également désignation de l'autorité nationale compétente chargée de la santé en ligne en vertu 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 (ci-après la « Directive 2011/24/UE »).¹

Le dossier de soins partagé a vocation à regrouper les données médicales et autres informations concernant le patient, utiles et pertinentes afin de favoriser la sécurité, la continuité des soins, la coordination des soins, ainsi qu'une utilisation efficiente des soins de santé. Les données visées sont notamment les rapports médicaux, les résultats d'analyses, les comptes rendus d'investigations diagnostiques, les ordonnances, les prescriptions, l'imagerie médicale, ainsi que tout document ou effet intéressant l'état de santé ou le traitement thérapeutique d'un assuré, ainsi que certaines informations ou déclarations introduites par le patient lui-même.²

Le cadre législatif et réglementaire du dossier de soins partagé s'inscrit dans la volonté de rééquilibrer le rapport asymétrique entre patients et soignants par une meilleure reconnaissance du droit du patient à être informé et à prendre activement part aux décisions le concernant.³

¹ Cf. article 14 de la Directive 2011/24/UE.

² Article 60quater, paragraphe 2 du Code de la sécurité sociale. En plus de cette liste, sont visées les prescriptions effectuées dans le domaine des analyses de biologie médicale, d'imagerie médicale, et de médicaments, ainsi que l'historique et les comptes rendus de la prise en charge de certaines prestations de soins de santé.

³ A cet égard, l'exposé des motifs du projet de loi relative aux droits et obligations du patient (actuelle loi du 24 juillet 2014) visait explicitement cette évolution : « *Le présent projet de loi s'efforce aussi de tirer toutes les conséquences de l'évolution de la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé. En schématisant, l'on note qu'il y a encore quelques décennies cette relation était souvent vécue par les malades comme l'intervention paternaliste d'un pouvoir médical quasiment absolu, auquel le patient se remettait entièrement pour être pris en charge. Les conceptions ont aujourd'hui largement évolué tant auprès des patients qu'au sein du corps médical et des soignants. Le nécessaire rapport de confiance caractérisant la prestation de soins de santé se fonde aujourd'hui sur la prise en considération du patient en tant que partenaire à part entière de son traitement. Le patient prend ainsi, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.* » (projet de loi n°6469 déposé le 21 août 2012, p. 17).

Les évolutions législatives récentes sont emblématiques de cette évolution : depuis 1998, le patient d'un établissement hospitalier bénéficie d'un droit d'accès à son « dossier individuel » comprenant les volets médical, de soins et administratif. Ce dossier est obligatoirement constitué pour chaque patient dans tout établissement hospitalier (article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers). L'adoption de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient a instauré de

Conformément aux dispositions de l'article 60quater, paragraphe 6 du Code de la sécurité sociale, le Projet a ainsi pour objet de déterminer :

1. la procédure de création et de suppression du dossier de soins partagé ;
2. la procédure et les modalités d'accès au dossier par le patient et les prestataires, et l'accès à l'historique des accès par le patient ;
3. les niveaux d'accès en fonction des différentes catégories de prestataires et 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 modalités techniques suivant lesquelles les informations et documents électroniques sont à verser au dossier de soins partagé y compris les procédures, nomenclatures, terminologies standardisées, et les autres normes en la matière ;
6. les délais de versement desdits documents au dossier de soins partagé par les professionnels concernés ;
7. les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé pour les bénéficiaires de soins de santé qui ne résident pas sur le territoire luxembourgeois ; et
8. les modalités de coopération et de transfert de données transfrontalières avec les autorités afférentes étrangères au niveau de l'UE et de l'EEE ;

Le Projet intervient à l'issue d'une phase pilote du dossier de soins partagé, lancée pour un nombre limité de patients dès le mois de mai 2015, afin d' « *apporter les éléments pratiques pour la définition des modalités et des conditions de la mise en place du dossier de soins partagé transcrites au sein des dispositions de règlement grand-ducal qui permettra le déploiement du dossier de soins partagé au grand public* ». ⁴

La réalisation, le déploiement, l'exploitation et la gestion administrative et technique de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé sont attribués à l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé (ci-après l' « Agence » ou l' « Agence eSanté »), conformément aux dispositions de l'article 60ter du Code de la sécurité sociale.

Par ailleurs, le Projet désigne l'Agence eSanté comme point de contact national en matière de santé en ligne conformément 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 (ci-après la « Directive n°2011/24/UE »). ⁵

manière générale le « droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour » complété par un droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé.

⁴ Communiqué de presse du gouvernement du 12 mai 2015, disponible en ligne : <http://www.gouvernement.lu/4828222/11-soins-partages>.

⁵ La Directive n°2011/24/UE est transposée par deux lois :

1. La loi du 1^{er} juillet 2014 portant 1) transposition 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; 2) modification du Code de la sécurité sociale; 3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire; 4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien; 5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé; 6) modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments; 7) modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
2. La loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers émettent un avis commun sur ce Projet au regard de l'importance, à leurs yeux, de développer un tel outil collaboratif commun, performant et sécurisé, associant les professionnels de santé et les patients, et visant à regrouper les catégories de données qui sont utiles et pertinentes pour la continuité et la coordination des soins.

Considérations générales

A titre préliminaire, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers saluent le passage de la phase pilote du dossier de soins partagé à sa généralisation effective. Tout en réaffirmant leur attachement à un degré de protection le plus élevé possible concernant les données regroupées dans le dossier de soins partagé,⁶ les deux chambres professionnelles rappellent en effet que les intérêts de la généralisation du dossier de soins partagé sont multiples.

En ce qui concerne **les patients**, la généralisation du dossier de soins partagé a pour effet d'améliorer la qualité de prise en charge d'un même patient par différents professionnels de santé, chacun ayant accès aux données de santé pertinentes pour son domaine d'intervention.

La mise en place du dossier de soins partagé telle qu'envisagée par le Projet, s'il ne donne pas au patient un droit d'accès absolu à ses données de santé, constitue néanmoins un pas considérable dans le sens de la facilitation de l'exercice de ce droit d'accès⁷ et dans le renforcement de la transparence de l'action des professionnels de santé.

Les deux chambres professionnelles soulignent que la conservation des données dans le dossier de soins partagé pendant une période de 10 ans à compter de leur versement au dossier telle que prévu par le Projet⁸ assure une véritable transparence de l'action des différents professionnels de santé, qui constitue la pierre angulaire de l'exercice des droits du patient.

Cette durée de conservation de 10 ans permet une meilleure coordination et prise en charge du patient, tout en permettant à ce dernier d'avoir une vision globale de sa santé sur la durée.⁹

En ce qui concerne **les professionnels de santé**, le fait d'avoir accès de manière centralisée aux données de santé pertinentes de chaque patient pour les soins qu'ils sont

⁶ Cf. Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME) du Groupe de travail « ARTICLE 29 » sur la protection des données du 15 février 2015, 000323/07/FR, WP 131, disponible en ligne : http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp131_fr.pdf. Il est bien évidemment nécessaire que le système envisagé respecte le droit fondamental de l'être humain à la protection des données personnelles consacré par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme.

⁷ En vertu des projets d'articles 6, paragraphe 1^{er} et 8, paragraphe 4, « *Le titulaire a un droit de consultation de toutes les données figurant dans son dossier, excepté celles rendues temporairement inaccessibles* » par le professionnel de santé qui 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 sa santé.

⁸ Projet d'article 10, paragraphe 5. Cette durée correspond également à l'obligation de conservation : (i) du dossier patient par son dépositaire en vertu de l'article 15, paragraphe 4 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, et (ii) du dossier individuel mis en place par les établissements hospitaliers en application de l'article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

⁹ Au sens de l'article 60quater, paragraphe 5 du Code de la sécurité sociale, les données de santé regroupées dans les dossiers de soins partagés, une fois rendues anonymes, ont également vocation à être utilisées à des fins statistiques et épidémiologiques.

amenés à lui dispenser est de nature à faciliter leur action et à améliorer la qualité des soins, ce que les deux chambres professionnelles ne peuvent que soutenir.

Quant à la **Caisse Nationale de Santé**, l'instauration du dossier de soins partagé va dans le sens d'une optimisation du système de santé, permettant une meilleure planification et un pilotage financier plus adapté. Le dossier de soins partagé permet la création d'une réelle base de données « santé », essentielle pour la recherche médicale et la mise en place d'une véritable Agence eSanté. La généralisation du dossier de soins partagé, et plus particulièrement l'accès du médecin à l'historique des prescriptions de son patient, devrait également permettre d'éviter d'éventuels abus en matière de prescription de soins de santé.

Dans un objectif de rationalisation, les deux chambres professionnelles sont attachées à ce que le rendement des dépenses visant au bien-être de la personne prise en charge soit optimal. Elles ne peuvent donc que saluer un tel pas dans la bonne direction.

Les deux chambres professionnelles saluent l'adoption d'un système moderne, collaboratif et sécurisé concernant les données de santé, de même que la généralisation du dossier de soins partagé qui a vocation à être ouvert de manière automatique pour chaque assuré, y compris dans l'hypothèse où celui-ci ne l'activerait pas lui-même.

Les deux chambres professionnelles regrettent cependant que l'adoption d'une procédure permettant au patient de procéder à la fermeture de son dossier de soins partagé (système « opt-out »)¹⁰ ou de modifier les droits d'accès à son dossier par les professionnels de santé,¹¹ soit de nature à atténuer l'objectif de santé publique poursuivi et s'interrogent sur les implications, notamment financières, de telles possibilités de restrictions, pouvant aller jusqu'à rendre totalement impossible l'accès aux données de santé à certains professionnels.

Commentaire des articles

Article 1^{er}, point 2

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers s'interrogent sur le contenu exact de la notion d' « application dossier de soins partagé » définie au point sous analyse.

En effet, la notion même d' « application » n'est pas définie, alors que sa signification technique recouvre non seulement les applications mobiles, domaine auquel tout un chacun associerait ce terme, mais de manière générale « *tout programme ou ensemble de programme destiné à aider l'utilisateur d'un ordinateur pour le traitement d'une tâche précise* ». ¹²

Pour cette raison, et afin d'éviter toute insécurité juridique quant au moyen informatique visé par le projet de règlement grand-ducal sous analyse, les Chambres suggèrent qu'à l'article 1^{er}, point 2, la définition commence comme suit : « 2° « *Application*

¹⁰ Cf projet d'article 4. La suppression des données est soumise à la condition que le titulaire n'ait pas réactivé son dossier de soins partagé entre temps.

¹¹ Cela passe notamment par la possibilité pour le patient d'interdire l'accès à son dossier aux professionnels de santé qu'il désigne ou en rendant inaccessibles certaines données spécifiques à certains professionnels ou à tout professionnel de santé sans exception.

¹² Définition tirée du site www.larousse.fr, 28 novembre 2017.

dossier soins partagé » : **Le logiciel d'utilisation l'application** de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé [...] ».

Article 2

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers relèvent que le projet d'article 2 sous analyse prévoit successivement que le patient « (1) [...] est informé par écrit par le Centre commun de la sécurité sociale » et que « (3) Dès la création du dossier de soins partagé, l'Agence [eSanté] informe le titulaire : (a) de la création ».

Dans le but d'éviter toute confusion des rôles ou tout doublon administratif injustifié, les deux chambres professionnelles invitent les auteurs à compléter le projet d'article sous avis afin de préciser quelles sont exactement les compétences respectives du Centre commun de la sécurité sociale et de l'Agence eSanté au moment de la création du dossier de soins partagé.

Article 6

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers suggèrent la correction suivante à l'article 6, paragraphe 3 : « [...] selon la matrice d'accès visée à l'article 8, paragraphe 1 ».

Article 7, paragraphe 3

Ce projet d'article met en place le régime d'information relatif au dossier de soins partagé des titulaires mineurs non émancipés et des titulaires majeurs protégés par la loi.

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers s'interrogent sur la procédure concernant le majeur protégé édictée au paragraphe 3 de ce projet d'article, formulée comme suit :

« (3) Les droits du 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 [...] ».

Il découle de cette disposition qu'un majeur protégé par la loi ne peut consulter son dossier de soins partagé que par l'intermédiaire d'une personne spécialement désignée à cet effet par décision de justice.

Or, le commentaire des articles est beaucoup plus nuancé. Il précise que : « 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 ».

Le risque d'insécurité juridique engendré par l'imprécision du paragraphe précité par rapport à son commentaire interpelle les deux chambres professionnelles qui suggèrent que la disposition sous analyse soit reformulée afin de refléter l'esprit du texte.

Article 12, paragraphe 3

Le projet d'article 12 a pour objet principal de définir les modalités techniques de versement des données au dossier de soins partagé. Son paragraphe 3 prévoit l'information des « *personnes désignées* » en cas de « *modification du programme informatique [...] susceptible d'avoir un impact sur les critères de connexion* ».

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers s'interrogent sur la signification de la notion de « *personnes désignées* » qui pourrait recouvrir un éventail très large de personnes au nombre desquelles, à titre d'exemple, le titulaire du dossier de soins partagé, la personne désignée par le juge en cas de personne majeure protégée par la loi conformément au projet d'article 7, paragraphe 3, des agents de l'Agence eSanté, etc.

Les Chambres professionnelles soulignent la nécessité de définir ce terme afin d'éviter toute insécurité juridique dans l'application du texte.

Article 13

Le projet d'article 13 sous analyse désigne l'Agence eSanté comme point de contact santé en ligne dans le cadre du réseau visé à l'article 14 de la Directive n°2011/24/UE alors qu'en vertu de l'article 45, paragraphe 3, point 7), il appartient à la Caisse nationale de santé, et plus particulièrement à son comité directeur d'établir les règles relatives à la mise en place d'un point de contact national fournissant, sur demande, des informations aux assurés affiliés au Luxembourg ainsi qu'aux prestataires de soins, notamment relatives aux prestations de soins de santé transfrontaliers dispensés ou prescrits dans un Etat membre de l'UE ou de l'EEE. Un point de contact national a d'ailleurs déjà été mis en place auprès de la Caisse Nationale de Santé en application de ce texte par arrêté ministériel du 5 novembre 2014.¹³

Dès lors, et en l'absence d'indication dans le commentaire du projet d'article sous avis, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers suggèrent aux auteurs du Projet sous avis d'apporter les précisions nécessaires à l'articulation entre les deux autorités luxembourgeoises compétentes dans le cadre du réseau de points de contact nationaux institués en vertu de la Directive n°2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers.

Annexe 1

Le projet d'annexe 1 sous avis intitulée « *Matrice des accès par défaut* » détaille (1) les catégories de prestataires concernés par l'accès au dossier de soins partagés, (2) les catégories de données auxquelles ils ont accès, ainsi que (3) la durée de cet accès.

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers s'interrogent sur la référence effectuée à l'article 10 paragraphe 3 **sub a)** dans le tableau correspondant à la durée d'accès. En effet, le Projet sous avis contient effectivement un article 10, paragraphe 3, mais celui-ci ne fait pas l'objet de subdivisions supplémentaires.

¹³ L'article 6 de l'arrêté ministériel du 5 novembre 2014 portant mise en place du point de contact national auprès de la Caisse nationale de santé vise expressément le réseau des « *points de contact nationaux institués en vertu de la directive n°2011/24/UE [...] relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers* ».

Il y aurait lieu de modifier les occurrences du tableau sous analyse en conséquence.

* * *

Après consultation de leurs ressortissants, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers sont en mesure d'approuver le projet de règlement grand-ducal sous avis sous réserve de la prise en considération de leurs observations ci-avant formulées.

CCL/DJI