



PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AU PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL PRECISANT LES MODALITES ET CONDITIONS DE MISE EN PLACE DU DOSSIER DE SOINS PARTAGE

Amendement 1

L'article 1^{er} intitulé « Définitions » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Le point 2° « Application dossier de soins partagé » est complété comme suit:

« 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, 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; »

2° A la suite du point 3°, un nouveau point 4° est introduit et prend la teneur suivante:

« 4° « Patient »: 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 ; »

3° A la suite du nouveau point 4°, est introduit un nouveau point 5° qui prend la teneur suivante :

« 5° « Professionnel de santé » : toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé tel que prévu à l'article 2 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; »

4° L'actuel point 4° « Titulaire » devient le nouveau point 6°.

Commentaire

Suite à l'avis du Conseil d'Etat du 23 octobre 2018, la définition de l'« Application dossier de soins partagé » a été complétée par l'abréviation « ci-après plateforme », de même qu'ont été rajoutées les définitions des termes « patient » et « professionnel de santé ».

Amendement 2

L'article 2 intitulé « Création du dossier de soins partagé » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Au paragraphe 1^{er}, la deuxième phrase est supprimée.



2° Au paragraphe 3, les termes « *par écrit* » sont insérés à la suite du terme « *informe* ».

3° Au paragraphe 3, point (c), le terme « *et* » est supprimé.

4° Au paragraphe 3, à la suite du point (e), un nouveau point (f) est introduit:

« (f) du contenu du dossier de soins partagé au moment de son activation. »

5° A la suite du paragraphe 3, un nouveau paragraphe 4 est introduit et prend la teneur suivante :

« (4) Dans le cadre de ses missions d'organe central de la plateforme et de responsable du traitement au sens de l'article 60ter, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale, l'Agence fournit les informations visées à l'article 14, paragraphes 1 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, désigné ci-après par le terme « le règlement (UE) 2016/679 ». »

6° A la suite du nouveau paragraphe 4, un nouveau paragraphe 5 est introduit et prend la teneur suivante :

« (5) 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. »

Commentaire

1° Au paragraphe 1^{er}, la phrase concernant l'information du patient par le Centre commun de la sécurité sociale de la création d'un dossier de soins partagé est supprimée, afin de se conformer aux avis du Conseil d'Etat du 23 octobre 2018 et de la Commission nationale pour la protection des données du 5 avril 2018 qui ont relevé que cette disposition est en contradiction avec d'autres dispositions du texte qui désignent l'Agence comme informateur de la création du dossier de soins partagé.

2° et 3° Lesdites modifications procèdent à un toilettage de texte.

4° A titre de clarification, comme soulevé par la Commission nationale pour la protection des données dans son avis du 5 avril 2018, il est précisé que le patient est également informé par l'Agence du contenu de son dossier de soins partagé au moment de son activation.

5° Dans le cadre de la nécessité de déterminer clairement les obligations et responsabilités des différents intervenants en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2016/679, il est rajouté un nouveau paragraphe 4 qui indique les obligations de l'Agence lui incombant en tant que



responsable du traitement en vertu de l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 et ce pour suivre les recommandations du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données dans leurs avis respectifs. Pour ce qui est des obligations et responsabilités des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge médicale du patient, il y a lieu de rapporter à l'amendement 8.

6° Le nouveau paragraphe 5 tient compte de la remarque du Conseil d'Etat et précise que le dossier de soins partagé ne se substitue pas au dossier patient prévu par la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Amendement 3

L'article 3 intitulé « Activation du dossier de soins partagé et accès par le titulaire » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Le paragraphe 1^{er} prend la teneur suivante :

« (1) Le titulaire dispose d'un droit d'opposition au partage dont il est informé en vertu de l'article 2, paragraphe 3, point (e). S'il exerce ce droit d'opposition, le dossier de soins partagé ne devient pas actif et est supprimé.

Le dossier de soins partagé est accessible par voie électronique depuis la plateforme.

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 ses identifiants de connexion qui lui ont été adressés par l'Agence. Ces identifiants de connexion sont strictement personnels. »

2° Le paragraphe 2 prend la teneur suivante :

« (2) A compter de l'activation du compte par le titulaire sur la plateforme, le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par le titulaire. »

3° Le paragraphe 3 est modifié comme suit :

« (3) A défaut d'activation de son compte par le titulaire 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 intervenant dans la prise en charge du titulaire, conformément à leurs droits d'accès et d'écriture, au moyen de l'activation de leur compte telle que prévue à l'article 5.

Une notification est envoyée au titulaire par tout moyen pour l'informer du premier accès d'un professionnel de santé à son dossier de soins partagé. Dans 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. »

Commentaire

1° Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, pour être conforme au règlement général sur la protection des données et plus particulièrement à son article 21, est introduit la précision que lorsque le patient manifeste son opposition au partage des données, son dossier de soins partagé ne devient pas actif et est supprimé.

A l'alinéa 2, sur base de la suggestion du Conseil d'Etat faite sous l'ancien article 8, paragraphe 3 du projet de règlement grand-ducal, il est apporté la précision que si le patient souhaite activer son dossier, il faut qu'il se connecte à la plateforme par le moyen de ses identifiants de connexion personnels.

A l'alinéa 3, il est précisé que les identifiants de connexion du titulaire sont strictement personnels, de sorte que le bout de phrase prévoyant que le titulaire peut refuser de les communiquer est supprimé comme étant en contradiction.

2° Etant donné que l'article 3 traite de l'accès à son dossier de soins partagé par le seul titulaire, le paragraphe 2 est clarifié en ce sens. L'accès par le professionnel de santé est réglé dans l'article 5. Il y a lieu de bien distinguer les deux étapes : activation de son compte par le titulaire du dossier de soins partagé et activation de son compte par le professionnel de santé.

3° Dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er} sont introduits les précisions d'une part que l'on se trouve dans le cadre de l'activation du dossier par le titulaire et d'autre part que la consultation et l'alimentation du dossier de soins partagé se fait par les seuls professionnels de santé qui interviennent dans la prise en charge du patient.

Par ailleurs, sur base des recommandations du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données dans leurs avis respectifs du 23 octobre 2018 et du 5 avril 2018, le paragraphe 3, alinéa 2 précise que tout premier accès à un dossier de soins partagé est notifié à son titulaire. A partir de cette notification, une deuxième période blanche de trente jours est accordée au titulaire au cours de laquelle il peut procéder à la fermeture de son dossier de soins partagé en application de l'article 4 du présent projet de règlement grand-ducal.

Cette deuxième période blanche 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.

Amendement 4



L'article 4 intitulé « Fermeture et suppression du dossier de soins partagé » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° A l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er}, les termes « *et sont archivées* » sont insérés à la suite du terme « *inaccessibles* ».

2° A la suite du paragraphe 3, est inséré un nouveau paragraphe 4 qui prend la teneur suivante :

« (4) À défaut d'activité dans le dossier de soins partagé constaté par l'Agence, il est fermé dix ans après le dernier accès. »

3° A la suite du nouveau paragraphe 4, est inséré un nouveau paragraphe 5 qui prend la teneur suivante :

« (5) Pendant la durée d'archivage de dix ans, le dossier de soins partagé reste néanmoins accessible pour tous recours gracieux ou contentieux. »

4° L'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 6 et prend la teneur suivante :

« (6) En cas de décès du titulaire, le dossier de soins partagé est fermé dès transmission à l'Agence de la date du décès par le Centre commun de la sécurité sociale ou, dès réception par l'Agence d'un certificat de décès. »

5° L'ancien paragraphe 5 est supprimé.

Commentaire

1° et 3° Le présent amendement a pour objet de préciser qu'il s'agit d'une période d'archivage de dix ans après la fermeture d'un dossier de soins partagé.

Au paragraphe 1^{er}, il est rajouté que les données contenues dans un dossier qui est fermé, sont archivées.

En parallèle, le paragraphe 5 prévoit que pendant cette durée d'archivage, le dossier de soins partagé peut être consulté dans le cadre de recours gracieux et contentieux, à l'instar de ce qui est prévu par l'article R.1111-34 introduit dans le Code de la santé publique français par le décret n°2016-914 du 4 juillet 2016.

2° Par ailleurs le nouveau paragraphe 4 répond à un souci de finalité du dossier de soins partagé en ce sens que si aucune activité n'est constatée, ce dossier ne répond plus à la finalité pour laquelle il a été créé, à savoir la continuité et la coordination des soins de santé, ainsi qu'à l'utilisation efficiente des services de soins de santé.



4° Afin de tenir compte de la remarque du Conseil d'Etat dans son avis du 23 octobre 2018, la phrase prévoyant une autre durée en cas de décès d'un titulaire est supprimée, de sorte que la durée normale de conservation des données de dix ans est appliquée.

5° Dans la même approche de parallélisme et pour disposer d'une seule durée de conservation, le paragraphe 5 est supprimé.

Amendement 5

L'article 5 intitulé « Accès au dossier de soins partagé par les professionnels de santé » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Au paragraphe 1^{er}, est inséré un nouvel alinéa 1^{er}, qui prend la teneur suivante :

« Sans préjudice du droit d'opposition du titulaire visé à l'article 3, paragraphe 1^{er} et de la procédure d'activation de son compte par le titulaire, visée 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. »

2° Au paragraphe 1^{er}, l'ancien alinéa 1^{er} devient le nouvel alinéa 2 et la première phrase est modifiée comme suit :

« En vue d'accéder au dossier de soins partagé, le professionnel de santé doit préalablement activer son compte sur la plateforme moyennant ses identifiants personnels de connexion et il 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 11, 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 11, paragraphe 2. »*

3° Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, entre les termes « le compte » et « plateforme » sont insérés les termes « sur la ».

Commentaire

1° Comme relevé au commentaire de l'amendement 3, il y a lieu de bien marquer les deux étapes : activation de son compte par le titulaire du dossier de soins partagé et activation de son compte par le professionnel de santé.

Le nouvel alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} prévoit que le professionnel de santé ne peut accéder au dossier de soins partagé pour le consulter et l'alimenter que s'il a procédé à l'activation de son propre compte et que si le titulaire du dossier ne s'est pas opposé au partage de ses données en application de l'article 2, paragraphe 3, point (e) du présent projet de règlement grand-ducal.



2° Il est précisé ici que tout comme le titulaire, le professionnel de santé dispose d'identifiants personnels avec lesquels il active son propre compte sur la plateforme. Par ailleurs, les renvois sont adaptés à la nouvelle numérotation des articles qui résulte des amendements.

Amendement 6

L'article 6 intitulé « Droits d'accès, d'écriture et d'opposition du titulaire » du projet de règlement grand-ducal susvisé est amendé comme suit :

1° Le titre de l'article 6 est modifié comme suit :

« Droits d'accès et d'écriture du titulaire »

2° Le paragraphe 1^{er} prend la teneur suivante :

« (1) Le titulaire a un droit de consultation de toutes les données figurant dans son dossier. »

3° Au paragraphe 2, point a), le terme « données » est remplacé par les termes « données relatives à sa santé ou pertinentes pour sa prise en charge ».

4° Au paragraphe 2, point b), le terme « ou » à la suite des termes « don d'organes » est supprimé et les termes « ou une information relative à des dispositions de fin de vie » sont ajoutés après les termes « directives anticipées ».

5° Le paragraphe 3 prend la teneur suivante :

« (3) Il peut également, à partir de son dossier de soins partagé, modifier les droits d'accès applicables par défaut tels qu'ils sont fixés à l'article 7, paragraphe 1^{er} :

(a) en interdisant l'accès à son dossier intégral à un ou plusieurs professionnels de santé qu'il désigne, en apportant la précision « niveau privé »;

(b) en rendant inaccessibles certaines données spécifiques à un ou plusieurs professionnels de santé qu'il désigne, en leur accordant un niveau « restreint ».

Lors de sa prise en charge médicale, 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.



Le titulaire dispose également d'un droit à l'effacement de ses données personnelles dans les limites des conditions légales applicables, qu'il exerce soit auprès du professionnel de santé, soit auprès de l'Agence. »

6° Le paragraphe 5 prend la teneur suivante :

« (5) Le titulaire a le droit d'obtenir dans les meilleurs délais la rectification des données inexactes ou incomplètes dans son dossier de soins partagé soit par le professionnel de santé auteur de la donnée, soit par l'Agence. »

Commentaire

1° Les termes « *et d'opposition* » sont supprimés du titre de l'article 6, étant donné que le droit d'opposition du titulaire du dossier de soins partagés est traité dans l'article 2 du présent projet de règlement grand-ducal.

2° Le bout de phrase du paragraphe 1^{er} traitant des données « *rendues temporairement inaccessibles conformément à l'article 8, paragraphe 4* » est supprimé et ce en raison de la suppression de ce paragraphe 4 de l'article 8 par l'amendement 8. Il est renvoyé au commentaire sous ledit amendement.

3° Afin de tenir compte de la remarque du Conseil d'Etat concernant les données que le titulaire peut verser dans son espace d'expression qui lui est réservé, il est précisé au point (a) du paragraphe 2 qu'il s'agit de données relatives à sa santé ou pertinentes pour sa prise en charge.

4° Les dispositions de vie sont comprises dans la description de la catégorie de donnée « *Expression personnelle du titulaire* » dans l'annexe 1 qui fait partie intégrante du présent projet de règlement grand-ducal, de sorte qu'il y a lieu de les ajouter au point (b) du paragraphe 2.

5° A l'alinéa 1^{er} du paragraphe 3, les catégories de professionnels de santé auxquels le titulaire peut modifier les droits d'accès tels que prévus par la matrice d'accès de l'annexe 1, ne sont plus énumérées. Le nouveau texte précise que soit le titulaire interdit son dossier intégral à des professionnels de santé qu'il désigne expressément, soit il peut rendre certaines données inaccessibles à certains professionnels de santé. Cette modification tient compte de la remarque du Conseil d'Etat qui soulève que la liste limitative de droits d'oppositions est contraire à l'article 60^{quater}, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale qui accorde un droit général au titulaire de pouvoir s'opposer à tout moment au partage de données le concernant. A l'alinéa 2 du paragraphe 3 est rajouté la précision que le titulaire peut s'opposer au versement d'une donnée lors de sa prise en charge médicale, à distinguer de la prise en charge par la sécurité sociale.



Le nouvel alinéa 4 du paragraphe 3 attribue au patient un droit à l'effacement d'une donnée et a été ajouté sur base des avis du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données.

6° Le paragraphe 5 est reformulé pour se conformer aux dispositions afférentes du règlement (UE) 2016/679 et aux avis du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données. Il est précisé que la rectification de données inexactes ou incomplètes doit intervenir dans les meilleurs délais et peut être sollicitée auprès de tous les intervenant du dossier de soins partagé, à savoir l'Agence ou bien le professionnel de santé qui a introduit la donnée.

Amendement 7

L'article 7 intitulé « Titulaires mineurs non émancipés et titulaires majeurs protégés par la loi » du projet de règlement grand-ducal susvisé est supprimé.

Commentaire

Les avis du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données établissent que l'article 7, du moins en partie, déroge aux règles relatives aux mineurs et aux majeurs protégés par la loi telles que prévues au Code civil.

Ainsi dans un souci du respect de la hiérarchie des normes, l'article 7 est supprimé, les dispositions qui introduisent des droits spécifiques pour certains mineurs devant être reprises dans les lois particulières régissant leurs droits.

Amendement 8

L'article 8 intitulé « Droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 7 et est amendé comme suit :

1° Au paragraphe 1^{er}, le premier alinéa est modifié comme suit :

« 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 des accès sont déterminés par défaut par la matrice d'accès figurant à l'annexe 1 qui fait partie intégrante du présent règlement. Cette matrice est établie en fonction de la profession du professionnel de santé, du contexte de prise en charge et de la catégorie de données. »

2° Au paragraphe 2, alinéa 1, le terme « médicale », est inséré entre les termes « la prise en charge » et « du titulaire ».



3° Au paragraphe 2, l'alinéa 2 est supprimé.

4° Les paragraphes 3 à 5 sont supprimés.

5° A la suite du paragraphe 2, est inséré un nouveau paragraphe 3 qui prend la teneur suivante :

« (3) Au moment de la collecte des données du titulaire, le professionnel de santé fournit les informations visées à l'article 13, paragraphes 1 et 2 du règlement (UE) 2016/679. »

6° L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 4. A la suite de la première phrase de ce nouveau paragraphe 4 est rajouté une deuxième phrase qui prend la teneur suivante :

« L'Agence en informe le titulaire du dossier de soins partagé. »

Commentaire

1° Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, il est procédé à un toilettage de texte.

2° Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est rajoutée la précision que seuls les professionnels de santé qui interviennent dans la prise en charge médicale du titulaire peuvent accéder au dossier de soins partagé de ce dernier.

3° Le paragraphe 2, alinéa 2 est supprimé afin de suivre l'avis du Conseil d'Etat selon lequel une telle liste n'a pas de raison d'être.

4° Le paragraphe 3 est supprimé, alors que c'est à raison que le Conseil d'Etat estime dans son avis du 23 octobre 2018 que le droit d'interdire l'accès à son dossier de soins partagé du titulaire est déjà traité dans l'article 6 du présent projet. Le principe que les identifiants de connexion sont strictement personnels, a été ancré à l'article 3, paragraphe 1^{er} du présent projet (voir amendement 3, point 1°).

Le paragraphe 4 du présent article qui prévoit de rendre inaccessibles au titulaire certaines données pouvant causer le cas échéant un préjudice grave pour sa santé, est supprimé suite à l'avis précité du Conseil d'Etat vu qu'il restreint les droits d'accès du titulaire à son dossier de soins partagés, tels qu'attribués par la base légale qu'est l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale.

Le paragraphe 5 de l'article 8 qui prévoit que l'introducteur d'une donnée peut, avec l'accord du titulaire, limiter l'accès à la donnée, est supprimé, la suppression et l'occultation d'une donnée devant rester aux mains du patient lui-même.

5° Le nouveau paragraphe 3 prévoit les obligations et responsabilités des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge médicale du patient leur incombant en vertu de l'article 13 du règlement (UE) 2016/679. Cet ajout est à lire en parallèle avec l'amendement 2,



point 5 qui prévoit les obligations et responsabilités de l'Agence lui incombant en vertu de l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 et ce dans la même volonté de déterminer clairement les obligations et responsabilités des différents intervenants en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2016/679 comme préconisé par le Conseil d'Etat et la Commission nationale pour la protection des données dans leurs avis respectifs.

6° La deuxième phrase ajoutée au nouveau paragraphe 4 détermine qu'il incombe à l'Agence en tant que gestionnaire de la plateforme d'informer les titulaires des dossiers de soins partagés du retrait des droits d'accès et d'écriture d'un professionnel de santé auquel l'autorisation d'exercer a été retirée.

Amendement 9

L'article 9 intitulé « Traçabilité des accès et des actions » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 8 et est amendé comme suit :

1° Le paragraphe 1^{er} prend la teneur suivante :

« (1) 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, indépendamment du fait que cette personne est un professionnel de santé individuel ou fait partie d'une collectivité de santé.

Les données de journalisation qui comprennent les traces et logs fonctionnels permettant la traçabilité des accès et actions au sein d'un dossier de soins partagé par l'application dossier de soins partagé, suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent. »

2° Le paragraphe 2 prend la teneur suivante :

« (2) Le titulaire peut consulter une vue « historique des accès » dans laquelle il voit l'ensemble des traces des accès et des actions relatives aux données de son dossier de soins partagé. »

3° Le paragraphe 3 est supprimé et l'actuel paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 3.

Commentaire

1° Le paragraphe 1^{er} a été reformulé en tenant compte des avis du Conseil d'Etat et de la Commission nationale pour la protection des données dans leurs avis respectifs du 23 octobre 2018 et du 5 avril 2018. Comme précisé également dans l'amendement 5, point 4°, dans un souci de transparence concernant la consultation des dossiers de soins partagés et des données sensibles y contenues, les accès et actions sur les dossiers de soins partagés sont tracés et



conservés pour se conformer aux exigences de l'article 60^{quater}, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale, qui prévoit un droit d'information du patient sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à son dossier de soins partagé et du règlement général sur la protection des données.

Compte tenu de la remarque de la Commission nationale pour la protection des données, il est précisé que le traçage et la conservation ont la même durée de vie que les données auxquelles ils se rapportent.

2° Dans la suite logique du traçage et de la conservation des accès et actions sur les dossiers de soins partagés, ils sont consultables par les seuls titulaires desdits dossiers.

3° Le paragraphe 3 qui prévoit que le professionnel de santé peut consulter les accès et actions sur les dossiers de soins partagés auxquels il a lui-même accès, est supprimé, afin de se conformer à l'avis du Conseil d'Etat qui constate qu'une telle possibilité dépasse la base légale qu'est l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale qui prévoit que seul le patient a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes qui ont accédé à leur dossier.

Amendement 10

L'article 10 intitulé « Délai de versement des données au dossier de soins partagé » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 9 et est amendé comme suit :

1° Le titre du nouvel article 9 prend la teneur suivante :

« Délai de versement des données au dossier de soins partagé par le professionnel de santé »

2° Au paragraphe 1^{er}, à la suite des termes « *un professionnel de santé* » sont ajoutés les termes « *intervenant dans la prise en charge médicale du titulaire* ».

3° Le paragraphe 5 du nouvel article 9 prend la teneur suivante :

« (5) *Les données sont conservées au dossier de soins partagé pendant dix ans à compter de leur versement au dossier. A l'échéance, l'Agence procède à la destruction des données par le biais de l'application dossier de soins partagé.*

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le professionnel de santé peut, avec l'accord du titulaire, déterminer une durée de conservation plus courte en fonction de l'utilité et de la pertinence de la donnée pour l'état de santé du titulaire. Cette durée peut être modifiée par la suite selon l'évolution de l'état de santé du titulaire.



Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le professionnel de santé peut, avec l'accord du titulaire, déterminer que certaines données médicales jugées utiles et pertinentes à vie pour l'état de santé du titulaire, sont conservées jusqu'à la fermeture du dossier de soins partagé.

L'accord du titulaire est daté et consigné dans son espace d'expression personnelle dans l'application dossier de soins partagé.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les informations relatives à l'expression personnelle du titulaire du dossier de soins partagé sont conservées jusqu'à ce que ce dernier les modifie ou les supprime. »

Commentaire

1° Dans le titre du présent article il est précisé que ce sont les professionnels de santé qui sont soumis à un délai de versement des données au dossier de soins partagé.

2° Il est procédé à une clarification de texte.

3° Le paragraphe 5 est modifié pour tenir compte de la remarque du Conseil d'Etat dans son avis du 23 octobre 2018 qui estime que « *le professionnel de santé qui introduit une donnée devrait pouvoir déterminer la durée de conservation de la donnée en fonction de son utilité et de sa pertinence, et partant, fixer la date de son effacement en concertation avec le titulaire, date qui pourra, le cas échéant, être modifiée par la suite selon l'évolution de l'état de santé du titulaire.* ».

Amendement 11

L'article 11 intitulé « Sécurité de la plateforme électronique nationale » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 10 et est amendé comme suit :

1° Le titre du nouvel article 10 prend la teneur suivante :

« Sécurité de la plateforme »

2° L'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 du nouvel article 10 prend la teneur suivante :

« *Le prestataire, responsable du traitement, et, le cas échéant, le sous-traitant, connectés à la plateforme, mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles de sécurité appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques.* »

3° A l'alinéa 2, point (b) du paragraphe 2 du nouvel article 10 sont rajoutés à la suite des termes « *des patients* » les termes « *et des prestataires* ».



4° A l'alinéa 3 du paragraphe 2, le terme « *éditeurs* » est remplacé par le terme « *sous-traitants* » et à la suite des termes « *à l'annexe 2* » sont insérés les termes « *qui fait partie intégrante* ».

Commentaire

1° Le titre du présent article utilise la forme abrégée de « plateforme » afin de tenir compte de la terminologie telle que présentée dans le premier article intitulé « Définitions » du projet de règlement grand-ducal susvisé.

2° Le terme « *éditeur d'un programme informatique* » est supprimé et remplacé par le terme « *sous-traitant* » dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, alors qu'il est admis que les prestataires aient besoin dans l'exécution des missions leur attribuées dans le cadre de l'application dossier de soins partagés, pour des raisons techniques et organisationnelles, de sous-traitants leur mettant en place des mesures de sécurité pour garantir la disponibilité, l'authenticité, l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des données échangées sur la plateforme.

3° A l'alinéa 2, point (b) du paragraphe 2, le rajout des prestataires s'explique par le fait que les mesures de sécurité mises en œuvre par l'Agence et notamment le système d'identification des personnes utilisant la plateforme doit logiquement concerner tous les utilisateurs, donc aussi les prestataires.

4° En ce qui concerne le remplacement du terme « *éditeurs* » par le terme « *sous-traitants* » à l'alinéa 3 du paragraphe 2, il y a lieu de se référer au point 2° du présent commentaire.

Amendement 12

L'article 12 intitulé « Modalités techniques de versement des données au dossier de soins partagé et interopérabilité » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 11 et est amendé comme suit :

1° A travers tout le texte du nouvel article 11, les termes de « *éditeur d'un programme informatique* » sont remplacés par les termes « *sous-traitants* ».

2° Au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, sont supprimés les termes « *du présent article* ».

3° Au paragraphe 2, alinéa 3, sont insérés à la suite des termes « *la procédure de connexion* », les termes « *à la plateforme* ».



4° Au paragraphe 2, alinéa 3, point (a) sont insérés à la suite du terme « *fonctionnelles* », le terme « *organisationnelles* ».

5° Au paragraphe 2, alinéa 5, les termes « *au paragraphe qui précède* » sont remplacés par les termes « *à l'alinéa 1^{er}* ».

Commentaire

1° En ce qui concerne le remplacement des termes « *éditeurs d'un programme informatique* » par le terme « *sous-traitants* », il y a lieu de se référer au point 2° du commentaire sous l'amendement 11.

2° à 5° Il s'agit d'adaptations légistiques et terminologiques.

Amendement 13

L'article 13 intitulé « *Coopération et échanges transfrontaliers* » du projet de règlement grand-ducal susvisé est supprimé.

Commentaire

La mission de coopération et échanges transfrontaliers dépasse le cadre d'habilitation légale du projet de règlement grand-ducal susvisé en y ajoutant tout un champ d'application non prévu par l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale, de sorte qu'il y a lieu de suivre l'avis du Conseil d'Etat du 23 octobre 2018 et de supprimer ladite disposition.

Comme on se trouve dans une matière réservée de par la Constitution à la loi formelle, le règlement grand-ducal concerné doit rester dans son champ d'habilitation spéciale et ne saurait ajouter une nouvelle attribution à son cadre légal, auquel cas il serait à considérer comme illégal.

Amendement 14

L'article 14 intitulé « *Dispositions modificatrices* » du projet de règlement grand-ducal susvisé est supprimé.

Commentaire

Les observations du Conseil d'Etat dans son avis du 23 octobre 2018 sont à suivre, de sorte que cet article est supprimé.

Amendement 15

L'article 15 intitulé « *Disposition transitoire* » du projet de règlement grand-ducal susvisé devient le nouvel article 12.



Commentaire

La numérotation des articles et adaptée.

Amendement 16

L'article 16 reçoit l'intitulé « Formule exécutoire et de publication » du projet de règlement grand-ducal susvisé et devient le nouvel article 13.

Commentaire

Un intitulé est ajouté au présent article en respectant les observations légistiques du Conseil d'Etat dans son avis du 23 octobre 2018.

Amendement 17

L'annexe 1 est amendée comme suit :

1° L'intitulé de l'Annexe 1 prend la teneur suivante :

« *Matrice des droits d'accès par défaut et d'écriture des professionnels de santé* ».

2° A travers tout le texte de l'Annexe 1, le terme de « *prestataires* » est remplacé par les termes « *professionnels de santé* ».

3° A la légende du premier tableau, dans la colonne intitulée « Niveau d'accès », dans le titre de la ligne intitulée « Lecture et envoi », le terme « *envoi* » est remplacé par le terme « *écriture* ».

4° Au point (1) intitulé « Catégories de professionnels de santé », à la colonne du tableau intitulée « Professions réglementées/Fonction réglementée », à la ligne « Professionnel de Santé expert » est ajouté à la suite du terme « *Orthoptiste* » le terme « *Ostéopathe* ».

5° Au point (2) intitulé « Catégories de données », dans la colonne intitulée « Description » pour la première ligne « Expression personnelle du titulaire », prend la teneur suivante :

« *Comprend les informations qui apportent la perception clinique du titulaire sur sa situation et son état de santé et jugées pertinentes pour sa prise en charge coordonnée et la continuité des soins, ainsi que celles contenant les volontés du titulaire (don d'organe, directives anticipées ou informations relatives aux dispositions de fin de vie).* »

6° Au point (2) intitulé « Catégories de données », dans la colonne intitulée « Description » pour la ligne « Synthèses », le terme « *que* » est inséré entre le terme « *ainsi* » et les termes « *les documents* ».



7° Au point (2) intitulé « Catégories de données », dans la colonne intitulée « Catégories de données », la ligne « Comptes rendus de prise en charge » prend la teneur suivante :

« *Comptes rendus de prise en charge médicale* »

8° Le point (3) intitulé « Durée des accès par défaut » prend la teneur suivante :

« *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 de professionnel de santé exerçant à titre individuel	A compter de la communication par le titulaire lors de la consultation d'un identifiant de connexion et pendant une durée maximale de 15 jours prévu par l'article 10, paragraphe 3 du présent règlement grand-ducal.
Consultation hors urgence 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 45 jours. 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.
Consultation d'urgence dans 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 du présent règlement grand-ducal. »

Commentaire

1° Le titre de l'annexe 1 est modifié par souci de parallélisme avec le nouvel article 7 (ancien article 8) du présent projet qui dispose dans son paragraphe 1^{er} que les droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé sont déterminés par la matrice d'accès de l'annexe 1.

2° Il s'agit d'un toilettage de texte afin de se conformer aux termes utilisés à l'article 1 intitulé « Définitions » du présent projet de règlement grand-ducal.

3° Les termes « *Lecture et envoi* » sont remplacés par les termes « *Lecture et écriture* ».

4° Il convient de rajouter à la liste prévue à la ligne « Professionnel de Santé expert » de la colonne du tableau intitulée « Professions réglementées/Fonction réglementée » la profession d'ostéopathe, qui a été intégrée à la liste des professions de santé prévue à l'article 1^{er} de la loi



modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé par la loi du 21 août 2018 portant modification : 1° de la loi modifiée du 18 décembre 1987 organisant le centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains ; 2° de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ; 3° de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac ; 4° de la loi modifiée du 15 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute.

5° La première ligne « Expression personnelle du titulaire » de la colonne intitulée « Description » du point (2) intitulé « Catégories de données » est modifiée par souci de parallélisme avec dispositions de l'article 6 du présent projet intitulé « Droits d'accès et d'écriture du titulaire ».

6° et 7° Il s'agit d'adaptations terminologiques.

8° Suite aux précisions apportées au nouvel article 7 « Droits d'accès et d'écriture des professionnels de santé », le point (3) « Durée des accès par défaut » de l'annexe 1 a été modifié afin de clarifier lesdites durées.