

**N° 8331<sup>4</sup>**

**CHAMBRE DES DEPUTES**

---

## **PROJET DE LOI**

**portant modification de la loi modifiée du 1er août 2018 sur la  
déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de  
la protection de la santé publique**

\* \* \*

### **AVIS DE LA CHAMBRE DES SALARIES**

(24.4.2024)

1. En date du 20 octobre 2023, Madame Paulette LENERT, ministre de la Santé, a saisi pour avis notre chambre du projet de loi portant modification de la loi modifiée du 1<sup>er</sup> août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

2. Selon les auteurs du projet, à l'échelle mondiale, les programmes de vaccination sont parmi les interventions de santé publique les plus efficaces. Ils sont considérés comme faisant partie intégrante du bon fonctionnement d'un système de santé. Cependant, les programmes de vaccination requièrent à la fois des données de qualité et à jour pour permettre la mise en œuvre de leurs objectifs clés, tels que l'analyse de la couverture vaccinale, la surveillance de la sécurité des vaccins ou encore la gestion du programme à proprement parler.

3. Actuellement au Luxembourg, le carnet de vaccination est un carnet physique conservé par le patient lui-même. Selon les auteurs du projet, ce carnet physique présente de nombreux inconvénients notamment en cas de perte ou encore d'oubli, le patient ne disposant alors d'aucun élément renseignant son statut vaccinal et l'échéance de ses prochains rappels. Il pourrait ainsi être exposé à une vaccination non nécessaire en cas de doute sur sa protection ou, au contraire, ne pas être conscient que sa protection contre les maladies à prévention vaccinale n'est plus à jour. En outre, pour l'autorité sanitaire, la « carte jaune » ne permet pas l'exploitation efficace des données de vaccination de la population en vue de tirer des conclusions éclairées sur la performance des programmes qu'il administre.

4. Ainsi, les auteurs du projet estiment que l'instauration d'un carnet de vaccination électronique devient nécessaire. Cette mesure s'inscrit d'ailleurs dans les lignes directrices et les pratiques existantes tant au niveau européen qu'au niveau international. A titre d'exemple, en 2016 déjà, le European Centre for Disease Prevention and Control avait identifié 21 Etats de l'espace économique européen disposant d'un carnet de vaccination électronique ou préparant la mise en œuvre d'un tel carnet. Le Luxembourg souhaite suivre cette voie tant pour le bénéfice du patient que pour l'amélioration de l'efficacité et de la transparence des campagnes nationales de vaccination et notamment :

- En matière de prestation des soins, le carnet de vaccination électronique a vocation à faciliter et améliorer la prise en charge du patient, y compris en cas d'exposition à une maladie infectieuse, en fournissant au prestataire de soins la vue globale sur le statut vaccinal ainsi que les données de santé pertinentes, par exemple contre-indications, de ses patients.
- En matière d'éducation à la santé et d'autonomisation du patient, le carnet de vaccination électronique est également mis en place au bénéfice de ce dernier afin de lui fournir un outil sur base duquel il sera en mesure d'avoir la vue sur son statut vaccinal, les échéances des prochaines vaccinations recommandées par le CSMI et de prendre les décisions qui en découlent (par exemple en programmant un rappel vaccinal). Le carnet de vaccination électronique présente en effet le schéma de vaccination recommandé, dans sa dernière version, alors que la « carte jaune » présente le schéma de vaccination recommandé à la date d'émission du carnet. Or, le schéma vaccinal recommandé évolue

au cours des années en fonction de l'acquisition de nouvelles connaissances, de l'épidémiologie nationale des maladies infectieuses et de la mise sur le marché de nouveaux produits vaccinaux.

- En matière de gestion des stocks de vaccins distribués par l'Etat, le carnet de vaccination électronique constitue un outil de pilotage des approvisionnements en vaccins tant pour l'autorité sanitaire que pour les prestataires de soins : en effet, l'enregistrement de chaque dose de vaccin administrée génère automatiquement un mouvement dans le stock du prestataire et, lorsque le stock descend en-dessous d'un seuil déterminé, une commande auprès du stock national. À tout moment le niveau de stock des divers vaccins des programmes nationaux peut être visualisé chez le prestataire. L'autorité sanitaire dispose d'une vue en temps réel des stocks nationaux et du niveau d'utilisation des vaccins par les prestataires lui permettant d'anticiper d'éventuelles ruptures.
- En matière de santé publique, le carnet de vaccination électronique permet d'analyser (tant au niveau national qu'au sein de sous-catégories de population) la couverture vaccinale des vaccins recommandés par l'Etat et l'effectivité de ces vaccins, en particulier sur base du respect du schéma vaccinal recommandé. De telles analyses participent à l'amélioration continue de la stratégie vaccinale.

5. Afin de garantir le bon déroulement de la mise en œuvre du carnet de vaccination électronique, le projet de loi prévoit une période de préparation de six mois à partir de la publication de la loi.

**6. Si la CSL témoigne de la compréhension pour regrouper les données relatives aux vaccinations de façon digitale, elle se doit toutefois de formuler un certain nombre de remarques.**

7. La CSL a du mal à comprendre le bien-fondé de la création spécifique d'un carnet de vaccination électronique sachant qu'en vertu de l'article 60 quater, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale le dossier de soins partagé (DSP) qui a pour vocation de « *regrouper toutes les données médicales – a fortiori également celles relatives aux vaccinations – 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 services de soins de santé (...)* » est obligatoire aussi longtemps que le patient ne fasse pas usage de son droit d'opposition conformément à l'article 3, paragraphe 1 du règlement grand-ducal du 6 décembre 2019 précisant les modalités et conditions de mise en place du DSP. Le carnet de vaccination électronique n'aurait donc tout au plus qu'une raison d'être subsidiaire dans l'hypothèse où le patient ferait usage de son droit d'opposition. La CSL considère cependant qu'en raison de la présomption de consentement du patient à la création du DSP qu'elle a fortement critiquée dans ses avis précédents, il semble plutôt rare sinon rarissime que le patient fasse usage d'un tel droit d'opposition. Aussi faut-il se poser la question s'il est dans l'intérêt du patient et de sa santé autant que dans l'intérêt de préserver la santé et l'ordre publics d'exclure ou de ne pas exclure l'enregistrement des données relatives aux vaccinations recommandées par l'Etat dans le DSP.

7bis. Par ailleurs, force est de constater qu'à aucun moment, il n'est fait référence dans le présent projet de loi à l'article 60ter instituant « *une Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé ayant pour mission la réalisation, le déploiement, l'exploitation et la gestion administrative et technique d'une plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé, ainsi que d'applications et de systèmes informatiques de santé à l'échelle nationale, comportant : – le dossier de soins partagé dont question à l'article 60quater ; – d'autres projets informatiques à envergure nationale visant à faciliter l'échange, le partage ou une meilleure utilisation des données de santé (...)* » alors que l'article 4 du projet de loi fait néanmoins référence à l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé chargée de tenir à la disposition des patients, des prestataires de soins et de l'autorité sanitaire un carnet de vaccination électronique. Aux yeux de notre chambre, la coexistence d'un carnet de vaccination électronique à côté d'un DSP risque de compliquer la saisine et le régime de traitement de données médicales et d'entraver tant la sécurité et la santé du patient que la santé publique. La CSL en conclut que le présent projet de loi est dénué de tout fondement.

8. Par conséquent, en l'absence du bien-fondé d'un tel carnet de vaccination électronique il ne devrait pas y avoir de coût supplémentaire non plus. Et même dans l'hypothèse où le carnet de vaccination électronique aurait néanmoins une justification, *quod est demonstrandum*, la CSL se prononce contrairement à ce qui est prévu dans la fiche financière du projet de loi pour une prise

en charge totale à charge de l'Etat, étant donné que la sécurité sanitaire est avant tout une prérogative régalienne de l'Etat et non pas de la CNS.

9. Abstraction faite des remarques formulées ci-avant, la CSL s'inquiète par ailleurs sur la sécurité et la confidentialité de telles données à caractère personnel, très sensibles dans leur teneur, qui risquent de faire l'objet par des personnes malintentionnées (hackers, industrie pharmaceutique etc.) de soustraction frauduleuse et d'utilisation à des fins étrangères, susceptibles de préjudicier les droits fondamentaux du patient. C'est la raison pour laquelle l'Etat doit veiller à ce que ces données soient sécurisées à 100%. Dans ce contexte, il est indispensable qu'une version en papier des données figurant dans le carnet électronique de chaque patient soit conservée en toute sécurité afin d'éviter que lors d'une cyberattaque, celles-ci soient définitivement perdues.

10. La CSL est également très soucieuse de l'équilibre fragile existant entre les libertés fondamentales des citoyens, d'une part et les restrictions imposées par l'Organisation mondiale de santé (OMS) et les Etats d'autre part.

10bis. Si cet équilibre entre libertés fondamentales (liberté d'aller et de venir, liberté de réunion, liberté d'expression etc.) et le maintien de l'ordre et de la santé publics a déjà été fragilisé par et pendant la période pandémique de la COVID-19, il risquera encore davantage être détérioré par le projet de traité international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la réponse aux pandémies lequel devrait être adopté en mai 2024, ce qui permettrait à l'OMS de déclarer les pandémies et soumettre les Etats membres à son autorité de direction et de coordination du travail sanitaire international.

10ter. Ce projet de traité excède par ailleurs largement le domaine de la seule santé publique dans son champ d'application, ce qui accroît la gravité du transfert de compétence indirectement organisé. Trois éléments permettent de le constater : d'abord, le traité dépasse le domaine de la santé avec la mise en œuvre du concept « One health » (synergies multisectorielles et transdisciplinaires), qui s'étend au climat et à l'environnement mais aussi à l'agriculture, l'école, l'information, les médias et le numérique (programmes éducatifs de sensibilisation, gestion des infodémies, lutte contre les *fake news* et la désinformation). Plus encore, il s'immisce dans les compétences législatives et l'exercice du pouvoir réglementaire des autorités nationales et les conséquences juridiques des mesures de santé publique (confinements, couvre-feux, isolements, fermetures) peuvent toucher à l'ordre public interne des Etats avec des mesures relevant du noyau dur des compétences régaliennes de l'Etat. Ensuite, le traité impose des obligations et permet une intervention de l'OMS non seulement au plan régional et international, mais aussi national. Enfin, le traité, malgré un titre trompeur, dépasse le seul cadre pandémique, puisqu'il engage les Etats dans ce qu'il appelle les « périodes inter-pandémiques ». Il ne se limite donc pas aux périodes de pandémies mais permet son intervention dans la permanence, la continuité et la régularité au-delà des périodes de pandémies sur lesquelles le Secrétaire Général « prend la main » et soumettant, par exemple, les Etats à des simulations coordonnées et des exercices réguliers multi-pays durant ces périodes.

10quater. Au vu des considérations ci-avant, la CSL est d'avis que le projet de traité international est à la fois disproportionnel dans sa finalité et contraire au principe de subsidiarité et mérite d'être réamendé dans ce sens au sein de l'OMS.

Par ailleurs, elle estime qu'un tel traité, créant un cadre constitutionnel contraignant, implique une ratification par une loi et nécessite un débat exhaustif non seulement dans l'enceinte de la Chambre des députés, mais bien au-delà dans le public comme il y va des libertés individuelles des citoyens, garantes d'un Etat de droit.

11. La CSL tient également à souligner que le projet de loi ne répond en outre pas à la question de savoir si pour autant que la justification d'un tel carnet de vaccination électronique soit prouvée quod non, chaque citoyen aura en tout état de cause un carnet de vaccination électronique, même dans l'hypothèse où il ne se fait jamais vacciner. Cette question semble trouver réponse plus tard dans un règlement grand-ducal auquel renvoie le projet de loi et qui dispose que « *un*

*règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du carnet de vaccination électronique concernant : 1° la création et la suppression du carnet de vaccination électronique, ainsi que les patients bénéficiaires ; 2° l'accès au carnet de vaccination électronique par le patient, les prestataires de soins et l'autorité sanitaire et l'accès par le patient aux traces d'accès à son carnet de vaccination électronique ».*

La CSL exige que ces dispositions fondamentales touchant aux droits des patients nécessitent impérativement d'être réglées dans la loi elle-même et non pas dans un règlement grand-ducal.

12. Concernant l'accessibilité au carnet de vaccination électronique, la CSL ne trouve pas non plus de réponse sur la question de savoir si celui-ci peut également être accessible par les autorités et professionnels de santé établis à l'étranger si de telles informations sur le statut vaccinal sont requises soit pour des raisons de santé publique soit pour des raisons liées à l'état de santé du patient. Un tel accès devrait être garanti partout dans le monde sous réserve évidemment du respect des droits du patient, à défaut de quoi, le carnet de vaccination électronique restera limité dans ses effets. Pourtant, l'article 60ter, paragraphe 1, du Code de la sécurité sociale auquel le présent projet de loi ne fait nullement référence prévoit bien que « *l'Agence a pour missions (...) la communication de données avec des plateformes similaires dans d'autres Etats membres de l'Union européenne* ».

13. Aussi la CSL reste-t-elle quelque peu perplexe quant au déploiement généralisé du carnet de vaccination électronique alors que celui-ci se limite à toute personne disposant d'un numéro d'identification national par l'Agence eSanté. Notre chambre se demande ce qu'il advient de toutes les personnes sans domicile fixe, de personnes en séjour illégal, qui ne sont pas enregistrées auprès des organismes de sécurité sociale et qui, partant, ne peuvent pas être informées par écrit sur les démarches qu'elles doivent entamer pour préserver leur santé et remplir leurs obligations en matière de vaccination.

14. Pour le surplus, une bonne partie des patients restera exclue du bénéfice du carnet électronique de vaccination parce qu'elle ne maîtrise pas les nouvelles technologies de l'information et de la communication. Cela concerne principalement les personnes les plus âgées et les personnes les plus démunies. Il est par conséquent indispensable que l'Etat, la CNS et l'Agence eSanté mènent une campagne d'information et de formation continues sur l'application digitale du carnet électronique de vaccination. Par ailleurs et en tout état de cause, le patient doit avoir le droit de pouvoir demander lors de chaque visite médicale une copie sur papier de son carnet électronique de vaccination.

15. Aussi le texte est-il semé de contradictions. Si l'article 2, §4 prévoit que le patient ne peut s'opposer à l'enregistrement de toute vaccination recommandée par l'Etat, mais bien contre l'enregistrement de toute autre vaccination, l'article 2, §7 indique de manière générale que le patient ne peut s'opposer à l'enregistrement de ses données. La CSL demande une clarification concernant cette contradiction.

\*

Au vu des remarques formulées ci-avant, notre Chambre a le regret de vous informer qu'elle marque son désaccord au projet de loi cité sous rubrique.

Luxembourg, le 24 avril 2024

*Pour la Chambre des salariés,*

*Le Directeur*  
Sylvain HOFFMANN

*La Présidente*  
Nora BACK

*Entrée à l'Administration parlementaire le 26.4.2024.*