



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2019-2020

PP,JS/PG

P.V. SASP 04

P.V. TESS 07

Commission de la Santé et des Sports

Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2020

Ordre du jour :

1. État des lieux de la mise en œuvre du programme national eSanté

Intégration numérique dans le domaine de la santé et protection des données des personnes concernées (demande du groupe politique CSV du 9 décembre 2019)
2. Lettre de la Croix-Rouge luxembourgeoise du 24 octobre 2019 au sujet de la responsabilité civile en matière de transfusion sanguine (cf. courrier n° 228554 du 10 janvier 2020)
3. Divers

*

Présents : Mme Diane Adehm, remplaçant M. Georges Mischo, M. Gilles Baum, Mme Francine Closener, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Claude Haagen, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler, membres de la Commission de la Santé et des Sports

M. Carlo Back, M. André Bauler, M. Frank Colabianchi, M. Mars Di Bartolomeo, M. Georges Engel, M. Jeff Engelen, M. Claude Haagen, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Carole Hartmann, M. Aly Kaes, M. Charles Margue, M. Laurent Mosar, remplaçant M. Paul Galles, M. Gilles Roth, M. Marc Spautz, membres de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

M. Étienne Schneider, Ministre de la Santé

M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale

Mme Anne Calteux, du Ministère de la Santé

M. Abilio Fernandes, du Ministère de la Sécurité sociale

M. Thomas Dominique, Directeur de l'Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Christian Oberlé, Président de la Caisse nationale de Santé et Président de Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé

Mme Patricia Pommerell, M. Joé Spier, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum, M. Georges Mischo, membres de la Commission de la Santé et des Sports

M. Sven Clement, observateur délégué

M. Marc Baum, M. Yves Cruchten, M. Paul Galles, membres de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

M. Sven Clement, observateur délégué

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports

M. Georges Engel, Président de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale

*

1. **État des lieux de la mise en œuvre du programme national eSanté**

Intégration numérique dans le domaine de la santé et protection des données des personnes concernées (demande du groupe politique CSV du 9 décembre 2019)

En guise d'introduction, Monsieur Mars Di Bartolomeo (LSAP) rappelle que la présente réunion jointe de la Commission de la Santé et des Sports et de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a été convoquée afin de continuer la discussion sur la mise en œuvre du programme national eSanté, et notamment le dossier de soins partagé (DSP), entamée lors de la réunion jointe du 14 janvier 2020. Le Président de la Commission de la Santé et des Sports propose d'entendre d'abord des informations supplémentaires sur le DSP et de procéder ensuite à un échange de vues sur les questions y afférentes.

Monsieur Laurent Mosar (CSV) prend d'emblée la parole pour rappeler que le groupe politique CSV avait soumis, en date du 9 décembre 2019, une demande de convocation en vue de mener une discussion sur l'intégration numérique dans le domaine de la santé et la protection des données des personnes concernées. Il remercie les Présidents des deux commissions parlementaires d'avoir convoqué une réunion jointe dans des délais rapprochés. Avant d'entendre des explications détaillées sur le DSP, l'orateur souhaite soulever des questions relatives à la procédure et au rôle de la Chambre des Députés en relation avec le règlement grand-ducal du 6 décembre 2019 précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé (ci-après « *règlement grand-ducal* »).

Selon les informations dont dispose l'intervenant, la première version de ce projet de règlement grand-ducal aurait été adopté le 15 septembre 2017. La Commission nationale pour la protection des données (CNPd) et le Conseil d'État ont présenté leurs avis respectifs en date du 5 avril 2018 et du 23 octobre 2018. Sur cette base, le Gouvernement a soumis une série de propositions d'amendements qui a donné lieu à des avis complémentaires du Conseil d'État et de la CNPD rendus respectivement le 8 octobre 2019 et le 18 octobre 2019. Lors de l'heure de questions au Gouvernement du

3 décembre 2019, l'orateur a posé au Ministre de la Santé la question n° 87 relative à l'intégration numérique dans le domaine de la santé et à la protection des données des patients. Or, il n'est pas clairement ressorti de la réponse du Ministre que le projet de règlement grand-ducal sera signé le 6 décembre 2019 et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Monsieur Mosar considère que le règlement grand-ducal a donné lieu à une procédure particulièrement longue.

L'orateur estime ensuite qu'il faudrait mener le débat sur le DSP à la lumière 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 « *règlement (UE) 2016/679* »), qui est applicable dans tous les États membres de l'Union européenne depuis le 25 mai 2018, et de la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données. À cet égard, il renvoie aux avis précités de la CNPD qui a préconisé la nécessité d'encadrer par une loi au sens strict du terme certaines dispositions du règlement grand-ducal pour lesquelles un cadre réglementaire ne serait pas suffisant. Dans son avis du 5 avril 2018, la CNPD considère en effet « *qu'au moins les dispositions concernant la durée de conservation des données au DSP, figurant actuellement aux articles 4 paragraphes (2) à (5) et 10 paragraphe (5) du projet, les dispositions réglementant les droits des titulaires mineurs non émancipés et titulaires majeurs protégés par la loi (actuel article 7 du projet), ainsi que la limitation du droit d'accès telle que prévue par l'article 9 paragraphe (2) et la limitation du droit à l'effacement (article 6) du projet devraient être prévues dans la loi au sens stricte [sic !] du terme et plus précisément par l'article 60quater du Code de la sécurité sociale, et non pas dans un acte réglementaire.* ».

Selon Monsieur Mosar, ces mêmes questions auraient été soulevés lors du débat sur le fichier informatique et les bases de données gérés par la Police grand-ducale et les fichiers tenus par les autorités judiciaires. L'orateur rappelle que les ministères de la Sécurité intérieure et de la Justice ont finalement décidé de créer une base légale solide afin de répondre aux nouvelles contraintes fixées par le règlement (UE) 2016/679 et la loi précitée du 1^{er} août 2018. Dans un souci de cohérence, l'orateur encourage les ministères de la Sécurité sociale et de la Santé à adopter une approche similaire. Au vu de ce qui précède, Monsieur Mosar estime que le Gouvernement devrait déposer un projet de loi visant à réglementer les questions soulevées par la CNPD.

En outre, Monsieur Mosar regrette que le Gouvernement ait choisi de lancer la procédure réglementaire sans impliquer la Chambre des Députés dans ce dossier sensible touchant aux droits des patients, et ceci surtout à la lumière des discussions susmentionnées sur le fichier informatique et les bases de données gérés par la Police grand-ducale et les fichiers tenus par les autorités judiciaires. Il souligne l'importance d'associer étroitement la Chambre des Députés à la suite des travaux.

Enfin, Monsieur Mosar indique qu'il voit d'un œil critique la décision du Gouvernement d'activer d'office un DSP pour tout patient dès son affiliation à l'assurance maladie, jugeant plus approprié de baser la création du DSP sur le consentement préalable du patient.

Monsieur Mars Di Bartolomeo (LSAP) estime que le DSP s'inscrit dans une autre logique que le fichier informatique et les bases de données gérés par la Police grand-ducale et les fichiers tenus par les autorités judiciaires. En effet, il ne s'agit pas de collecter des données susceptibles de créer un préjudice pour les citoyens concernés, mais de regrouper des données médicales utiles et pertinentes afin de favoriser la

sécurité, la continuité et la coordination des soins ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé.

Le Président de la Commission de la Santé et des Sports continue en affirmant que l'introduction du DSP est basée sur les articles 60^{ter} et 60^{quater} du Code de la sécurité sociale, introduits par la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé. En vertu de l'article 60^{quater}, paragraphe 4, du Code de la sécurité sociale, chaque patient a un droit d'accès à son DSP ainsi qu'un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à son dossier. L'article 60^{quater}, paragraphe 3, du Code de la sécurité sociale réserve l'accès au DSP au médecin référent, au médecin traitant et aux professionnels de santé participant à la prise en charge du patient. En outre, le patient peut faire valoir son droit d'opposition au partage de données.

Enfin, Monsieur Di Bartolomeo donne à considérer que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé (Agence eSanté) est une entité transparente et basée sur un partenariat entre l'État, la Caisse nationale de santé (CNS), le Centre commun de la sécurité sociale, des organismes représentatifs des prestataires des soins et des associations représentant l'intérêt des patients. Tous ces acteurs auraient participé au développement du concept du DSP depuis 2011.

Monsieur Laurent Mosar (CSV) reprend la parole pour souligner qu'il n'entend pas mettre en cause le DSP en tant que mesure visant à améliorer les soins de santé, mais qu'il s'agit de garantir la protection des données contenues dans le DSP. Or, force serait de constater qu'une base légale pour les aspects liés à la protection des données à caractère personnel ferait défaut, la loi précitée du 17 décembre 2010 étant antérieure au règlement (UE) 2016/679 et à la loi précitée du 1^{er} août 2018. À cet égard, la problématique de la protection des données à caractère personnel lui semble concerner le DSP au même titre que le fichier informatique et les bases de données gérés par la Police grand-ducale et les fichiers tenus par les autorités judiciaires, même si la finalité de ces outils diffère. En outre, selon Monsieur Mosar, les données de santé traitées dans le cadre du DSP seraient susceptibles de créer un préjudice pour le patient dans la mesure où ces données pourraient par exemple être portées à la connaissance de l'employeur du patient atteint d'une maladie grave ou embarrassante.

Monsieur Gilles Roth (CSV) regrette à son tour que le Gouvernement n'ait pas saisi l'occasion des discussions autour du fichier informatique et des bases de données gérés par la Police grand-ducale et des fichiers tenus par les autorités judiciaires pour déposer un projet de loi relatif au DSP. Il souligne la nécessité d'encadrer certaines dispositions du règlement grand-ducal du 6 décembre 2019 par une loi, et ceci en vertu des exigences découlant de l'article 11, paragraphes 3 et 5, de la Constitution (« **Art. 11.** [...] (3) *L'Etat garantit la protection de la vie privée, sauf les exceptions fixées par la loi.* [...] (5) *La loi règle quant à ses principes la sécurité sociale, la protection de la santé, les droits des travailleurs, la lutte contre la pauvreté et l'intégration sociale des citoyens atteints d'un handicap.* »). En outre, il faudrait baser la création d'un DSP sur le consentement préalable du patient.

Avant de continuer l'échange de vues, le Président de la Commission de la Santé et des Sports donne la parole aux Ministres de la Sécurité sociale et de la Santé.

Monsieur Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale, renvoie aux missions de l'Agence eSanté qui sont définies à l'article 60^{ter} du Code de la sécurité sociale. Le lancement d'une phase pilote du DSP a été annoncé en 2015 sur base de l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale. À la date du 31 décembre 2019, 59 138 patients ont participé à cette phase pilote, et ceci sur une base volontaire. Depuis le 1^{er}

janvier 2020, l'Agence eSanté procède au déploiement généralisé du DSP sur base du règlement grand-ducal du 6 décembre 2019. Si la procédure réglementaire s'est avérée assez longue, elle a permis d'examiner les différents avis et de prendre en compte les observations jugées pertinentes. Monsieur Romain Schneider se dit d'accord pour associer la Chambre des Députés à la mise en œuvre du règlement grand-ducal et apporter des adaptations en cas de nécessité.

Monsieur Étienne Schneider, Ministre de la Santé, confirme que les deux ministères concernés n'ont pas jugé pertinent d'inscrire dans la loi les modalités et conditions de mise en place du DSP, les grands principes de protection des données étant définis dans le règlement (UE) 2016/679, qui est directement applicable, et la loi précitée du 1^{er} août 2018. Le Ministre part donc du principe que les textes législatifs et réglementaires existants sont suffisants pour permettre le déploiement du DSP en toute sécurité juridique, ce qui n'exclut pas la possibilité de réglementer certains aspects dans la loi au cas où le besoin se présenterait à un stade ultérieur.

Le Ministre de la Santé renvoie à un certain nombre de dispositions du règlement grand-ducal ayant pour but de responsabiliser le patient et de protéger sa vie privée. Ainsi, le titulaire d'un DSP peut non seulement exercer son droit d'opposition au partage de données (article 3, paragraphe 1^{er}), mais également procéder à tout moment à la fermeture de son DSP (article 4, paragraphe 1^{er}). Il peut modifier les droits d'accès applicables par défaut en interdisant l'accès à son dossier intégral à un ou plusieurs professionnels de santé qu'il désigne ou en rendant inaccessibles certaines données spécifiques à un ou plusieurs professionnels de santé qu'il désigne (article 6, paragraphe 3). Lors de sa prise en charge médicale, le patient peut s'opposer au versement d'une donnée à son DSP (article 6, paragraphe 3). Il dispose également d'un droit à l'effacement de ses données personnelles, conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2016/679, qu'il exerce auprès du responsable du traitement (article 6, paragraphe 3).

Enfin, Monsieur Étienne Schneider informe que la généralisation progressive du DSP a été lancée le 1^{er} janvier 2020 dans le but de créer, d'ici la fin de l'année 2021, quelque 860 000 DSP pour la population résidente et les travailleurs frontaliers assurés au Luxembourg. Depuis le 1^{er} janvier 2020, quelque 5 000 nouveaux DSP se sont ajoutés aux 59 138 DSP créés lors de la phase pilote. À cet égard, le Ministre renvoie à la décision du Conseil de gouvernement du 20 septembre 2019 qui a marqué son accord avec l'avenant au contrat d'objectifs et de moyens entre l'État, la CNS et l'Agence eSanté pour les années 2019 à 2021. Cette augmentation du budget de l'Agence eSanté (+5 millions d'euros en 2020 et +4 millions d'euros en 2021) a pour objet de procéder au déploiement généralisé du DSP sur une période de deux ans, à la mise en place des programmes ePrescription et eFacturation et à la mise au point d'un système d'anonymisation des informations à des fins statistiques ou épidémiologiques. En outre, des travaux préparatoires sont en cours pour l'adoption d'une stratégie eSanté dans le courant du printemps 2020.

Le Président de l'Agence eSanté est ensuite invité à retracer l'historique du processus ayant mené au DSP et à en présenter les prochaines étapes.

L'Agence eSanté a été créée par la loi précitée du 17 décembre 2010 et est devenue opérationnelle à partir de 2012. Tel que prévu par l'article 60^{ter}, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale, « *[l]a fonction d'Agence est confiée à un groupement d'intérêt économique, regroupant l'Etat, la Caisse nationale de santé et le Centre commun de la sécurité sociale, ainsi que des organismes représentatifs des prestataires des soins et des associations représentant l'intérêt des patients.* ». Ce groupement d'intérêt économique est financé à raison d'un tiers par le ministère de la Santé et de deux tiers

par la CNS. Tous les acteurs du domaine de la santé y sont représentés, à savoir l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD), la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois, la Patientevertriebung, le Syndicat des Pharmaciens, la Fédération COPAS et la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales. L'Agence eSanté a développé, en un temps record, la plateforme de partage et d'échange de données dans le domaine de la santé qui comprend le DSP et de nombreux services y rattachés comme par exemple l'ePrescription polymodale, un des aspects clé de cette plateforme étant la sécurité. En effet, l'article 10, paragraphe 1^{er}, du règlement grand-ducal prévoit que l'Agence eSanté met en œuvre un système de management de la sécurité de l'information certifié conforme à la norme internationale ISO/IEC 27001 incluant un processus de gestion des risques.

Le Président de l'Agence eSanté rappelle qu'il avait été convenu de lancer le DSP en phase pilote auprès d'une cible restreinte de patients avant de le généraliser. Les patients retenus pour la phase pilote sont ceux suivis par un médecin référent¹, sous réserve de leur consentement (système de l'« *opt-in* »). D'autres patients intéressés se sont portés volontaires pour être intégrés par la suite dans le dispositif.

Étant donné que la phase pilote s'est avérée plus longue que prévue, l'Agence eSanté entend accélérer le déploiement généralisé du DSP en procédant à la création d'un DSP pour chacun des assurés dans les deux ans à compter du 1^{er} janvier 2020. L'Agence eSanté informe par écrit le titulaire de la création de son DSP, des modalités d'activation et de fermeture du DSP, des identifiants de connexion personnels, des modalités de fonctionnement du DSP, des mesures de sécurité, des principes d'alimentation, de traçabilité et de traitement des données du DSP, du droit d'opposition au partage de données au sein du DSP, des droits d'accès et d'écriture et du contenu du DSP au moment de son activation. Si le titulaire décide d'exercer son droit d'opposition, le DSP ne devient pas actif et est supprimé (système de l'« *opt-out* »). À défaut d'activation du compte par le titulaire endéans un délai de trente jours à compter de l'envoi des informations susmentionnées, le DSP peut être consulté et alimenté par les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient, conformément à leurs droits d'accès et d'écriture. Sans doute, le traitement de quelque 860 000 DSP s'avérera plus complexe que celui de 59 138 DSP pendant la phase pilote. Selon le Président de l'Agence eSanté, il faudra en tirer les enseignements nécessaires et procéder à des adaptations le cas échéant.

En réaction à ces explications, Monsieur Laurent Mosar (CSV) renvoie à l'avis de l'AMMD qui critique l'activation automatique d'un DSP pour tout patient dès son affiliation à l'assurance maladie luxembourgeoise (sauf opposition du titulaire). En revanche, l'AMMD « *revendique que la procédure d'ouverture du DSP se fasse après accord explicite et éclairé de la personne concernée [...]* »². L'orateur dit partager l'avis de l'AMMD, jugeant plus judicieux de baser la création d'un DSP sur le consentement préalable des patients. Il estime que cette question relève des droits fondamentaux inscrits dans la Constitution.

À cet égard, le Président de l'Agence eSanté précise que l'assuré est informé par écrit de la possibilité de s'opposer à la création d'un DSP. En outre, l'assuré a la possibilité de fermer son DSP à tout moment. Il peut également modifier les droits d'accès en interdisant l'accès partiel ou intégral à son DSP à un ou plusieurs professionnels de santé, sauf en cas d'hospitalisation où les professionnels de santé intervenant dans la

¹ Conformément à l'article 19bis du Code la sécurité sociale, « *[l']assuré atteint d'une des pathologies chroniques graves qualifiées d'affection de longue durée, énumérées au règlement grand-ducal déterminant la nomenclature des médecins, peut désigner un médecin référent avec l'accord de celui-ci [...]* ».

² <https://www.ammd.lu/actualites/article/2017/08/avis-de-l-ammd-au-sujet-du-dsp-dossier-de-soins-partage-et-la-duree-de-conservation-des-documents-qui-y-sont-attaches>

prise en charge du patient ont accès au DSP, conformément au système d'accès mis en place par l'établissement hospitalier. En dehors d'une prise en charge, aucun professionnel de santé ne peut consulter le DSP sans l'autorisation expresse du patient.

Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale ajoute encore que l'assuré ayant exercé son droit d'opposition peut revenir sur sa décision en procédant à la réouverture du DSP endéans un délai de dix ans après la fermeture. En cas de réouverture, le DSP contient les données y incluses au moment de la fermeture.

Monsieur le Ministre de la Santé précise que le patient peut non seulement refuser l'accès à un ou plusieurs professionnels de santé, mais également s'opposer au versement d'une donnée à son DSP ou faire valoir son droit à l'effacement de ses données personnelles, conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2016/679. Ce faisant, le patient peut faire en sorte qu'une maladie grave ou embarrassante ne figure pas dans son DSP. En effet, il ne s'agit pas de contrôler les patients, mais de permettre aux professionnels de santé de prendre connaissance de l'anamnèse médicale du patient et d'éviter ainsi des examens médicaux inutiles ou redondants. Le programme ePrescription s'inscrit dans la même logique, permettant aux professionnels de santé et aux patients d'éviter des interactions médicamenteuses dangereuses. Ces différentes mesures visent à améliorer l'efficacité et l'efficience du système de santé. Le Ministre de la Santé donne encore à considérer que le système de l'« *opt-out* » n'a été remis en question ni par le Conseil d'État ni par la CNPD, le Collège médical et l'AMMD ayant seuls critiqué ce choix.

Monsieur Mars Di Bartolomeo (LSAP) estime que les médecins ne sont pas opposés au principe même du DSP, mais auraient exprimé des doutes quant à la nécessité de demander l'autorisation du patient pour chaque donnée à verser au DSP.

Le Directeur de l'Inspection générale de la Sécurité sociale (IGSS) rappelle encore que le système de l'« *opt-out* » avait été retenue pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Dans ce contexte, Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) souhaite savoir de quelle manière les 59 138 patients ayant participé à la phase pilote du DSP ont été informés de l'ouverture de leur DSP.

Le Ministre de la Sécurité sociale réplique que la phase pilote a été lancée sur base de la loi précitée du 17 décembre 2010 et que les patients sélectionnés y ont participé sur une base volontaire.

Monsieur Laurent Mosar (CSV) demande quelles catégories de données peuvent être versées au DSP.

Dans sa réponse, le Président de l'Agence eSanté précise que le DSP peut contenir des informations qui apportent la perception clinique du titulaire sur sa situation et son état de santé et qui sont jugées pertinentes pour sa prise en charge et la continuité des soins (antécédents de santé, allergies et intolérances, analyses médicales, rapports de sortie d'un établissement hospitalier, dispensation médicamenteuse, etc.). Ces questions ont fait l'objet de discussions intenses avec l'AMMD qui aurait effectivement préféré que l'ouverture du DSP se fasse à la demande expresse de l'assuré, celui-ci étant alors en situation de se faire expliquer les tenants et les aboutissants du dispositif déployé en tant que personne avertie. Ceci dit, l'orateur estime qu'il est dans l'intérêt de tous les patients de disposer d'un DSP dont l'existence s'avérera particulièrement bénéfique lors d'une admission aux services d'urgence. Un autre problème soulevé par les médecins concerne la responsabilité civile médicale. Ainsi, un médecin pourrait

commettre une faute médicale parce qu'il n'a pas eu le temps de lire l'ensemble des documents contenus dans le DSP du patient. Il s'agit là d'une question importante qui est suivie de près par l'Agence eSanté. Afin de parer à de tels risques, l'Agence entend développer une solution informatique permettant de hiérarchiser la pertinence des données contenues dans le DSP.

Le Président de l'Agence eSanté cite encore d'autres éléments gravitant autour du DSP, comme l'introduction au niveau national de la dématérialisation de toute prescription (ePrescription polymodale). En effet, des moteurs de règle sont développés afin de guider le médecin dans la prescription médicale. La prescription informatisée qui est envoyée de façon automatique aux pharmaciens permettra d'améliorer l'efficacité et la sécurité de la dispensation médicamenteuse.

Monsieur le Ministre de la Santé ajoute que le patient peut également indiquer ses volontés en matière de don d'organes dans le DSP. En vertu de la loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation, chaque résident du Luxembourg est un donneur d'organes potentiel, si, de son vivant, il n'a pas fait connaître son refus à un prélèvement d'organes. Or, la loi n'est pas appliquée dans la pratique, les médecins préférant demander l'autorisation des proches avant de procéder au prélèvement d'un organe. En effet, le patient jugé éligible pour un don d'organes est normalement une personne jeune et en état de mort cérébrale suite à un accident. Dans la plupart des cas, les proches, sous le choc, ne se voient pas en mesure de prendre une décision dans une telle situation. Afin d'encourager les citoyens à se positionner de leur vivant à l'égard de cette question, chaque assuré est tenu d'indiquer, lors de l'ouverture de son DSP, s'il est ou s'il n'est pas un donneur d'organes.

Monsieur Jeff Engelen (ADR) souligne l'importance d'une manipulation simple et intuitive du DSP afin de permettre à tous les assurés d'utiliser le DSP sans problème. À cet égard, l'orateur demande si un DSP est également ouvert au cas où l'assuré ne dispose pas d'un accès à Internet.

En guise de réponse, Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale précise que le courrier envoyé aux assurés contient le numéro de téléphone d'un helpdesk proposant des services supplémentaires aux personnes ne disposant pas d'un accès à Internet ou rencontrant des difficultés lors de l'utilisation de la plateforme. En outre, toutes les agences de la CNS sont outillées pour aider les assurés à gérer leur DSP. Il est donc prévu d'aider les personnes n'utilisant pas Internet, et notamment les personnes âgées, à accéder et à gérer leur DSP.

Monsieur Marc Hansen (déi gréng) souligne l'importance qui revient à la protection des données à caractère personnel, tout en estimant que les questions soulevées par le DSP sont différentes de celles discutées dans le cadre du fichier informatique et des bases de données gérés par la Police grand-ducale et des fichiers tenus par les autorités judiciaires. En effet, le patient a un droit d'accès à son DSP et un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à son DSP. En outre, il peut à tout moment s'opposer au partage de données le concernant. Si le déploiement généralisé du DSP révélait des problèmes à cet égard, il faudrait en effet évaluer la nécessité de clarifier ces questions par la voie législative.

Monsieur Charles Marque (déi gréng) attire l'attention sur les réticences que les médecins ont affichées à l'égard de la durée de conservation de dix ans proposée par le Gouvernement dans la version initiale du projet de règlement grand-ducal. Or, il semble être dans l'intérêt du patient que les antécédents de santé soient conservés pendant une période suffisamment longue. L'orateur demande si les données de santé, sous forme anonymisée, seront mises à la disposition de la recherche et si des

échanges transfrontaliers sont prévus avec les professionnels de santé de la Grande Région afin d'améliorer la prise en charge des travailleurs frontaliers et de leurs proches.

En guise de réponse, le Président de l'Agence eSanté informe que l'Agence vise une coopération proactive avec les pays limitrophes, voire avec d'autres États membres de l'Union européenne. À ce stade, seule la République tchèque dispose d'une plateforme opérationnelle, mais les échanges avec ce pays sont limités. En revanche, la coopération sera plus intense avec le Portugal, la Belgique, l'Allemagne et la France, dès que ces pays disposeront d'un dossier électronique pour les bénéficiaires de l'assurance maladie.

Dans ce contexte, le Président de l'Agence eSanté souligne l'opportunité pour les établissements hospitaliers d'opter pour un système informatique unique, et ceci conformément à l'accord de coalition 2018-2023 qui indique à la page 96 : « *Un système informatique national unique équipera tous les centres hospitaliers et centres hospitaliers spécialisés afin de faciliter l'échange d'informations entre eux et le DSP et d'éviter ainsi la multiplication des examens complémentaires. L'interopérabilité du système informatique du secteur hospitalier avec le secteur extrahospitalier (médecins, réseaux de soins, laboratoires, etc.) devra être assurée.* ». Des discussions ont commencé avec les acteurs de l'assurance dépendance afin d'encourager les maisons de soins à emprunter la même voie.

Le Directeur de l'Inspection générale de la Sécurité sociale (IGSS) renvoie au paragraphe 5 de l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale qui prévoit que « *[l']Agence, la Direction de la santé, le Laboratoire national de santé, l'Inspection générale de la sécurité sociale et la Caisse nationale de la santé, échangent à l'aide de procédés automatisés ou non des informations rendues anonymes à des fins statistiques ou épidémiologiques.* ». Selon l'orateur, il importe de faire la distinction entre la protection des données de santé individuelles des assurés et l'éventuelle exploitation future de ces données sous forme anonymisée.

À cet égard, le Président de l'Agence eSanté donne à considérer que non seulement le DSP, mais également la documentation hospitalière sont susceptibles de générer des quantités importantes de données précises (« *lac de données* »). Il reste à déterminer si, dans le cadre de la future stratégie eSanté, un élargissement des missions actuelles de l'Agence eSanté s'avérera nécessaire.

Monsieur Carlo Back (déi gréng) constate que deux questions font l'objet de la présente discussion, à savoir la nécessité ou non d'encadrer certaines dispositions du règlement grand-ducal par une loi et l'opportunité ou non pour le patient de disposer d'un DSP. En ce qui concerne la deuxième question, l'orateur salue le fait que l'assuré peut faire valoir son droit d'opposition, ce qui permet en effet de respecter le libre choix du patient. En outre, il donne à considérer que toutes les données versées au DSP proviennent de dossiers existants et que certains prestataires (comme les laboratoires) utilisent d'ores et déjà des modes de transmission moins sécurisés que le DSP. En revanche, la mise à disposition de données de santé dans le cadre du DSP pourrait faciliter la vie du patient qui souhaite demander un deuxième avis médical. À cet égard, le DSP semble avoir le mérite d'accroître la transparence, ce qui pourrait expliquer en partie les réticences affichées par les médecins.

Monsieur Gilles Roth (CSV) revient sur la question de la nécessité d'encadrer certaines dispositions du règlement grand-ducal par une loi. Il rappelle que l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution a été modifié dans le cadre de la révision du 18 octobre 2016 afin de faire droit aux avis du Conseil d'État et aux arrêts de la Cour constitutionnelle qui, de façon régulière, ont insisté sur la nécessité que « *[d]ans les matières réservées à la loi*

par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'en vertu d'une disposition légale particulière qui fixe l'objectif des mesures d'exécution et le cas échéant les conditions auxquelles elles sont soumises. ».

À cet égard, Monsieur Mars Di Bartolomeo (LSAP) donne à considérer que le Conseil d'État, en tant que gardien de la Constitution, n'a pas insisté sur la nécessité de légiférer dans ses avis relatifs au règlement grand-ducal du 6 décembre 2019.

Monsieur Laurent Mosar (CSV) souligne que la CNPD, en tant que gardienne des données à caractère personnel, a pourtant évoqué la nécessité d'une loi. Selon l'orateur, toutes les sortes de bases de données créées par l'État, quelle que soit leur finalité, relèvent du règlement (UE) 2016/679 et de la loi précitée du 1^{er} août 2018, et il faudrait réglementer le droit d'accès à ces bases de données par une loi spéciale.

Le Président de la Commission de la Santé et des Sports juge peu opportun de suspendre l'application du règlement grand-ducal du 6 décembre 2019, alors que le déploiement généralisé du DSP vient d'être lancé. En revanche, il propose de prévoir une clause de rendez-vous afin d'évaluer l'application du règlement grand-ducal et de considérer la nécessité ou non de légiférer à un stade ultérieur.

Monsieur Laurent Mosar (CSV), de son côté, insiste sur la nécessité de couler dans un projet de loi les dispositions pour lesquelles un cadre réglementaire ne semble pas être suffisant. À cette fin, il suggère d'inviter la CNPD à venir présenter de vive voix les observations et recommandations qu'elle a émises dans ses avis relatifs au règlement grand-ducal.

En outre, l'orateur attire l'attention sur la décision du Gouvernement de supprimer l'article 7 ancien réglementant les droits des titulaires mineurs non émancipés et des titulaires majeurs protégés par la loi, suite aux observations émises par le Conseil d'État et la CNPD. L'orateur demande quelle solution a été finalement retenue pour ces catégories de personnes et si le Gouvernement entend déposer un projet de loi pour réglementer cette question.

Il est indiqué que la question des droits des titulaires mineurs non émancipés et des titulaires majeurs protégés par la loi reste à clarifier.

Monsieur Gilles Roth (CSV) renvoie encore à la recommandation de la CNPD de prévoir des sanctions pénales en cas d'abus d'accès au DSP. À cet égard, il cite l'article 14 de la Constitution qui stipule que « *[n]ulle peine ne peut être établie ni appliquée qu'en vertu de la loi.* ».

Dans le même ordre d'idées, Monsieur Laurent Mosar (CSV) demande s'il est prévu d'instaurer un régime de sanctions pénales en cas d'abus d'accès au DSP et si le Gouvernement entend déposer un projet de loi en ce sens.

Une brève discussion s'ensuit sur la nécessité de prévoir des sanctions pénales en cas d'abus d'accès au DSP.

Monsieur Gilles Roth (CSV) rappelle dans ce contexte que les sanctions pénales prévues par la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ont été remplacées par des sanctions administratives dans la loi précitée du 1^{er} août 2018.

Monsieur Marc Hansen (déi gréng) rappelle encore qu'il avait été convenu de faire un état des lieux général de la mise en œuvre du programme national eSanté et propose

de revenir lors d'une prochaine réunion sur les aspects qui n'ont pas pu être discutés pendant la séance en cours (comme l'utilisation de l'intelligence artificielle).

En guise de conclusion, Monsieur Mars Di Bartolomeo (LSAP) remercie les intervenants pour la discussion constructive et nuancée et propose de revenir sur toutes les questions en suspens lors d'une prochaine réunion, sur base d'un questionnaire détaillé établi au préalable par leurs soins. À cette occasion, il faudrait procéder à un état des lieux général de la mise en œuvre du programme national eSanté et faire le point du déploiement généralisé du DSP. En attendant, le Président recommande aux membres des deux commissions parlementaires d'examiner les articles 60^{ter} et 60^{quater} du Code de sécurité sociale ainsi que les avis et avis complémentaires précités de la CNPD et du Conseil d'État. Ces derniers seront diffusés aux membres des deux commissions parlementaires à l'issue de la réunion jointe.

2. Lettre de la Croix-Rouge luxembourgeoise du 24 octobre 2019 au sujet de la responsabilité civile en matière de transfusion sanguine (cf. courrier n° 228554 du 10 janvier 2020)

Monsieur Mars Di Bartolomeo (LSAP) attire l'attention sur la lettre concernant la responsabilité civile en matière de transfusion sanguine que la Croix-Rouge luxembourgeoise a envoyée en date du 24 octobre 2019 au Président de la Chambre des Députés.³ Cette lettre vise à soumettre à la Chambre des Députés des propositions de modification du cadre légal de la transfusion sanguine. En attendant la mise en place d'un fonds public d'indemnisation des aléas thérapeutiques, la Croix-Rouge luxembourgeoise juge en effet indispensable que l'État luxembourgeois prenne en charge l'ensemble des risques liés au service de la transfusion sanguine. Partant, les donneurs de sang bénévoles devraient tomber sous le champ d'application de l'article 91 du Code de la sécurité sociale.

Monsieur le Ministre de la Santé rappelle que l'État participe à hauteur de 67 000 euros par an au financement du nouveau programme informatique au sein du Centre de transfusion sanguine de la Croix-Rouge luxembourgeoise. Celle-ci a par ailleurs contracté une assurance responsabilité civile dont les coûts sont inclus dans le prix du sang. Il semble en outre que la Croix-Rouge luxembourgeoise a jugé opportun de se transformer en fondation afin de bénéficier d'une meilleure protection juridique. Le projet de statuts serait actuellement en train d'être analysé par le ministère de la Justice. Enfin, Monsieur Schneider renvoie au fonds d'indemnisation de l'aléa thérapeutique prévu par l'accord de coalition 2018-2023 (pages 96 et 97)⁴. Une première ébauche d'un avant-projet de loi y afférent a été élaboré et doit être discuté avec les autres autorités concernées.

Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale précise encore que les frais de la prime de l'assurance responsabilité civile susmentionnée sont supportés par la CNS à hauteur de 120 000 euros par an dans le cadre des négociations tarifaires avec la Croix-Rouge luxembourgeoise en 2018 et en 2019.

³ Courriers n° 225737 du 7 novembre 2019 et n° 228554 du 10 janvier 2020.

⁴ « Dans le souci de faire valoir les droits des patients et de préserver leurs intérêts en cas d'incident ou de dommage résultant de soins de santé, en l'absence de faute médicale, un fonds d'indemnisation de l'aléa thérapeutique sera créé et financé sur base d'un modèle quadripartite. L'instauration d'un tel fonds se fera en concertation avec tous les acteurs impliqués. La possibilité de rattacher le fonds à un fonds en place à l'étranger devra également être analysée. »

Madame Josée Lorsché (déi gréng) demande si le fonds d'indemnisation de l'aléa thérapeutique sera créé selon le modèle prévu par le programme gouvernemental de 2013 (page 172)⁵ et pour lequel des travaux préparatoires avaient déjà été réalisés.

Le Ministre de la Santé répond par l'affirmative, confirmant qu'un premier avant-projet de loi a été élaboré sur base des travaux antérieurs.

3. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo

Le Secrétaire-administrateur,
Joé Spier

Le Président de la Commission du Travail, de l'Emploi et
de la Sécurité sociale,
Georges Engel

⁵ « Dans le souci de faire valoir les droits des patients et de préserver leurs intérêts en cas d'incident ou de dommage encourus, un fonds d'indemnisation fixant aussi les conditions de prise en charge de l'aléa thérapeutique sera créé et géré en synergie avec les systèmes en place dans les pays voisins. »