Avis

PROJET DE LOI n°8395

Le 11 juillet 2025

Ce document constitue la position de la FEDIL Health Corporations (ci-après « FHC ») relative au projet de loi n°8395 déposé en date du 12 juin 2024 1) relatif à la valorisation des données dans un environnement de confiance ; 2) relatif à la mise en œuvre du principe « once only » ; 3) relatif à la mise en application de certaines dispositions du règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données) ; 4) relatif à la mise en application de certaines dispositions 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).

La FEDIL Health Corporations fédère les entreprises luxembourgeoises opérant dans les secteurs de la santé et des sciences de la vie, en leur offrant une plateforme d'échange ouverte sur les problématiques spécifiques rencontrées par le secteur privé, tout en assurant leur représentation auprès des autorités publiques et institutionnelles.

A. Introduction et commentaires de fond

La digitalisation de la santé figure parmi les priorités stratégiques de la fédération qui entend veiller à accélérer les initiatives et les projets de digitalisation du secteur et à saisir les opportunités offertes pour le secteur, notamment sur le sujet des données de santé. En effet, compte tenu de l'importance croissante de ces données et de leur mise à disposition pour favoriser l'innovation médicale, thérapeutique et technologique visant à offrir une meilleure qualité de soin du patient, la FHC souhaite accompagner le développement de toute initiative stratégique liée à la gestion, l'exploitation et la valorisation des données de santé.

Dès lors, le projet de loi n°8395 relatif à la mise en application de certaines dispositions du règlement (UE) 2022/868 portant sur la gouvernance européenne des données ("Data Governance Act" ou "DGA") et comportant également certaines dispositions relatives à la valorisation des données dans un environnement de confiance et à la mise en œuvre du principe « once only » revêt un enjeu stratégique majeur pour le secteur privé.

Il apparaît essentiel que le projet de loi soit également cohérent et pleinement aligné avec les principes et mécanismes du Règlement (UE) 2025/327 relatif à l'espace européen des données de santé (« European Health Data Space » - ou "EHDS"), particulièrement en matière d'interopérabilité, d'accès sécurisé et de gouvernance des données, afin de garantir une harmonisation réglementaire et opérationnelle à l'échelle européenne.

La FHC souligne également l'opportunité d'une mise en œuvre rapide d'un cadre solide et prévisible afin de positionner le Luxembourg au mieux quant à l'attraction d'entreprises innovantes sur son territoire.

7, rue Alcide de Gasperi - Luxembourg-Kirchberg
P.O. Box 1304 – L-1013 Luxembourg
tél.: (+352) 43 53 66-1 – www.fedilhealthcorporations.lu

Avis

PROJET DE LOI n°8395

Le 11 juillet 2025

La FEDIL Health Corporations soutient favorablement la démarche gouvernementale visant à instaurer une gouvernance efficace et transparente des données publiques, notamment en simplifiant les processus administratifs et en facilitant l'accès aux données publiques. Toutefois, après examen approfondi du texte législatif proposé, plusieurs interrogations et préoccupations subsistent, nécessitant des éclaircissements pour en assurer la pleine effectivité et applicabilité.

La FEDIL Health Corporations prend acte de la décision du 22 avril 2025 de scinder le projet de loi initial en deux textes distincts :

- le projet de loi n°8395A, qui se limite à désigner les autorités compétentes au sens du DGA et à leur conférer les pouvoirs nécessaires à l'exercice de leurs missions ;
- le projet de loi n°8395B, qui contient toutes les autres mesures initialement contenues dans le projet de loi 8395, à savoir, entre autres, les mesures complémentaires nécessaires à la mise en œuvre effective du DGA, ainsi que les autres mesures relatives au principe du "once only", au traitement ultérieur de données par des personnes publiques etc.

Si la FEDIL Health Corporations n'émet pas de commentaires spécifiques sur le contenu du projet de loi n°8395A, elle souhaite néanmoins souligner plusieurs préoccupations quant à la méthode retenue.

1. Une transposition fragmentée source d'insécurité juridique

L'adoption des mesures nécessaires à l'application du DGA en deux projets de loi distincts soulève des interrogations quant à la cohérence des deux textes, et à l'applicabilité en pratique du DGA. En effet, le projet de loi n°8395A, en l'état, désigne les autorités compétentes et leur attribue des pouvoirs, mais sans leur fournir les outils juridiques nécessaires à l'exercice effectif de leurs missions. Cette situation crée un déséquilibre : les autorités sont nommées, mais ne disposent pas encore des procédures ni des bases légales pour traiter les demandes de réutilisation des données.

2. Une mise en œuvre à deux vitesses

Le découplage des textes crée un risque de mise en œuvre à deux vitesses du DGA au Luxembourg. Si les deux projets de loi n'évoluent pas au même rythme dans le processus législatif, cela pourrait retarder l'application complète du règlement européen. Or, une mise en application rapide et efficace du DGA est bénéfique pour le secteur privé car il encourage l'innovation et la compétitivité en permettant un accès sécurisé et réglementé à des ensembles de données auparavant inaccessibles. En pratique, cela signifie que les acteurs économiques, notamment les entreprises souhaitant accéder à des données publiques ou industrielles, ne pourront pas exercer les droits prévus par le DGA tant que le projet de loi n°8395B ne sera pas adopté. Cela porte préjudice aux entreprises luxembourgeoises par rapport aux entreprises des pays voisins, dans lesquels le DGA serait applicable plus rapidement.

3. Des difficultés d'articulation entre régimes juridiques

Le projet de loi n°8395B, tel qu'il est rédigé, soulève également des questions d'articulation entre les mesures de mise en œuvre du DGA, les dispositions complémentaires proposées (notamment en matière de réutilisation des données dans le secteur public), et les règles issues d'autres textes européens, comme le RGPD (règlement (UE) 2016/679). Des imprécisions, voire des incohérences terminologiques, sont à relever, ce qui pourrait nuire à la lisibilité et à la sécurité juridique du dispositif.

4. Une complexité accrue pour les praticiens et les usagers

Enfin, la coexistence de deux lois pour transposer un même texte européen complique la tâche des praticiens du droit, qui devront naviguer entre deux régimes pour conseiller leurs clients. Cette complexité risque également de décourager les entreprises et les citoyens souhaitant faire valoir les droits que leur confère le DGA.

À la vue de ce qui est énoncé ici, la FEDIL Health Corporations exhorte à une application rapide et efficace du DGA. Pour cela, la FEDIL Health Corporations recommande de reconsidérer l'opportunité de maintenir deux projets de loi distincts pour la transposition du DGA L'adoption des mesures nécessaires à l'adoption d'un texte ayant un effet direct semble présenter moins de difficultés que la création *ex nihilo* d'un régime d'utilisation ultérieur des données personnelles par les personnes publiques, et d'un système mettant en œuvre le principe "once only". L'adoption d'un texte dédié au DGA faciliterait et accélérerait la mise en œuvre du DGA, qui est importante pour renforcer la compétitivité de l'économie européenne et Luxembourgeoise.

B. Analyse détaillée de cas d'utilisation illustrant les effets de la mise en œuvre du projet de loi

1. Utilisation industrielle et commerciale des données et compatibilité avec le DGA

- Commentaire 1 :

L'article 2, paragraphe 2 du projet de loi définit les "entités publiques" au sens des titres IV (échanges entre administrations – "once only") et V (traitement ultérieur par les entités publiques). En revanche, la notion d'"organismes du secteur public", utilisée au titre VI relatif à la réutilisation des données protégées par des tiers (mettant en œuvre le DGA), n'y est pas définie de manière autonome. Nous comprenons que ce terme est défini à l'article 2(17) du Data Gouvernance Act. Cependant, la superposition des deux cadres juridiques distincts au sein d'un même projet de loi crée une incohérence terminologique et un champ d'application peu lisible, source d'insécurité juridique pour les titulaires des droits. Nous nous référons ici à nos commentaires sur la l'éparpillement des mesures relatives à l'application du DGA, et sur la coexistence de régimes juridiques distincts au sein d'un même projet de loi.

- Proposition 1 :

La FHC recommande dès lors que le projet de loi reprenne ou explicite clairement cette notion, en cohérence avec la définition figurant à l'article 2(17) du règlement (UE) 2022/868[1].

Par ailleurs, en référence à l'article 23, paragraphe 2 du projet de loi 8399B, l'accès aux données publiques est limité lorsqu'il risque de restreindre la concurrence ou d'offrir des avantages économiques disproportionnés. Cette formulation suscite des ambiguïtés significatives quant aux conditions réelles d'accès pour les initiatives commerciales ou semi-commerciales.

Nous nous permettons d'illustrer notre propos par des exemples ci-dessous.

- Exemple 1.1 :

Actuellement, lorsqu'un utilisateur souhaite créer un compte patient sur une plateforme de prise de rendez-vous médical, il doit renseigner manuellement un certain nombre d'informations personnelles. Ces données existent pourtant déjà dans des systèmes tels que MyGuichet ou le Dossier de Soins Partagé (DSP), où elles sont stockées de manière digitale et structurée.

- Exemple 1.2 :

Dans le cadre de la lutte contre le cancer du poumon, ce cas d'usage illustre la valeur ajoutée de l'intégration des données de santé dans un environnement fédéré, sécurisé et conforme au futur règlement EHDS. Il met en lumière l'apport des technologies d'intelligence artificielle (IA) et d'apprentissage automatique (ML) pour améliorer la prévention, le diagnostic, le pronostic et le suivi personnalisé des patients.

L'objectif consiste en développer une solution de surveillance à distance à domicile, intégrant des outils d'IA/ML, pour le profilage des risques, le diagnostic précoce, le suivi pronostique ou encore le bien-être et l'engagement du patient.

Dans le cadre d'un environnement de données fédérées, les données cliniques, imagerie, données de capteurs à domicile, et historiques médicaux sont accessibles via un SPE (espace de partage de données compatible EHDS), garantissant un contrôle d'accès organisationnel et technique.

Afin de gérer les aspects de sécurité et de consentement, l'accès aux données, qu'il soit primaire (soins) ou secondaire (recherche, innovation), est soumis à une authentification forte et à un consentement dynamique du patient. Luxtrust peut être envisagée comme solution d'identification et de gestion du consentement, même si la FHC soutiendrait l'apparition de solutions alternatives qui permettraient de ne pas dépendre d'une solution unique en situation de monopole. Ainsi, le standard européen pourrait se trouver être une option à explorer.

[1] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj?locale=fr

Grâce à la technologie embarquée, les dispositifs à domicile (capteurs, applications mobiles) collectent des données en continu, analysées localement ou via des modèles IA dans le cloud, pour générer des alertes ou recommandations personnalisées.

- Commentaire Exemple 1.1 et 1.2 :

En raison de la formulation actuelle imprécise du projet de loi, une telle initiative pourrait se heurter à un refus administratif motivé par l'absence de critères clairement définis permettant d'évaluer objectivement l'existence d'un avantage économique disproportionné. Cette incertitude réglementaire constitue un frein réel à l'innovation technologique, à la modernisation des services de santé, ainsi qu'à leur optimisation pour le bénéfice des citoyens.

- Proposition Exemple 1.1 et 1.2 :

Pour simplifier ce processus, la FHC est d'avis qu'une solution pourrait consister à permettre à l'utilisateur de donner son consentement explicite à la plateforme pour accéder directement aux informations nécessaires via une authentification forte et sécurisée. À l'instar de ce qui se fait pour les comptes bancaires en ligne, l'utilisateur autoriserait la plateforme à récupérer automatiquement les données déjà disponibles par le biais d'une validation par une connexion Luxtrust (ou autre solution équivalente), éliminant ainsi la nécessité de ressaisir les informations.

Dans ce modèle, l'entreprise agit comme un intermédiaire entre la source de données et l'utilisateur final, en facilitant l'accès et l'utilisation des données structurées. L'entreprise sera donc enregistrée et validée par Luxtrust (ou autre solution équivalente), offrant ainsi le même type de sécurité que le système bancaire. Le bénéfice principal du principe "once only" revient donc au patient, qui profite d'une expérience simplifiée et fluide.

- Exemple 2 :

Une entreprise souhaite exploiter des données cliniques provenant directement de cabinets médicaux afin d'identifier et cartographier précisément la présence d'allergènes et de perturbateurs endocriniens contenus dans des produits pharmaceutiques et cosmétiques par un processus similaire à du « crowd sourcing ». Bien que cette approche puisse améliorer substantiellement la santé publique, elle offre également à l'entreprise un avantage concurrentiel potentiel, susceptible d'être considéré par l'administration comme disproportionné vis-à-vis d'autres acteurs du secteur.

- Commentaire Exemple 2 :

FHC estime que le texte actuel ne permet pas de clarifier comment ce type d'initiative peut être conforme à l'article 23, tout en évitant une distorsion de concurrence.

- Proposition 2 :

La FEDIL Health Corporations recommande par conséquent l'élaboration de règlements grand-ducaux fixant des critères détaillés et transparents ainsi que des procédures explicites afin de permettre une évaluation objective et équitable des conditions d'exploitation commerciale des données publiques. De plus, il est recommandé de mettre en place une plateforme publiquement accessible où les demandes d'accès faites sont publiées, avec leur statut dans le processus (accordée, refusée, en cours de traitement). En cas de refus, une explication pourrait être fournie pour permettre d'ajuster la demande. Cela éviterait ainsi que des entreprises fassent plusieurs fois les mêmes demandes et elles pourront demander soit le même accès déjà accordée à une autre ou tenter de reformuler leur demande en fonction des explications d'un éventuel refus émis précédemment.

2. Enjeux de standardisation et interopérabilité

L'article 9 du projet de loi introduit une obligation d'échange de données entre entités publiques, dans une logique de simplification administrative, sans détailler toutefois les modalités techniques et organisationnelles nécessaires à la mise en œuvre effective de ces échanges. Si une certaine interopérabilité est implicitement requise pour garantir l'application du principe "Once Only", le texte reste silencieux sur les standards, formats de données ou délais de mise en œuvre. Cette absence de précision pose des défis opérationnels majeurs, notamment illustrés dans l'exemple ci-dessous.

- Exemple :

Dans ce cas concret, une équipe de recherche scientifique spécialisée dans les soins des plaies chroniques se heurte à des difficultés significatives dues à l'absence d'interopérabilité réelle entre les systèmes utilisés par les infirmiers communautaires et les médecins généralistes.

- Commentaire :

La FHC juge que l'absence de normes précises et de formats de données harmonisés conduit à une fragmentation des données, générant ainsi des surcoûts imprévus, une dégradation substantielle de la qualité des résultats scientifiques et un ralentissement notable du processus de recherche.

Par ailleurs, anticipant la mise en œuvre du EHDS, les États membres de l'Union européenne devront garantir que certains types de données de santé, tels que les résumés de patients, les prescriptions électroniques, les images médicales et leurs rapports, les résultats de laboratoire ou encore les comptes rendus de sortie, soient échangés dans un format européen commun. Cet échange devra s'effectuer via une infrastructure numérique transfrontalière, assurant l'interopérabilité, la sécurité et la continuité des soins à l'échelle européenne.

- Proposition :

FHC suggère vivement de prévoir des règlements grand-ducaux techniques détaillant les standards obligatoires, les protocoles précis ainsi que les responsabilités et échéanciers opérationnels clairs pour la mise en œuvre effective de l'interopérabilité. Pour ce faire, une étude de standards déjà existants est à réaliser. Subsidiairement, si une standardisation n'est pas possible au niveau des différentes institutions, la FHC recommande de prévoir que la plateforme centralisée mette en place un système de retraitement des données d'origine pour les mettre à disposition de manière standardisée. Cette approche permettrait aux établissements de santé de conserver leurs systèmes d'information existants, en limitant les adaptations techniques nécessaires. Un tel mécanisme de retraitement centralisé favoriserait l'adhésion des acteurs de terrain, tout en assurant l'interopérabilité requise au niveau européen. Il s'agit d'un compromis réaliste entre ambition réglementaire et faisabilité opérationnelle, qui permettrait de concilier souveraineté numérique, efficacité administrative et continuité des soins transfrontaliers.

3. Sécurité, accessibilité et gestion proactive des échanges de données

L'article 36, paragraphe 1 ne détaille pas les protocoles précis nécessaires pour assurer la sécurité de l'environnement de traitement qui sera mis en place, ce qui posera des défis opérationnels que l'exemple ci-dessous illustre.

- Exemple :

Actuellement, dans le cadre de prestations remboursées par la CNS fournies par un acteur privé de matériel médical, les ordonnances médicales sont reçues au format papier, scannées, puis transmises à la CNS, soit par papier ou courriel, soit dans le meilleur des cas, par le biais de la plateforme sécurisée Healthnet.

Avec l'introduction imminente des prescriptions électroniques, ces ordonnances seront émises par les médecins et probablement déposées dans le Dossier de Soins Partagé (DSP) du patient. Par la suite, le patient devra transférer cette ordonnance électronique au fournisseur de matériel médical afin d'établir le lien nécessaire avec la CNS dans le cadre du mécanisme de tiers payant. Le fournisseur sera alors responsable du remboursement auprès de la CNS, hors reste à charge pour le patient.

- Commentaire :

En cas d'incidents techniques, tels que des erreurs d'identification ou des dysfonctionnements non rapidement résolus, ce fournisseur subirait des retards administratifs, impactant négativement tant la fluidité du processus administratif et financier que la satisfaction des patients.

Dans ce contexte, un mécanisme d'accès et de partage sécurisé des données sera indispensable. Si cet accès ou ce partage est limité, le fournisseur ne pourra pas transmettre les informations nécessaires à la CNS, ce qui imposera d'envisager d'autres solutions pour garantir le bon fonctionnement du processus.

- Proposition :

Afin d'éviter ces problèmes opérationnels, FHC est d'avis qu'il serait indispensable de compléter le projet de loi par l'exigence d'un règlement grand-ducal précisant des directives techniques claires portant sur la gestion sécurisée des accès, la procédure détaillée de gestion des identités ainsi que des mécanismes précis et réactifs pour résoudre les incidents techniques et sécuritaires. Ceci pourrait utilement avoir lieu dans le cadre du système Healthnet déjà existant.

4. Demande de traitement ultérieur ou d'accès et de réutilisation

La FEDIL Health Corporations questionne l'opportunité de traiter dans un titre commun des régimes juridiques différents, à savoir le traitement ultérieur de données à caractère personnel par les entités publiques, relevant du Titre V, et l'accès et la réutilisation de données détenues par les organismes du secteur public par les réutilisateurs de données, relevant du Titre VI, et mettant en œuvre le DGA. Les champs d'application respectifs des régimes - qui au demeurant concernent respectivement des entités publiques et privés - ne sont pas suffisamment clairement distincts, entraînant une insécurité juridique pour les utilisateurs, nuisible à l'applicabilité des dispositions du DGA, qui visent à renforcer la compétitivité et l'innovation.

Concernant le Titre VI, la FEDIL Health Corporations note que le terme "réutilisateur de données" n'est pas défini dans le projet de loi, et ne trouve pas d'équivalent dans le DGA (lequel se réfère à "utilisateur de données"). Pour des raisons de cohérence, il serait préférable d'employer les termes du DGA.

Par ailleurs, la FEDIL Health Corporations s'interroge sur la séquence des autorisations à obtenir en vue d'une demande de réutilisation des données, dans la mesure où cette demande doit être adressée à l'Autorité des données, et être accompagnée du plan de confidentialité "signé par toutes les parties visées à l'article 35, paragraphe 2", à savoir , pour ce qui concerne les demande de réutilisation des données, par le réutilisateur de données, les organismes du secteur public et le Centre ou le tiers de confiance mandaté par le Centre. Les modalités de mise en œuvre du DGA ne sont pas claires, privant ainsi les entreprises de la capacité d'exercer leurs droits.

5. Contrôle par l'Autorité des données

Aux termes de l'article 32 du projet de loi, l'Autorité des données soit voit confier le droit de "vérifier le processus, les moyens, et tout résultat" des accès et réutilisation des données effectuées par les utilisateurs de données conformément au Titre VI, et se voit dotée du pouvoir d'interdire "l'utilisation des résultats qui contiennent des informations portant une atteinte disproportionnée aux droits et aux intérêts de tiers".

La FEDIL Health Corporations considère que l'Autorité des données dispose d'un pouvoir discrétionnaire qui implique une insécurité juridique dans le chef des "réutilisateurs de données". Il serait préférable de permettre à l'Autorité de données de vérifier que la réutilisation est effectuée "conformément aux termes de l'autorisation de l'Autorité des données", comme cela est prévu à l'article 31 (7) du projet de loi.

C. Conclusion

La FEDIL Health Corporations considère que le projet de loi n°8395, ultérieurement scindé en deux projets de loi distincts, et visant à favoriser la confiance et l'accès à certaines données auparavant inaccessibles et utiles pour soutenir l'innovation et la compétitivité du pays, constitue une avancée majeure vers une gouvernance moderne et efficace des données au Luxembourg. Néanmoins, l'introduction de clarifications détaillées, de procédures opérationnelles et de critères clairs demeure indispensable pour assurer sa pleine applicabilité et pour favoriser un environnement propice à l'innovation. La FEDIL Health Corporations reste pleinement disponible pour poursuivre ces échanges et contribuer à l'élaboration d'un cadre législatif robuste et pragmatique.

La FHC a également pris note des amendements du 13 juin 2025 et se réserve le droit de prendre position sur ces amendements et/ou tout amendement ultérieur.

-.-.-.-.-.-