

## **Projet de règlement grand-ducal**

**portant introduction d'un modèle type de dossier individuel du patient hospitalier et d'un modèle type de résumé clinique et modifiant le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 1979 déterminant les actes, documents et fichiers autorisés à utiliser le numéro d'identité des personnes physiques et morales.**

---

### **Avis du Conseil d'Etat**

(24 novembre 2009)

Par dépêche du 7 mai 2009, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal, élaboré par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, portant introduction d'un modèle type de dossier individuel du patient hospitalier et d'un modèle type de résumé clinique et modifiant le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 1979 déterminant les actes, documents et fichiers autorisés à utiliser le numéro d'identité des personnes physiques et morales. Au texte du projet de règlement étaient joints un exposé des motifs et un commentaire des articles ainsi que les avis du Collège médical, de la Commission permanente pour le secteur hospitalier et du Conseil supérieur de certaines professions de santé.

Par dépêche du 24 juin 2009, les annexes A (matrice et mode d'emploi du volet administratif) et B (glossaire) relatives au règlement en projet ont été adressées au Conseil d'Etat.

L'avis de la Commission nationale pour la protection des données, pourtant annoncé dans la lettre de saisine, n'a pas encore été communiqué au Conseil d'Etat à la date de l'émission du présent avis.

### **Considérations générales**

Le projet de règlement sous avis a, selon ses auteurs, pour objet d'introduire un modèle type de dossier individuel du patient hospitalier et un modèle type de résumé clinique. Il trouverait dès lors sa base légale dans l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui prévoit qu'un règlement grand-ducal peut établir un modèle type du dossier et du résumé clinique. Pour le Conseil d'Etat, l'élaboration d'un modèle type d'un dossier concerne surtout la forme que devra prendre ce dossier, et éventuellement son contenu. Or, le contenu du dossier individuel du patient hospitalier est déjà déterminé par l'article 36 de la loi précitée. Par ailleurs, les modalités de garde du dossier ainsi que le droit d'accès du patient et de ses proches sont également précisés dans l'article 36. Le Conseil d'Etat constate que le projet de règlement grand-ducal sous

avis contient des dispositions qui se recoupent avec les dispositions de cet article. D'autres dispositions du projet de règlement grand-ducal n'entrent pas dans son objet tel que défini dans son article 1<sup>er</sup> et repris dans son intitulé, et n'ont par ailleurs pas de base légale. Il s'agit en particulier des dispositions des articles 3, 4, 6, 7, 8, 9 et 10.

Le Conseil d'Etat rappelle que, depuis l'adoption de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, le contexte constitutionnel, et plus particulièrement l'article 11 de la Constitution, ont été modifiés en ce sens que les matières y réservées ne se limitent plus à la protection de la santé des travailleurs, mais s'étendent maintenant à tous les éléments de la politique en matière de protection de la santé. Les dispositions des articles précités risquent d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution, alors qu'ils ne répondent pas aux exigences de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution qui dispose que « dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi ». Cette disposition écarte l'application de l'article 36 de la Constitution et partant le pouvoir spontané du Grand-Duc de prendre des règlements. Aussi, le Conseil d'Etat doit-il insister à ce que les redressements nécessaires soient opérés au niveau de la législation hospitalière.

Le Conseil d'Etat approuve la volonté des auteurs de préciser la structuration et les principes d'utilisation et d'accès d'un dossier unique du patient dans l'hôpital, couvrant aussi bien le volet stationnaire que le volet ambulatoire. Ce dossier unique ne prendra toute son importance que lorsqu'il sera élaboré sous forme informatisée et que l'interopérabilité entre les systèmes informatiques de documentation des différents établissements hospitaliers permettra à ceux-ci l'échange des données pertinentes de l'état de santé du patient. L'étape finale devra être un système informatique de documentation qui englobera également les prestataires extrahospitaliers.

Le projet de règlement sous avis souligne à juste titre le rôle important du médecin traitant hospitalier qui est responsable de la prise en charge du patient et de l'élaboration d'un résumé clinique de sortie qui reflète les données pertinentes du dossier. Il est souhaitable qu'une définition du statut du médecin traitant hospitalier soit inscrite dans la législation hospitalière afin d'assurer dans l'avenir le cadre dans lequel ce rôle pourra se développer.

## **Examen des articles**

### Préambule

A l'endroit du premier visa, les auteurs citent explicitement les articles 10 et 36 de la loi habilitante. Le Conseil d'Etat constate dans cette démarche une incohérence avec le premier paragraphe de l'article 1<sup>er</sup>, qui, tout en étant dépourvu de caractère normatif, ne fait référence qu'à l'article 36. L'article 10 a trait à la détermination de normes d'aménagement, d'organisation et de dotation en personnel des établissements hospitaliers en général et des services en particulier et ne peut donc pas être retenu comme

base habilitante du projet de règlement grand-ducal sous avis au sens de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution.

### Article 1<sup>er</sup>

Le premier paragraphe de l'article 1<sup>er</sup> (et non « Art. 1 ») précise l'objet du projet de règlement grand-ducal sous avis. Il est sans portée normative et peut dès lors être supprimé.

Le paragraphe 2 (1<sup>er</sup> selon le Conseil d'Etat) comporte plusieurs définitions. Pour ce qui est de la définition de l'« intervenant », le Conseil d'Etat préfère une formulation qui vise plus explicitement le professionnel de santé qui est en contact direct avec le patient lors de sa prise en charge et qui ne participe pas seulement au cadre général de celle-ci.

Le point a) du paragraphe 2 est à supprimer. Le but de la définition n'étant pas de permettre l'emploi d'une formule abrégée. Le terme défini n'appert d'ailleurs plus ultérieurement dans le texte.

Le Conseil d'Etat propose la définition suivante:

« b) « intervenant »: tout professionnel hospitalier amené à fournir des actes ou prestations médicales ou de soins au patient dans le cadre de sa prise en charge actuelle; ».

En ce qui concerne la définition de « prise en charge » à l'endroit du point d) (c) selon le Conseil d'Etat), le Conseil d'Etat demande un texte plus détaillé. La définition de « toute prise en charge stationnaire ou ambulatoire » inclut en principe non seulement les hospitalisations avec toutes les prestations y afférentes, mais également les consultations auprès de différents intervenants, les examens médico-techniques y compris l'imagerie médicale effectués en ambulatoire, les prélèvements de sang et autres substances en ambulatoire à l'hôpital et leur analyse dans son laboratoire, etc. S'il est nécessaire qu'un dossier soit ouvert ou rouvert dans tous les cas de figure, il convient de vérifier dans quelle mesure toutes les dispositions prévues dans le règlement grand-ducal sous rubrique restent pertinentes pour toute prise en charge du patient.

La définition du « médecin traitant hospitalier » donnée à l'endroit du point e) (d) selon le Conseil d'Etat) sous-entend que celui-ci, responsable de la prise en charge, est unique à un moment donné, mais qu'il peut changer en cours d'hospitalisation. En ce qui concerne le traitement parallèle, le Conseil d'Etat rappelle que celui-ci est réservé à des médecins d'une autre discipline qui n'assistent pas mais coexercent avec le médecin traitant, alors que les médecins d'une même discipline peuvent très bien s'assister dans le cadre d'une prise en charge en équipe d'un patient.

Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il pour cette définition le libellé suivant:

« d) « médecin traitant hospitalier »: médecin responsable de la prise en charge du patient, qui peut faire appel à un ou plusieurs autres médecins en cas de traitements parallèles, et qui peut changer au cours de l'hospitalisation. »

Comme les auteurs définissent au point g) (f) selon le Conseil d'Etat le terme de « donnée souhaitée » sans préciser de qui émane ce souhait, le Conseil d'Etat propose de choisir le terme « donnée facultative », plus approprié.

## Article 2

Le premier paragraphe, redondant avec le premier alinéa de l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, est à supprimer.

Le paragraphe 2 reprend et modifie l'alinéa 2 de l'article 36 et ne peut donc pas être accepté sous cette forme par le Conseil d'Etat.

Le paragraphe 3 (alinéa unique selon le Conseil d'Etat) se réfère à une annexe qui a pour objet de préciser de façon non exhaustive le contenu du dossier par rapport aux dispositions de l'article 2 du projet de règlement grand-ducal qui à son tour précise ce même contenu par rapport aux dispositions de l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. L'annexe se compose de plusieurs matrices qui impressionnent par une complexité conduisant à l'illisibilité.

En fait, les auteurs ont raté de fournir dans cette annexe le vrai et seul objet que la loi habilitante donne au projet de règlement grand-ducal en rapport avec le dossier individuel du patient hospitalier, à savoir la présentation d'un modèle type de dossier pour les différentes prises en charge.

## Article 3

Le Conseil d'Etat a indiqué dans le cadre des considérations générales du présent avis que cet article est dépourvu de base légale.

Ce n'est donc qu'en ordre subsidiaire, et pour le cas où une base légale sera créée, que le Conseil d'Etat suggère de formuler le premier paragraphe comme suit:

« (1) Lors de la première prise en charge d'un patient déterminé, l'établissement ouvre un dossier et attribue au patient un identifiant univoque. »

Dans ce même contexte, il est préférable de rassembler les dispositions ayant trait à une ouverture de dossier, qu'il s'agisse de la première ouverture ou d'une réouverture, dans un même article et de faire figurer le paragraphe 3 de l'article 4 derrière le paragraphe premier de l'article 3.

Comme le patient doit avoir un dossier unique, il n'y a pas lieu de distinguer les résumés cliniques de sortie antérieurs dans la procédure de réouverture ou de mentionner l'existence de plusieurs dossiers individuels du patient.

Ce nouveau paragraphe 2 devrait donc avoir le libellé suivant:

« (2) Lorsque le patient dispose déjà d'un dossier archivé, ce dossier est rouvert. »

L'interopérabilité des systèmes informatiques de documentation concerne aussi bien le milieu hospitalier que le milieu extrahospitalier et constitue une *conditio sine qua non* d'un échange efficient des données sur l'état de santé du patient. Par conséquent, la détermination des modalités de mise en œuvre d'une telle interopérabilité ne doit pas rester une option facultative déléguable à un règlement ministériel.

Le Conseil d'Etat rappelle qu'une délégation du pouvoir réglementaire d'exécution par le Grand-Duc est contraire à la Constitution dans une matière réservée à la loi. Il y a donc lieu de fixer ultérieurement dans une annexe au règlement grand-ducal sous avis le format, les conditions techniques et les procédures détaillées à respecter en vue de l'identification univoque des patients tout au long de la prise en charge actuelle et des prises en charge ultérieures, ceci aux fins de garantir l'interopérabilité des systèmes informatiques de documentation.

#### Article 4

Le Conseil d'Etat a indiqué dans le cadre des considérations générales du présent avis que cet article est dépourvu de base légale.

Ce n'est donc qu'en ordre subsidiaire, et pour le cas où une base légale sera créée, qu'il fait les propositions qui suivent.

Il convient d'abord de préciser le rôle de l'établissement hospitalier dans la mise à disposition du dossier et de rédiger le paragraphe 1<sup>er</sup> comme suit:

« (1) L'établissement hospitalier prend les mesures nécessaires pour que le dossier soit disponible au cours du séjour hospitalier du patient à tous les intervenants et qu'il leur soit accessible en permanence aux fins de l'organisation, de la coordination et de la continuité de la prise en charge. »

Dans le même ordre d'idées, le Conseil d'Etat suggère de donner au paragraphe 2 la teneur suivante:

« (2) En cas de demande d'admission d'un patient, l'établissement hospitalier assure au médecin traitant hospitalier les moyens les plus appropriés pour solliciter, en temps utile, de la part du médecin demandeur, les renseignements pertinents en vue de la prise en charge prévue. »

Quant au paragraphe 3, le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 3.

Comme le dossier du patient n'est que rarement actualisé et donc complet immédiatement à la sortie du patient de l'établissement, et qu'il faut éviter de transmettre des informations fausses, car incomplètes, le Conseil d'Etat propose de rédiger le paragraphe 4 (3 selon le Conseil d'Etat), comme suit:

« (3) Le résumé clinique établi selon le modèle dont question à l'article 9 est remis au patient à la sortie de l'établissement pour assurer la continuité des soins externes. Une copie du dossier est remise au patient dans les meilleurs délais si un professionnel de la santé assurant la continuité des soins externes le demande. »

Comme le deuxième alinéa de ce dernier paragraphe qui a trait au droit d'accès au dossier du patient est redondant avec le paragraphe 3 de l'article 10, le Conseil d'Etat propose de le supprimer.

Pour autant que les auteurs insistent néanmoins de maintenir cette disposition à l'endroit de l'article 4, elle est à formuler comme suit dans un nouveau paragraphe 5 (4 selon le Conseil d'Etat):

« (4) Une copie du dossier doit pouvoir être remise dans un délai maximal de quinze jours ouvrables à compter de sa demande au patient ou à la personne de confiance qu'il désigne à cet effet par écrit. »

### Article 5

Le premier paragraphe de cet article dispose que tout document faisant partie du dossier est tenu dans l'une des langues officielles du pays. La responsabilité de l'établissement hospitalier tout comme celle des différents intervenants est engagée lorsqu'il s'agit d'assurer une communication infaillible entre les différents intervenants lors d'une prise en charge d'un patient. Ceux-ci seraient donc implicitement dans l'obligation de s'approprier les connaissances nécessaires dans chacune des trois langues officielles du pays pour pouvoir comprendre toute inscription dans le dossier. Dans un pays qui doit recourir à un important contingent de travailleurs frontaliers pour pouvoir assurer le fonctionnement de ses hôpitaux, le respect de cette obligation imposera des choix conséquents. Si l'établissement pouvait échapper à cette insécurité en imposant une seule langue écrite véhiculaire, les problèmes soulevés resurgiraient lors de l'échange des données avec des intervenants d'autres établissements ou du secteur extrahospitalier.

Comme chaque intervenant est responsable de documenter ses inscriptions de façon claire et retraçable, le deuxième alinéa du premier paragraphe, peu précis dans ses formulations, peut être abandonné.

Dans un souci de différencier clairement entre les inscriptions écrites des intervenants et l'inscription automatisée de paramètres dans un dossier informatisé, le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la deuxième phrase du paragraphe 2 le terme « les parties écrites du dossier » par « les inscriptions apportées par les intervenants dans le dossier ».

Les paragraphes 3 et 4 traitent de l'interopérabilité et de l'informatisation du dossier.

Le Conseil d'Etat suggère de traiter l'interopérabilité dans le paragraphe 3 et l'informatisation dans le paragraphe 4. Comme les règlements ministériels proposés par les auteurs du projet sous examen sont contraires à la Constitution dans la présente matière, les dispositions

prévues à l'endroit de ces deux paragraphes devront faire l'objet d'une annexe au règlement grand-ducal, et les paragraphes 3 et 4 prendront dès lors la teneur suivante:

« (3) Le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre la conservation et l'extraction des données anonymes, codifiées ou pseudonymisées, relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue sont déterminés dans l'annexe ...

(4) L'annexe ... détermine les éléments du dossier pour lesquels la tenue sur support informatique est obligatoire et les spécialités et pathologies pour lesquelles la tenue d'un sous-dossier est obligatoire. »

### Articles 6 et 7

Le Conseil d'Etat a indiqué dans le cadre des considérations générales du présent avis que ces articles sont dépourvus de base légale.

Ce n'est donc qu'en ordre subsidiaire, et pour le cas où une base légale sera créée, que le Conseil d'Etat fait les propositions qui suivent.

Il n'approuve pas la disposition du paragraphe 4 de l'article 7 se référant à un droit légitime du patient qui lui permettrait de rectifier, modifier ou ajouter des éléments au dossier. En effet, la documentation de l'état de santé du patient engage la responsabilité des intervenants et ne devra pas être altérée ultérieurement. Cette disposition est par ailleurs en contradiction avec le paragraphe 3 de ce même article. Enfin, il n'est pas dans les attributions du comité d'éthique de se prononcer sur un désaccord en la matière entre intervenants et patient.

Il y a lieu de définir correctement dans ces articles les responsabilités de l'établissement hospitalier et des intervenants. Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il de fusionner ces articles et de donner à l'article 6 le libellé suivant:

#### « **Article 6.**

(1) L'établissement hospitalier est responsable de la tenue du dossier et assure son actualisation.

Chaque pièce du dossier, y compris les comptes rendus et le résumé clinique de sortie, doit au moins mentionner les données administratives obligatoires décrites au volet administratif de l'annexe du présent règlement.

Il ne peut y avoir ni retrait d'une pièce ni radiation irréversible d'une inscription figurant au dossier.

(2) Chaque intervenant est responsable et s'assure de l'inscription et de la documentation de ses contributions ou de ses observations pertinentes pour la tenue du dossier conformément au présent règlement.

En cas d'impossibilité matérielle de procéder immédiatement à l'inscription et à la documentation, le dossier est régularisé dans les 24 heures.

Lors de chaque prestation, l'intervenant qui est à l'origine de la prestation est identifié. Il en est de même des date et heure de la prestation qui doivent être consignées lorsqu'elles diffèrent de celles de l'inscription.

Le dossier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'évolution de l'état de santé lors de la prise en charge du patient. Il renseigne notamment les instructions, les prescriptions et les prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient.

L'intervenant consigne au dossier que préalablement à toute intervention le patient a reçu une information adéquate quant au but et à la nature de celle-ci, ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. En cas d'incapacité du patient, ces renseignements sont donnés à sa personne de confiance, si celle-ci peut être identifiée. Il consigne au dossier le refus d'un traitement, ainsi que les souhaits du patient par rapport à la prise en charge. »

#### Article 8

Le Conseil d'Etat suggère de supprimer le point c) dans cet article. Il s'agit d'éléments qui font partie de la procédure habituelle associée à une prestation et qui ne doivent pas être spécifiés dans un compte rendu.

#### Article 9

Pour le Conseil d'Etat, le résumé clinique de sortie s'applique à une hospitalisation, qu'il s'agisse d'une hospitalisation conventionnelle ou d'une hospitalisation de jour lors d'une prise en charge ambulatoire, et ne concerne donc pas toutes les autres formes de prise en charge. Le fait qu'il soit établi par le médecin traitant hospitalier renforce cette appréciation.

Dès lors, le Conseil d'Etat propose de formuler le premier alinéa du paragraphe 1<sup>er</sup> comme suit:

« Au terme d'une hospitalisation, il est établi un résumé clinique de sortie par le médecin traitant hospitalier en charge du patient au moment de sa sortie de l'établissement. »

En ce qui concerne l'énumération des différents éléments entrant dans le résumé clinique de sortie, il convient de désigner le médecin traitant hospitalier comme auteur du résumé clinique de sortie et de faire abstraction des autres médecins traitants qui seraient auteurs d'un autre résumé clinique de sortie. Le Conseil d'Etat propose de supprimer par conséquent le point i) et de libeller les points a) et c) comme suit:

« a) l'identification et les coordonnées de l'établissement et de l'auteur du résumé clinique de sortie;

...

c) les dates d'entrée et de sortie et le motif d'admission; ».

Dans un souci d'alléger le texte, le Conseil d'Etat propose de modifier le point d) comme suit:

« d) les éléments résumant et caractérisant au mieux la prise en charge, dont les diagnostics, principal et secondaires, les actes et procédures essentielles, et leurs codes respectifs; les traitements en cours ainsi que ceux prescrits pour la suite; ».

#### Article 10

Le recours à un règlement grand-ducal est impropre en cette matière. Le Conseil réitère à cet égard les observations qu'il a faites dans les considérations générales du présent avis.

De surcroît, les dispositions de cet article font référence à des dispositions de l'article 36 de la loi, en reprennent certaines et sont incohérentes avec d'autres. C'est pourquoi il convient de les supprimer.

#### Article 11

Sans observation.

#### Article 12

Comme suite à l'arrêté grand-ducal du 23 juillet 2009 portant attribution des compétences ministérielles aux membres du Gouvernement, il y a lieu d'omettre les termes « et de la Sécurité sociale » tant à cet article qu'au préambule du règlement en projet.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 24 novembre 2009.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Schroeder