



## Projet de règlement grand-ducal instituant une Commission de la documentation hospitalière et déterminant le système de documentation médicale hospitalière à mettre en place

Vu l'article 60bis du Code de la sécurité sociale;

Vu les avis de la Chambre de travail, de la Chambre des employés privés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des métiers, de la Chambre de commerce et de la Chambre d'agriculture;

Vu l'avis du Collège médical et l'avis de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Sécurité Sociale et de notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

**Art. 1.** Il est institué sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale une Commission de la documentation hospitalière.

La commission a pour mission d'assurer au niveau national la mise en place d'un système de documentation médicale hospitalière. A cet effet, il lui appartient notamment de déterminer :

- les données à transmettre par les établissements hospitaliers pour décrire les diagnostics et les actes médicaux effectués en leur sein ;
- les règles de codage des diagnostics et des actes médicaux ;
- la personne en charge du codage et responsable pour le respect des règles de codage au sein des établissements hospitaliers et pour la qualité de la mise en œuvre de ces règles ;
- la mise en place des structures et des logiciels appropriés ;
- le système de garantie de la protection des données à caractère personnel et
- l'élaboration, au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement grand-ducal, d'un rapport d'évaluation sur la mise en place du système de documentation médicale hospitalière, à soumettre aux ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale.

**Art. 2.** Le système de documentation médicale hospitalière est à mettre en place par les établissements hospitaliers, en ce qui concerne la documentation des diagnostics, suivant la dixième version de la Classification Internationale des Maladies de l'Organisation mondiale de la santé, en utilisant les codes avec quatre caractères et, en ce qui concerne la documentation des actes médicaux, suivant la Classification Commune des Actes Médicaux développée en France par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, adaptée le cas échéant pour le Grand-Duché de Luxembourg.

**Art. 3.** La commission est présidée par le directeur de l'Inspection générale de la sécurité sociale, qui est assisté par un vice-président représentant le ministre ayant dans ses attributions la Santé et qui remplace le président en cas d'empêchement. Elle se compose en outre :

- d'un représentant du Contrôle médical de la sécurité sociale ;
- d'un représentant de la Caisse nationale de santé ;
- d'un représentant de la Cellule d'expertise médicale ;
- de cinq représentants proposés par le groupement le plus représentatif des établissements hospitaliers luxembourgeois dont un directeur, un chef de département administratif et technique, un chef de département des soins et un chef de département médical des établissements hospitaliers ainsi qu'un représentant des conseils médicaux ;
- du directeur de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants n'assistent aux réunions qu'en cas d'empêchement des membres effectifs.

Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour une durée de cinq ans par arrêté conjoint des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale.

En cas de démission ou de décès d'un membre effectif ou suppléant, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre, désigné conformément à l'alinéa qui précède, qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

**Art. 4.** La Commission de la documentation hospitalière se réunit, sur convocation de son président, toutes les fois que l'exigent les affaires comprises dans ses attributions.

Hormis le cas d'urgence, la convocation, contenant l'ordre du jour et mentionnant le lieu, le jour et l'heure de la réunion, est envoyée par écrit au domicile du membre effectif au moins cinq jours avant la réunion.

Le président est obligé de convoquer une réunion à la demande du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale ou la Santé ou d'au moins quatre de ses membres.

La commission peut s'adjoindre des experts, qui peuvent assister à sa demande avec voix consultative aux réunions.

**Art. 5.** La Commission de la documentation hospitalière délibère valablement si au moins six de ses membres sont présents dont le président ou, en cas d'empêchement du président, le vice-président.

Lorsque le président constate que la commission n'est pas en nombre pour délibérer valablement, il clôt la réunion.

Dans ce cas il convoque, dans un délai de huit jours, la commission avec le même ordre du jour en respectant le délai prévu à l'article 4, alinéa 2. La commission siège alors valablement quel que soit le nombre et la qualité des membres présents.

**Art. 6.** Le président ouvre et clôt la réunion et dirige les débats. Il en fait le résumé et formule, le cas échéant, la question à soumettre au vote.

Le président et les autres membres disposent chacun d'une voix. Ils votent à main levée. Le président peut décider de la tenue d'un vote à bulletin secret si une majorité des membres présents le lui demande. Les décisions sont prises à la majorité des voix exprimées. En cas de partage des voix, celle du président ou, en cas d'empêchement du président celle du vice-président, est prépondérante.

Le président et les membres de la commission sont tenus au secret des délibérations.

**Art. 7.** La Commission de la documentation hospitalière est assistée d'un secrétaire administratif, désigné pour une durée de cinq ans par l'arrêté conjoint visé à l'article 3 parmi les agents du Ministère de la Sécurité sociale ou du Ministère de la Santé. En cas d'indisponibilité du secrétaire administratif, celui-ci est remplacé par un autre agent de l'un de ces deux ministères désigné par le président de la commission.

Le secrétaire établit pour chaque réunion un procès-verbal indiquant le nom des membres présents ou excusés, l'ordre du jour de la réunion ainsi que les décisions prises avec les motifs à la base. Le procès-verbal est signé par le président ou le vice-président et le secrétaire et communiqué aux membres de la commission.

**Art. 8.** Le président ou le vice-président de la commission touche pour chaque réunion une indemnité fixée à trente-sept euros. Les membres et le secrétaire touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à dix-huit euros, à l'exception des membres représentant des professions libérales qui touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à trente-sept euros.

Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres de la commission sont à charge du budget de l'Etat.

Les honoraires des experts commis sont calculés sur base du système de vacation horaire. Pour chaque expertise la fraction de vacation obtenue par addition des vacations est comptée pour une vacation horaire entière. Il est alloué pour les expertises pour chaque vacation d'une heure de même que pour le rapport une indemnité de huit euros et vingt-cinq cents au nombre 100 de l'indice pondéré du coût de la vie au 1<sup>er</sup> janvier 1948. Les frais de voyage des experts sont remboursés d'après les tarifs officiels des moyens de transport en public.

**Art. 9.** Notre Ministre de la Sécurité sociale et notre Ministre de la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

## Exposé des motifs

Les travaux de préparation de la loi portant réforme du système de santé ont permis de constater que les données médicales recueillies actuellement sur les activités et les pathologies prises en charge au sein des établissements hospitaliers ne sont pas suffisantes pour permettre le pilotage de ce secteur crucial du système de santé, pour pouvoir valider ses atouts et identifier ses faiblesses et pour pouvoir le soumettre plus objectivement aux comparaisons internationales. C'est pourquoi la réforme de décembre 2010 prévoit des mesures pour se donner les moyens de recueillir des données essentielles qui manquent actuellement, de revoir et d'améliorer les processus de codification des données permettant par la suite de répondre aux demandes d'indicateurs nationaux ou internationaux et d'introduire de façon systématique des processus de validation des données recueillies.

La base de toute documentation hospitalière est constituée par le dossier individuel du patient qui comprend trois volets (médical, soignant, administratif) et le résumé clinique prévus à l'article 36 de la loi sur les établissements hospitaliers. Le dossier individuel du patient est une trace concrète de la relation patient-prestataires de soins. Il doit garantir le suivi de l'évolution de l'état de santé d'un patient et collecter tous les actes réalisés pour diagnostiquer ou améliorer cet état de santé. Il est aussi la base de la documentation nécessaire aux échanges d'informations entre praticiens, car les renseignements qu'il contient sont précis dans le but essentiel de garantir la sécurité de la prise en charge de chaque patient.

La mise en place de la documentation médicale hospitalière faisant l'objet du présent projet de règlement grand-ducal ne vise pas en premier lieu à améliorer le dossier individuel du patient, mais l'information et les données issues de la documentation hospitalière nécessaire au pilotage et à la transparence du système de santé, c'est-à-dire

- à l'échelle institutionnelle (service et hôpital), la planification des ressources, l'organisation des services (centres de compétences) et les indicateurs de qualité (benchmarking) qui entrent en jeu ;
- à l'échelle nationale (autorité de santé, organismes de sécurité sociale), la planification des ressources, l'appréciation des résultats des politiques de santé, la transparence du système dans l'intérêt des patients et les indicateurs de qualité comparables à un niveau international (évaluation de la performance du système de santé).

La documentation hospitalière pour la partie médicale comporte deux volets :

1. la documentation des diagnostics qui repose sur la classification internationale des maladies et qui permet de documenter l'état de santé du patient et
2. la documentation des actes médicaux qui repose sur une classification des actes et permet de documenter les traitements effectués.

La documentation des diagnostics est basée sur la classification internationale des diagnostics ICD 10 (en français CIM 10) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui a donné son accord au Luxembourg pour utiliser officiellement cette classification, utilisée déjà au sein des établissements hospitaliers comme référence de codage des diagnostics. Néanmoins il conviendra d'affiner et de préciser les règles de codage pour permettre des comparaisons internationales. En plus, il faudra introduire des procédures de validation des données recueillies.

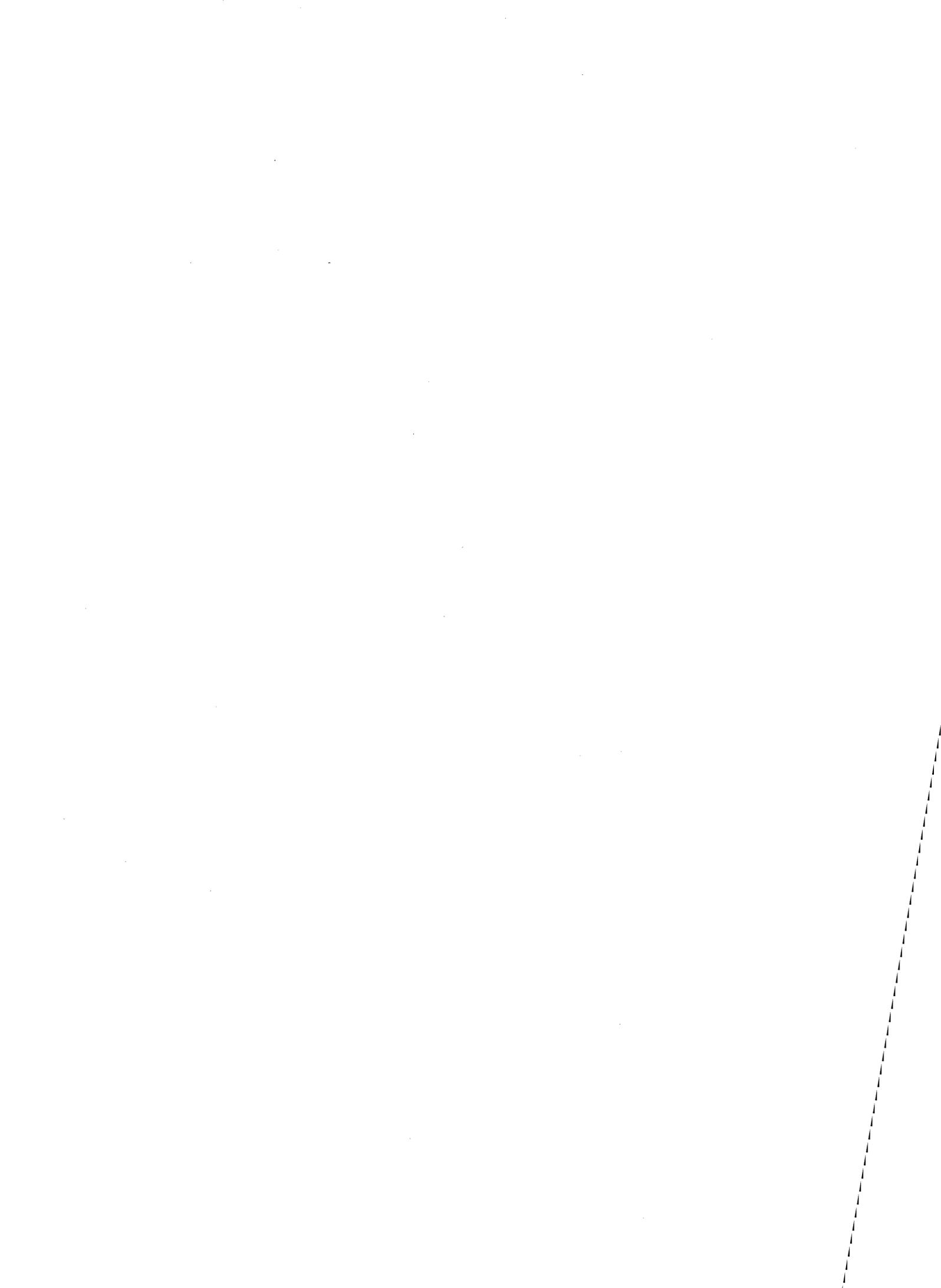
En matière de classification des procédures, il n'existe à l'heure actuelle aucune classification internationale universellement reconnue et utilisée. Quelques pays ont innové en développant des classifications répondant à la norme EN 1828 qui décrit les critères requis pour les classifications des actes : il s'agit de la France avec la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, qui est d'application depuis 2003) ou encore des États-Unis avec l'« ICD-10 Procedure Coding System » (ICD 10 – PCS), une classification complexe qui devrait être opérationnelle fin 2013, mais qui n'existe qu'en anglais. Au niveau de l'OMS des projets vont bon train pour développer une nouvelle classification dénommée « International Classification of Health Intervention » (ICHI). Malheureusement, faute de crédits suffisants, ce projet risque de ne pas aboutir avant plusieurs années.

Si le Luxembourg veut rattraper le retard pris en matière de documentation par rapport aux autres pays, il faut qu'il adopte une classification disponible, évolutive et qui a déjà fait ses preuves sur le terrain. Un séminaire sur la documentation médicale qui a eu lieu le 28 septembre 2011 et a réuni des experts des trois pays voisins ainsi que les directions et les conseils médicaux des établissements hospitaliers luxembourgeois a permis de conclure que :

- la nomenclature luxembourgeoise actuelle ne peut pas être adaptée pour répondre aux besoins d'une classification des actes médicaux à des fins de comparaisons internationales ;
- la seule solution permettant de mettre en place à court terme un système de documentation performant consiste à choisir la CCAM comme nouvelle classification luxembourgeoise des procédures, complétée en cas de besoin, de modifications spécifiques pour tenir compte des particularités de notre système de santé.

En dehors du choix des classifications utilisées, la mise en place du système de documentation comporte de nombreux autres aspects qui devront être préparés, par exemple préciser les données à transmettre pour décrire les diagnostics et les prestations, les règles de codage, la responsabilité pour le codage au sein des établissements hospitaliers, sans oublier la mise en place des structures et de logiciels appropriés. Il faudra aussi assurer un retour d'informations aux établissements hospitaliers et garantir la protection des données en respectant à toutes les étapes les droits des patients. Si jusqu'à présent, des travaux préparatoires ont été effectués en la matière par des groupes de travail des ministères et administrations concernés, ainsi que des établissements hospitaliers et des médecins, la complexité du projet, la diversité des acteurs concernés ainsi que la concrétisation du projet nécessitent l'institution d'une Commission de la documentation hospitalière officielle dotée de l'autorité nécessaire pour réaliser la mise en place du système de documentation hospitalière souhaité, commission instituée par le présent projet de règlement grand-ducal.

Enfin, il convient de préciser que si le montant des indemnités prévues à l'article 8, alinéa 1 du présent projet de règlement grand-ducal avait été initialement aligné sur celui alloué dans le cadre d'autres commissions instituées en matière de sécurité sociale, il a été diminué de 25 % conformément à la décision prise par le Conseil de gouvernement en sa séance du 19 octobre 2012, séance au cours de laquelle il a été rappelé que le principe de la réduction de 25 % du montant de ce type d'indemnités avait été retenu par le Conseil au cours des discussions budgétaires.





## Fiche d'évaluation d'impact

### Mesures législatives, réglementaires et autres

**Intitulé du projet:** Avant-projet de règlement grand-ducal instituant une Commission de la documentation hospitalière et déterminant le système de documentation médicale hospitalière à mettre en place

**Ministère initiateur:** Ministère de la Sécurité sociale

**Auteur(s) :** Mme Pascale Speltz

**Tél :** 2478 86396

**Courriel :** pascale.speltz@igss.etat.lu

**Objectif(s) du projet :** Création d'une commission de la documentation hospitalière et détermination des classifications à utiliser pour la documentation hospitalière

**Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)s :** Ministère de la santé, Caisse nationale de santé, Contrôle médical de la sécurité sociale, Cellule d'expertise médicale, Agence eSanté, les hôpitaux

**Date :** 12/10/2012

### Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui  Non

Si oui, laquelle/lesquelles : **la Fédération des hôpitaux luxembourgeois**

Remarques/Observations :

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales :
- Citoyens :
- Administrations :

Oui  Non

Oui  Non

Oui  Non

3. Le principe « Think small first » est-il respecté ?  
(c.à d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Oui  Non  N.a. <sup>1</sup>

Remarques/Observations :

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?  
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui  Non

Oui  Non

Remarques/Observations :

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ?

Oui  Non

<sup>1</sup> N.a. : non applicable.

Remarques/Observations :

6. Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui  Non
- Si oui, quel est le coût administratif<sup>3</sup> approximatif total ?  
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui  Non  N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup> ? Oui  Non  N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ? Il s'agit des données de santé des patients qui seront gérées au sein du projet de documentation hospitalière en vue d'un traitement plus approprié des assurés et d'un pilotage plus pertinent du système de santé.
8. Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui  Non  N.a.
  - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui  Non  N.a.
  - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui  Non  N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui  Non  N.a.
- Si oui, laquelle : **L'avant-projet de règlement grand-ducal concerne également la mise en œuvre des dispositions de l'article 10 de la loi hospitalière.**
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Sinon, pourquoi ? Oui  Non  N.a.
11. Le projet contribue-t-il en général à une :
- a. simplification administrative, et/ou à une Oui  Non
  - b. amélioration de la qualité réglementaire ? Oui  Non
- Remarques/Observations : il contribue à une amélioration de la qualité des soins de santé et du pilotage du système de soins de santé
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui  Non  N.a.
13. Y-a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui  Non
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui  Non  N.a.

<sup>2</sup> Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

<sup>3</sup> Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

<sup>4</sup> Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

Si oui, lequel ?

Remarques/Observations :

## Egalité des chances

15. Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez de quelle manière : documentation standardisée des données sur les diagnostics et les procédures hospitalières
  
- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez pourquoi :
  
- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui  Non   
Si oui, expliquez de quelle manière :

16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui  Non  N.a.

Si oui, expliquez de quelle manière :

## Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation <sup>5</sup>? Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_\\_int\\_\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march__int__rieur/Services/index.html)

18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers <sup>6</sup>? Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_\\_int\\_\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march__int__rieur/Services/index.html)

---

<sup>5</sup> Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

<sup>6</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

