



## **Projet de règlement grand-ducal déterminant le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et notamment son article 37, paragraphe 1<sup>er</sup> ;

Vu les avis du Collège médical, du Conseil supérieur de certaines professions de santé, de la Commission permanente pour le secteur hospitalier, de la Commission nationale pour la protection des données, de la Chambre des salariés et de la Chambre des fonctionnaires et employés publics ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

### **Arrêtons:**

#### **Art. 1<sup>er</sup>. Champ d'application**

Le présent règlement s'applique au dossier patient individuel, ci-après dénommé « dossier », constitué pour chaque séjour ou prise en charge d'un patient en hospitalisation stationnaire ou de jour dans un hôpital.

#### **Art. 2. Identification du patient**

(1) Au moment de l'admission du patient en hospitalisation stationnaire ou de jour dans un hôpital, les professionnels de santé ou le personnel administratif d'accueil assure, selon les procédures arrêtées par l'hôpital, une identification univoque de ce dernier.

Lorsque l'identité du patient a pu être déterminée et que ce dernier dispose déjà d'un dossier archivé, ce dossier est rouvert. Dans tous les autres cas, un nouveau dossier est ouvert et un identifiant univoque est attribué au patient. Les professionnels de santé et le personnel administratif d'accueil procèdent à la notification et aux mesures correctives d'une éventuelle erreur dans l'identification du patient.

(2) Le directeur général de l'hôpital veille à la mise en œuvre et au respect de procédures d'identito-vigilance lors du versement de toute information ou pièce au dossier.

(3) Le directeur général de l'hôpital est le responsable du traitement des données du dossier.



### **Art. 3. Contenu du dossier individuel du patient hospitalier**

Le dossier comporte au moins les éléments décrits dans l'annexe 1, qui fait partie intégrante du présent règlement.

Les informations à verser au dossier concernant les interventions, les examens médicaux et les prestations des professionnels de santé sont consignées sous forme de compte-rendu dont le contenu est précisé dans l'annexe 2.

Le résumé clinique de sortie fait partie intégrante du dossier. Son contenu est précisé dans l'annexe 3.

### **Art. 4. Accessibilité du dossier et régularisation des inscriptions**

(1) Le directeur général de l'hôpital prend les mesures nécessaires pour que l'intégralité du dossier soit disponible à tous les professionnels de santé au sens de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient et impliqués dans la prise en charge du patient au cours du séjour hospitalier. Sauf opposition du patient qui en a été averti, il leur est accessible en permanence aux fins de l'organisation, de la coordination et de la continuité de la prise en charge.

(2) En cas d'impossibilité matérielle de procéder immédiatement à l'inscription des informations requises conformément aux annexes 1 et 2, le dossier est régularisé dans les vingt-quatre heures.

### **Art. 5. Contenu du résumé clinique de sortie**

(1) Le résumé clinique de sortie comporte au moins les éléments décrits dans l'annexe 3.

(2) Le résumé clinique de sortie est remis au patient au moment de sa sortie de l'établissement.

Sauf opposition du patient, le résumé clinique de sortie est transmis au moment de la sortie du patient aux professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge ainsi qu'aux professionnels de santé appelés à prendre le relais de sa prise en charge. De plus, lorsque le patient dispose d'un dossier de soins partagé actif, il y est ajouté sans délai.

Sous réserve des impératifs de continuité de soins, il peut exceptionnellement et au plus tard être transmis dans un délai de quinze jours après la sortie de l'établissement. Dans ce cas, un résumé clinique provisoire est remis au patient au moment de sa sortie de l'établissement. Ce résumé provisoire inclut au moins les éléments 1 et 2 du volet A., les éléments 1 et 2 du volet B. et les éléments 1, 4, 7 et 8 du volet C. de l'annexe 3, complétés par la mention de la nature chirurgicale ou médicale du traitement principal au cours du séjour et le traitement prescrit à la sortie.



(3) En cas de décès du patient, le résumé clinique de sortie comporte au moins les éléments 1, 2 et 3 du volet A/, les éléments 1 et 2 du volet B/ et les éléments 1 et 2 du volet C de l'annexe 3 du présent règlement et mentionne les circonstances, l'heure et la ou les cause(s) suspectées du décès. Il précise si le patient a bénéficié d'une prise en charge palliative. L'identité et la qualification du médecin qui a constaté le décès sont consignées.

#### **Art. 6. Exécution**

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



## **Annexe 1: contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier**

### **A. Les données administratives individuelles**

1. Données d'identification du patient :
  - a. le nom et le(s) prénom(s), selon les informations présentes sur la carte d'identité ou le passeport,
  - b. le numéro luxembourgeois d'identification numérique des personnes physiques, à défaut, l'identifiant numérique étranger ou le numéro de carte européenne d'assurance maladie,
  - c. la date et le lieu de naissance,
  - d. la nationalité,
  - e. le sexe,
  - f. le lieu de résidence officielle,
  - g. l'identifiant permanent du patient dans l'établissement.
2. Les données d'identification de la personne de confiance ou du représentant légal du patient : nom, prénom, numéro de téléphone et adresse de contact.
3. Les données d'identification du médecin référent ou du médecin assurant le suivi extrahospitalier du patient : nom, prénom, numéro de téléphone et adresse de contact.

### **B. Les données administratives du séjour hospitalier**

1. L'identification du séjour, incluant l'établissement et le site hospitaliers, le numéro d'admission, le mode d'admission, le mode d'entrée et la provenance du patient, les dates et heures d'entrée et de sortie de l'établissement, le mode de sortie et la destination du patient.
2. Les données administratives liées à la prise en charge médicale, par service :
  - a. L'identification du ou des médecins traitants hospitaliers, le cas échéant avec les dates et heures des changements de médecin traitant : nom, prénom, spécialité médicale, numéro de téléphone et adresse de contact ;
  - b. Le nom et le type du ou des services hospitaliers avec, pour chaque service, le mode d'entrée et la provenance du patient, les date et heure du début et de la fin de la prise en charge et le mode de sortie et la destination.

### **C. Les données médicales et de soins**

1. Le motif d'hospitalisation, indiqué par le médecin ayant admis le patient, incluant le cas échéant le nom du médecin ayant adressé le patient ainsi que son ordonnance de transfert.



2. L'anamnèse de l'affection ayant motivé l'hospitalisation.
3. Les antécédents familiaux, personnels (médicaux, chirurgicaux et obstétricaux), les traitements en cours, les facteurs individuels de risque ou autre (ex. les allergies), les données pertinentes des consultations et hospitalisations antérieures du patient, le résumé patient s'il existe.
4. Le bilan d'autonomie, les habitudes de vie.
5. L'examen physique d'entrée dans le service hospitalier.
6. L'identification des problèmes et le plan de traitement et de soins prévus pour y remédier.
7. Le consentement du patient, ainsi que ses volontés et s'il dispose d'une disposition de fin de vie ou d'une directive anticipée.
8. Les comptes rendus d'investigations diagnostiques et thérapeutiques réalisées durant le séjour, le lieu de leur réalisation, datés et validés par leur prestataire de soins.
9. Les avis médicaux des médecins, les rapports des réunions de concertation pluridisciplinaire en oncologie, ainsi que les actes médicaux réalisés durant le séjour, datés et validés par leur prestataire de soins.
10. La démarche de soins, la surveillance clinique et l'évolution du patient durant le séjour.
11. Les rapports des professionnels de santé consultés, ainsi que les bilans et rapports interdisciplinaires prévus selon l'annexe 2 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, datés et validés par leur prestataire de soins.
12. Les prescriptions médicales diagnostiques, thérapeutiques et de surveillance, datées et validées par leur prescripteur, les rapports datés et validés de transfusion sanguine.
13. Les protocoles opératoire et d'anesthésie de chaque intervention chirurgicale, le compte-rendu d'accouchement, le cas échéant, datés et validés.
14. La nature et le type de tout dispositif implantable posé, le cas échéant.
15. Le(s) diagnostic(s) définitif(s).
16. Le résumé clinique de sortie.
17. Le cas échéant, le constat de décès, le rapport d'autopsie.



## **Annexe 2 : contenu des comptes rendus d'intervention, d'examen médical et de prestation des professionnels de santé**

1. L'identité du patient
2. L'identité du demandeur,
3. Le motif de la demande et la justification médicale individuelle de la prestation dans le cas où cette dernière n'est pas justifiée d'une manière générale par un standard de bonne pratique médicale,
4. L'identité et la qualification du ou des prestataires,
5. La date, l'heure de début et de fin et l'unité de soins de leur réalisation,
6. La dénomination et la description précise de la prestation et de la ou des procédure(s) réalisée(s), permettant le codage de ces prestations et procédures conformément aux dispositions de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière et, le cas échéant, le procédé, l'équipement et les médicaments utilisés, les prélèvements effectués ou le dispositif médical implanté. En cas d'emploi de matériel stérile lors d'une intervention invasive, les témoins de stérilité sont documentés,
7. Les observations faites en cours de prestation, y compris tout incident dans son déroulement pouvant restreindre la fiabilité de l'interprétation, pouvant expliquer des déviations du protocole technique, ou pouvant motiver l'indication d'examens ultérieurs
8. Les résultats et les conclusions de la prestation, incluant la réponse au motif de la demande et, si indiqué, les instructions ou recommandations pour la poursuite de la prise en charge.



### Annexe 3 : contenu minimal du résumé clinique de sortie

#### A. Les données administratives

##### 1. Données d'identification du patient :

- a. le nom et le(s) prénom(s), selon les informations présentes sur la carte d'identité ou le passeport,
  - b. le numéro luxembourgeois d'identification numérique des personnes physiques, à défaut, l'identifiant numérique étranger ou le numéro de carte européenne d'assurance maladie,
  - c. la date de naissance,
  - d. le sexe,
  - e. le lieu de résidence officielle,
2. Les données d'identification du médecin traitant responsable du résumé clinique de sortie : nom, prénom, numéro de téléphone et adresse de contact.
  3. Les données d'identification du médecin référent ou du médecin assurant le suivi extrahospitalier du patient : nom, prénom, numéro de téléphone et adresse de contact.

#### B. Les données administratives du séjour hospitalier

1. Les date d'entrée et de sortie de l'hôpital, le mode de sortie de l'hôpital
2. Le nom du service hospitalier d'entrée et le nom du service hospitalier de sortie du patient

#### C. Les données médicales et de soins

1. Le motif de l'hospitalisation.
2. Les éléments résumant et caractérisant au mieux la prise en charge, dont les diagnostics, les actes ou procédures essentielles et leurs résultats.
3. Les traitements durant le séjour ainsi que ceux prescrits à la sortie, en précisant les modifications par rapport au traitement du patient avant l'hospitalisation.
4. Le résultat constaté à la sortie comme suite aux buts et motifs de la prise en charge.
5. Les facteurs de risque et l'état de dépendance résiduels, le cas échéant.
6. En fonction de leur destinataire, les informations nécessaires pour assurer la continuité des soins au-delà de l'établissement et les conseils, notamment en matière de sécurité et de prévention ciblée d'événements indésirables.
7. Les instructions ou recommandations données au patient pour la poursuite de sa prise en charge, ainsi que les prescriptions faites et certificats établis.
8. Le plan de suivi recommandé, incluant les divers prestataires et les échéances à respecter.



## Projet de règlement grand-ducal déterminant le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie

### *-Exposé des motifs-*

L'article 37 de la loi du 8 mars 2018 dispose dans son paragraphe 1<sup>er</sup> notamment que « *pour les hôpitaux, un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient.* »

Pour ce qui est du résumé clinique de sortie, la même disposition prévoit dans son paragraphe 3 « *qu'à la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s). Si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire ultérieure légitime est déléguée à un tiers encodeur disposant des qualifications nécessaires, les informations pertinentes lui sont transmises par les intervenants de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.* »

Toujours, selon l'article 37, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi 8 mars 2018 aussi bien le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier que celui du résumé clinique de sortie est déterminé par un règlement grand-ducal, la Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis.

Par ailleurs, l'article 37 de la loi 8 mars 2018 prévoit en son paragraphe 3 le principe général que les dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'appliquent également au dossier individuel du patient hospitalier.

Le directeur général de l'établissement hospitalier doit veiller à l'observation des prescriptions prévues par le prédit article 37 tout en prenant les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du 24 juillet 2014.

De manière générale, la loi du 24 juillet 2014 régit l'accès au dossier patient aux articles 16 (si le patient exerce lui-même ce droit d'accès), 18 (accès aux données du patient entre professionnels de santé) et 19 (accès en cas de décès du patient).

Ainsi, les principes généraux applicables aux dossiers patients énoncés à la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'appliquent aussi bien au contenu et aux données du dossier individuel du patient hospitalier qu'à ceux du dossier individuel du patient en milieu extrahospitalier.

Les paragraphes 3 à 5 de l'article 15 de loi du 24 juillet 2014 précitée précise « *qu'en fonction de ses attributions, le professionnel de santé intervenant dans la prise en charge du patient est responsable de ce que ses instructions, ses prescriptions et ses prestations, ainsi que toute*





*autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient sont consignés au dossier du patient. Dans le cas où ces éléments sont consignés par un tiers, il lui appartient de les valider.*

*Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.*

*Lorsque plusieurs professionnels de santé, médecin ou non médecin, interviennent dans la prise en charge du même patient et ont recours à un dossier patient utilisé de façon partagée, ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentés. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier partagé en rapport avec leur prestation.*

*Le dépositaire d'un dossier patient est tenu d'en assurer la garde pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin de la prise en charge.*

*(5) Ni le prestataire, ni le patient, ne peuvent avant l'expiration du délai de garde du dossier patient effectuer le retrait d'éléments pertinents pour la tenue du dossier patient.*

*La rectification d'une inscription inexacte ou incomplète peut être opérée sous la responsabilité du professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation. Elle doit être réversible et documentée. »*

L'article 18 de loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient règlemente l'échange des données du patient et donc indirectement également des informations contenues dans le dossier individuel du dossier patient hospitalier en ce sens : *«deux ou plusieurs professionnels de la santé peuvent, sauf opposition du patient dûment averti, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont légalement prestés, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.*

*Le patient, dûment informé, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations le concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. Le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation. »*

Le dossier individuel du patient hospitalier constitue un élément indispensable à la qualité des soins hospitaliers. Le recueil des données du patient au sein du dossier, outre la fonction de documentation de l'activité hospitalière, favorise la coordination des professionnels de



santé et leur coopération étroite pour améliorer la prise en charge dans une approche centrée sur le patient et son devenir.

Le présent projet vise à uniformiser le contenu de ce dossier ainsi que du résumé clinique de sortie tout en veillant au respect des prescriptions de la loi 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ainsi qu'aux prescriptions généralement applicables à tout dossier patient prévues dans la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Il s'agit de donner au dossier toute son utilité, afin de favoriser son usage en tant qu'outil de communication entre les multiples intervenants du processus de prise en charge et, le cas échéant, au-delà d'un seul établissement hospitalier. Dans ce même ordre d'idées le projet de règlement vise à déterminer le contenu de résumé clinique de sortie.



## Projet de règlement grand-ducal déterminant le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie

### - *Commentaire des articles* -

#### **Art. 1<sup>er</sup>**

L'article 37 de la loi du 8 mars 2018 dispose dans son paragraphe 1<sup>er</sup> notamment que « *pour les hôpitaux un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient.* »

Un tel dossier doit être établi pour chaque séjour ou prise en charge d'un patient en hospitalisation stationnaire ou de jour dans un hôpital.

Est exclu du champ du présent règlement le dossier établi pour les prises en charge ambulatoires à l'hôpital, telles que des consultations, des examens ou des procédures faisant appel au plateau technique hospitalier sans être associées à une hospitalisation stationnaire ou de jour: de telles prises en charge étant ponctuelles et n'impliquant qu'un nombre limité de professionnels de santé, les dispositions prévues par la loi du 24 juillet relative aux droits et obligations du patient suffisent.

#### **Art. 2.**

L'identification univoque du patient est un élément clé de la sécurité de la prise en charge du patient dans un hôpital. Le directeur général de l'hôpital reste responsable des procédures mises en place pour assurer une telle identification univoque, de leur respect par l'ensemble du personnel administratif, médical et de soins, et du traitement des données du dossier.

Les professionnels de santé mentionnés dans le texte du présent règlement sont entendus au sens de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient comme « toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé », c-à-d. également les médecins.

#### **Art. 3.**

Les éléments précis à inscrire dans le dossier patient individuel du patient hospitalier sont déterminés aux annexes 1 et 2.

Les éléments précis à inscrire dans le résumé clinique de sortie sont quant eux déterminés à l'annexe 3.

Il est à noter que le résumé clinique de sortie sera versé au dossier patient individuel du patient hospitalier.



**Art. 4.**

La loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient précise, dans son article 15, que « le dossier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. (...) »

En tant que moyen de coordination des soins et de coopération en vue d'une prise en charge collaboratrice assurant la sécurité du patient et la qualité des soins au patient, il est accessible aux intervenants concernés. Le patient conserve néanmoins le droit de s'opposer à ce que certains professionnels aient accès à l'intégralité du dossier, pour autant qu'il ait été informé des limitations que son opposition génère en termes de qualité et de sécurité des soins.

Le paragraphe 2 prévoit la possibilité de « régulariser » les inscriptions dans le dossier patient individuel du patient hospitalier, tout en précisant un délai maximal pour une telle régularisation. Le délai de 24 heures a pour objectif d'éviter des retards importants d'inscription, préjudiciables au partage et à la communication d'informations utiles et nécessaire au suivi et à la bonne prise en charge du patient.

**Art. 5.**

Les éléments précis à inscrire dans le résumé clinique de sortie sont déterminés à l'annexe 3. Un tel résumé clinique constitue une synthèse, rassemblant les éléments-clé du séjour et facilitant la compréhension ultérieure du déroulement du séjour, en particulier en cas de prise en charge complexe ou prolongée. Il permet de documenter la finalité du séjour, son évolution et son résultat, et constitue un élément de liaison indispensable avec les prestataires qui assurent le suivi du patient au terme de son séjour. Pour cette raison, le résumé clinique de sortie est remis au patient au moment de sa sortie.

Dans la mesure où certains séjours prennent fin avant que tous les résultats des examens soient disponibles pour établir un diagnostic ou une stratégie de prise en charge, un résumé provisoire est remis au patient, reprenant les éléments indispensables pour sa sécurité, notamment les instructions, prescriptions et dates des rendez-vous de suivi ou autres échéances à respecter dans l'immédiat, dans l'attente d'une information complète relative à son séjour.

En cas de décès du patient, le résumé clinique de sortie contient tous les éléments permettant d'identifier le motif du séjour, l'évolution au cours du séjour, incluant la prise en charge palliative le cas échéant, et la cause du décès. Les éléments relatifs au suivi après la sortie ne sont pas applicables.