

Projet de règlement grand-ducal

déterminant le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie

Avis du Conseil d'État

(27 novembre 2018)

Par dépêche du 14 juin 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé.

Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact ainsi qu'une fiche financière.

Les avis du Collège médical, de la Commission permanente pour le secteur hospitalier, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, du Conseil supérieur de certaines professions de santé et de la Commission nationale pour la protection des données ont été communiqués au Conseil d'État par dépêches respectivement des 16 juillet, 25 juillet, 22 août, 28 août, et 13 novembre 2018. L'avis de la Chambre des salariés, demandé selon la lettre de saisine, n'est pas encore parvenu au Conseil d'État au jour de l'adoption du présent avis.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis tire sa base légale de l'article 37, paragraphe 1^{er}, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, qui prévoit que « [l]e contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé ». Pour ce qui est du dossier patient individuel du patient hospitalier, ce paragraphe prévoit également que celui-ci « retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge, qu'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 ». En ce qui concerne le résumé clinique de sortie, il est établi à la sortie du patient de l'établissement hospitalier par les médecins traitants.

Se pose donc d'abord la question de la portée du dossier individuel du patient hospitalier. Selon l'article 1^{er} du texte sous avis, le patient hospitalier serait uniquement le patient en hospitalisation stationnaire ou en hospitalisation de jour. Ne seraient donc pas visées les admissions ambulatoires, notamment dans les consultations et sur les plateaux médico-techniques des unités de soins. Néanmoins ces séjours devraient être documentés, ne serait-ce que pour respecter les dispositions de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Pour le Conseil d'État, cette distinction n'est pas prévue par la loi précitée du 8 mars 2018,

qui retient que les établissements hospitaliers ont pour mission de dispenser dans leur domaine d'activités des soins de santé stationnaires ou ambulatoires. Les séjours ambulatoires doivent donc entrer dans le champ d'application du projet de règlement grand-ducal sous avis pour que l'unicité du dossier hospitalier et une documentation complète soient respectées. Il ressort encore de l'article 38, paragraphe 3, de la loi précitée du 8 mars 2018, que le résumé clinique de sortie est établi pour tout patient pris en charge dans un service d'hospitalisation stationnaire ou d'hospitalisation de jour. Celui-ci ne concerne donc pas les admissions purement ambulatoires, c'est-à-dire sans séjour dans un hôpital de jour.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis doit déterminer le contenu minimal, c'est-à-dire énumérer et définir les documents qui doivent figurer obligatoirement dans tout dossier individuel du patient hospitalier après son séjour. Si ces documents sont spécifiques à certains types de séjour, il faut que le texte le précise.

Le Conseil d'État rappelle que, dans une matière réservée à la loi formelle, en l'espèce le domaine de la santé visé par l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, il appartient au pouvoir législatif de tracer un cadre légal suffisant qui « fixe l'objectif des mesures d'exécution et le cas échéant les conditions auxquelles elles sont soumises ». De toute manière, une disposition réglementaire qui outrepassse les limites tracées du pouvoir réglementaire du Grand-Duc risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Examen des articles

Article 1^{er}

Le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales et insiste à ce que le champ d'application soit adapté afin d'y inclure notamment toutes les admissions ambulatoires. Il propose par conséquent de libeller l'article sous avis comme suit :

« **Art. 1^{er}.** Le présent règlement s'applique au dossier patient individuel, ci-après dénommé « dossier », constitué pour chaque admission d'un patient dans un hôpital. »

Article 2

À l'article 2, paragraphe 1^{er}, du projet de règlement grand-ducal sous avis est mentionnée l'« identification univoque » du patient, tandis qu'à l'annexe 1, lettre A, point 1, lettre g), c'est l'expression « l'identifiant permanent » qui est utilisée. Comme il s'agit d'expressions identiques, il convient de n'employer que l'une d'entre elles.

Quant au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, dernière phrase et quant aux paragraphes 2 et 3, il s'agit de dispositions figurant au 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) et qui ne doivent donc pas figurer dans le texte sous avis.

En outre, la Chambre des fonctionnaires et employés publics souligne, à juste titre, dans son avis du 22 août 2018 que le directeur général de l'hôpital ne saurait être tenu responsable du contenu des très nombreux documents établis par des spécialistes du domaine médical et dont il ne peut donc pas contrôler la véracité. Ainsi, si l'hôpital est responsable du traitement en tant qu'organe chargé de la sécurité de tous les dossiers individuels des patients et de la conformité aux règles applicables en matière de protection des données, les différents professionnels de santé utilisant et modifiant directement le dossier dans le cadre de la prise en charge de leurs patients ont également leur part de responsabilité dans le cadre du traitement de ces données. À cet égard, la Commission nationale pour la protection des données recommande dans son avis du 13 novembre 2018 de prendre en compte la notion de « responsabilité conjointe » introduite par l'article 26 du règlement (UE) 2016/679 précité. Le Conseil d'État renvoie dans ce contexte à sa position développée dans son avis du 23 octobre 2018 sur le projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé¹.

Suite à ces observations, et suite aux considérations générales du Conseil d'État quant au champ d'application du texte sous avis, l'article 2 est à libeller comme suit :

« Art. 2. Identification du patient

Au moment de l'admission du patient dans un hôpital, les professionnels de santé ou le personnel administratif d'accueil appliquent, selon les procédures arrêtées par l'hôpital, un identifiant permanent pour ce dernier.

Lorsqu'il ressort de l'identification du patient que ce dernier dispose déjà d'un identifiant permanent et d'un dossier archivé, ce dossier est rouvert. Dans tous les autres cas, un nouveau dossier est ouvert et un identifiant permanent est attribué au patient. »

¹ Avis n° CE 52.436 du Conseil d'État du 23 octobre 2018 sur le projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé : « Le projet de règlement grand-ducal prévoit toutefois que, selon la matrice d'habilitation, des professionnels de santé peuvent introduire et accéder à des données de santé selon certaines conditions pendant la durée de la prise en charge du patient. Il en découle que le dossier de soins partagé constitue un système complexe qui fait intervenir, dans le traitement des données médicales et autres, une multiplicité d'acteurs. L'article 26 du règlement européen, qui a trait aux situations faisant intervenir plusieurs acteurs, dispose que « lorsque deux responsables du traitement ou plus déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement, ils sont les responsables conjoints du traitement ». Dans le cadre d'une coresponsabilité, telle qu'envisagée par l'article 26 du règlement européen, la participation des différents intervenants à la détermination des finalités et moyens du traitement peut revêtir des formes diverses. Toujours d'après le groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données, les systèmes tels que le dossier de soins partagé « [...] sont des systèmes de mise en commun d'informations qui comptent de nombreux responsables du traitement des données ». Ainsi, si l'Agence est responsable du traitement en tant qu'organe central chargé de la sécurité de tous les dossiers de soins partagé et de la conformité aux règles applicables en matière de protection des données, les différents professionnels de santé utilisant et modifiant directement le dossier de soins partagé dans le cadre de la prise en charge de leurs patients ont également leur part de responsabilité. Vu la complexité d'un système faisant intervenir plusieurs responsables du traitement, la CNPD a relevé, à juste titre, dans son avis du 5 avril 2018, que la responsabilité est exercée de manière conjointe, l'Agence et les professionnels de santé participant, dans leurs champs de compétence respectifs, conjointement à la réalisation des finalités et des moyens du traitement. Au vu des considérations qui précèdent, le Conseil d'État insiste à ce que les obligations et responsabilités des différents intervenants soient précisées conformément à l'article 26 du règlement européen qui requiert que les obligations des responsables du traitement soient définies de manière transparente, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et leurs obligations respectives quant à la communication des informations visées aux articles 13 et 14 du même règlement. »

Article 3

Le texte différencie interventions, examens médicaux et prestations de professionnels de santé. Comme les « interventions » et « examens médicaux » sont des prestations, il y a lieu de n'utiliser que cette dernière expression. L'article 3, alinéa 2, se lira dès lors comme suit :

« Les informations à verser au dossier concernant les prestations des professionnels de santé sont consignées sous forme de compte-rendu dont le contenu est précisé à l'annexe 2. »

Article 4

Cet article ne concerne ni le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier ni le résumé clinique de sortie. Par conséquent, une base légale pour l'adoption de cette disposition fait défaut. Le Conseil d'État renvoie à cet égard à ses considérations générales et demande la suppression de cet article.

Article 5 (4 selon le Conseil d'État)

Une base légale pour l'adoption du paragraphe 2 de cet article fait défaut. Le Conseil d'État renvoie à cet égard à ses considérations générales et demande la suppression de ce paragraphe. Après la suppression de celui-ci, une subdivision en paragraphes n'est plus de mise.

Article 6 (5 selon le Conseil d'État)

Sans observation.

Annexe I

La loi précitée du 8 mars 2018 prévoit que le dossier comporte les volets médical, de soins et administratif. Ces trois volets doivent donc être identifiés dans cette annexe, par trois points distincts.

Lettre A

Le Conseil d'État estime que la saisie de la nationalité du patient, tout comme celle des numéros de téléphone de la personne de contact, du représentant légal du patient et du médecin assurant le suivi ne sont pas obligatoirement requises pour garantir la finalité du dossier individuel du patient hospitalier. Par ailleurs, il y a lieu de préciser que les données figurant aux points 2 et 3 ne sont requises que le cas échéant.

Lettre B

Le Conseil d'État estime que la saisie des numéros de téléphone et adresse de contact du médecin traitant, connus en principe par l'administration de l'établissement hospitalier, n'est pas requise pour garantir la finalité du dossier individuel du patient hospitalier.

Lettre C

Il y a lieu d'identifier dans l'énumération figurant sous cette lettre le volet médical, d'une part, et le volet de soins, d'autre part.

Au point 3, l'expression « le résumé patient s'il existe » est floue et doit être soit précisée, soit supprimée.

Il y a lieu de revoir le point 7. D'abord, il peut y avoir plusieurs consentements du patient au cours d'un séjour. Ensuite, si le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse, le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés. Dans ce cas, il ne figure pas dans le dossier. La notion de « volontés » est floue et doit être soit précisée, soit supprimée. La documentation d'une disposition de fin de vie ou d'une directive anticipée mérite de figurer dans un point à part.

Au point 9, les rapports des réunions de concertation pluridisciplinaire ne devraient pas se limiter à l'oncologie. La notion d'« actes médicaux réalisés durant le séjour, datés et validés par leur prestataire de soins », est redondante par rapport au point 8 et est donc à supprimer.

Annexe 2

Il y a lieu de préciser dans cette annexe quelles informations sont exigées pour quel type de prestation. Ainsi, il est irréaliste et guère utile d'exiger pour tout examen médical, y compris donc l'examen physique, ou pour toute prestation, telle qu'un acte kinésithérapeutique isolé, lors d'un séjour hospitalier, de préciser le début et la fin de l'examen.

Quant au point 3, comment s'assurer qu'un standard de bonne pratique médicale existe de manière à ce qu'il puisse remplacer une justification médicale individuelle. Comment s'y référer ? Le Conseil d'État estime qu'exiger de documenter pour toute prestation lors d'un séjour hospitalier une justification médicale dûment documentée accroît de façon démesurée les efforts de documentation aux dépens de la prestation proprement dite.

Il estime qu'il faut préciser dans le texte sous avis pour quelles prestations des standards de bonne pratique devraient s'appliquer tout en précisant les références de ces derniers. À défaut de ces précisions, le point 3 devrait se limiter à indiquer les éléments pertinents de la demande et être libellé comme suit :

« 3. Le motif de la demande et les renseignements cliniques utiles et pertinents, ».

Annexe 3

Comme le nom l'indique, le résumé clinique de sortie résume des données cliniques. Il est établi par le médecin traitant. Des données administratives ne peuvent donc y figurer que dans la mesure où elles sont indispensables à la finalité de ce document. Il s'agit en l'occurrence de faire abstraction des lettres c. à e. du point 1 de la lettre A, et du numéro de téléphone visé au point 3 de la lettre A.

Observations d'ordre légistique

Préambule

Au premier visa, il convient d'insérer l'article déterminé « la » avant les termes « loi du 8 mars 2018 ».

Les avis des chambres professionnelles consultées sont à regrouper sous un seul visa, tandis que les avis des autres organes consultatifs sont à indiquer séparément sous des visas distincts.

Il convient d'écrire les termes « Gouvernement en conseil » avec une lettre « c » minuscule.

Au vu des développements qui précèdent, il convient, le cas échéant, de reformuler le préambule comme suit :

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

Vu la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et notamment son article 37, paragraphe 1^{er} ;

Vu les avis de la Chambre des salariés et de la Chambre des fonctionnaires et employés publics ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Vu l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier ;

Vu l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ;

Notre Conseil d'État entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ; ».

Nonobstant ce qui précède, les visas relatifs aux avis des chambres professionnelles et des autres organes consultatifs sont à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

Article 2

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le verbe « assurer » est à conjuguer au pluriel, pour écrire « assurent ».

Article 3

Il convient de supprimer les termes « , qui fait partie intégrante du présent règlement », pour être superfétatoires.

Article 4

Au paragraphe 1^{er}, première phrase, il y a lieu d'insérer le terme « modifiée » entre la nature et la date de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, étant donné que celle-ci a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur.

Article 5

Aux paragraphes 2 et 3, il est indiqué d'écrire « volet A », « volet B » et « volet C », en omettant les points et barres obliques à la suite des lettres en question.

Au paragraphe 3, première phrase, le Conseil d'État préconise de supprimer les termes « la ou » avant les termes « les causes », pour être superfétatoires. Il convient également de supprimer les parenthèses entourant la lettre « s » du terme « causes ». En outre, les termes « du présent règlement » sont à supprimer.

Article 6

L'article sous examen est à intituler « **Art. 6. Formule exécutoire** ».

Étant donné que l'exécution d'un règlement grand-ducal doit être assurée au-delà des changements de membres du Gouvernement, la formule exécutoire doit viser la fonction et non pas le titulaire qui l'exerce au moment de la prise du règlement en question. Partant, il convient d'écrire « ministre » avec une lettre initiale minuscule.

Annexes

Pour caractériser les énumérations, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°,...), eux-mêmes éventuellement subdivisées en lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante (a), b), c),...). Par ailleurs, les énumérations sont introduites par un deux-points. Chaque élément commence par une minuscule et se termine par un point-virgule, sauf le dernier qui se termine par un point. Dans cette hypothèse, les renvois à l'intérieur des annexes sont, le cas échéant, à adapter en conséquence.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 27 novembre 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes