



CHAMBRE DES SALAIRES
LUXEMBOURG

27 novembre 2018

AVIS II/59/2018

relatif au projet de règlement grand-ducal déterminant le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie.

..... AVIS

Par lettre en date du 8 juin 2018, Madame Lydia Mutsch, ministre de la Santé, a saisi pour avis notre chambre du projet de règlement grand-ducal déterminant le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie.

1. Le présent règlement grand-ducal trouve son fondement à l'article 37 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière et dont la teneur est la suivante :

« (1) 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. Le 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. Ce règlement grand-ducal peut aussi fixer le format, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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.

(2) Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'exécution, les dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.

(3) A 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.

(4) Le directeur général de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend 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 relative aux droits et obligations du patient. »

2. Force est tout d'abord de constater que l'exposé des motifs ne se réfère qu'à certaines dispositions de l'article 37 et passe sous silence la phrase du paragraphe 1^{er} disposant que *« ce règlement grand-ducal peut aussi fixer le format, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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. »*

La CSL regrette que le législateur n'ait pas profité de l'occasion dans le cadre du présent projet de règlement grand-ducal – même s'il s'agit d'une faculté prévue par la loi - pour fixer le format, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments. Ceci est d'autant plus vrai que ce règlement auquel renvoie également l'article 15 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient et à laquelle renvoie l'article 37, paragraphe 2 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, laquelle constitue la base légale du présent projet de règlement grand-ducal, n'a pas été pris jusqu'à ce jour. Par ailleurs, la CSL se demande si le dossier individuel du patient est établi au niveau de l'établissement hospitalier – sachant que le Luxembourg en compte quatre, à savoir, le CHL, la Fondation Hôpitaux Robert Schuman, le CHEM et le ChdN – ou bien au niveau de l'hôpital qui fait partie d'un des quatre établissements hospitaliers précités. En d'autres termes, un dossier qui est ouvert dans un hôpital X, doit-il être réouvert dans un hôpital Y si les deux hôpitaux appartiennent au même établissement hospitalier ? Dans la négative, il serait judicieux d'harmoniser au niveau du groupe les capacités de matériels, de logiciels ou de protocoles différents à fonctionner ensemble et à partager des informations des différents sites (hôpitaux) faisant partie de ce groupe.

3. Concernant l'accessibilité du dossier et la régularisation des inscriptions, l'article 4 dispose que *« l'intégralité du dossier doit être disponible à tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient au cours du séjour hospitalier, sauf opposition du patient qui en a été averti »*. La CSL estime que le bout de phrase « sauf opposition du patient qui en a été averti » manque de précision et revendique que l'accès au dossier individuel du patient par les professionnels de santé ne puisse se faire qu'avec l'accord expresse ou le consentement explicite du patient. Cet accord expresse du patient, révocable à tout moment, doit être documenté par écrit dans le dossier individuel du patient lors de l'admission à l'hôpital afin d'éviter toute discussion ultérieure sur l'existence ou l'absence d'accord de celui-ci en cas de traitement des données figurant dans le dossier individuel du patient.

4. Concernant le contenu du résumé clinique de sortie, l'article 5 dispose notamment que lorsque le patient dispose d'un dossier de soins partagé actif, le résumé clinique de sortie y est ajouté sans délai. La question est de savoir ce que l'on comprend sous « dossier de soins partagé actif » au sens de l'article 3 du projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé et dont la teneur est la suivante :

« (1) Pour accéder à son dossier de soins partagé, le titulaire doit préalablement activer un compte sur la plateforme et se connecter à l'application dossier de soins partagé moyennant les identifiants de connexion qui lui ont été adressés par l'Agence.

(2) A compter de l'activation du compte sur la plateforme, le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par le titulaire et par les professionnels de santé conformément à leurs droits d'accès et d'écriture.

(3) A défaut d'activation de son compte endéans un délai de trente jours à compter de l'envoi des informations visées à l'article 2, paragraphe 3, le dossier de soins partagé peut être consulté et alimenté par les professionnels de santé, conformément à leurs droits d'accès et d'écriture. »

La CSL tient à réitérer sa remarque formulée dans son avis du 14 novembre 2017 relatif au projet de règlement grand-ducal sur le dossier de soins partagé comme quoi l'accès aux données du dossier de soins partagé ne peut se faire qu'avec le consentement explicite du patient conformément à l'article 9, paragraphe 2, point a) et au considérant (32) 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. Par conséquent il est indispensable, aux yeux de notre chambre, de modifier dans ce sens le projet de règlement grand-ducal sur le dossier de soins partagé auquel renvoie le présent projet de règlement grand-ducal sur le dossier individuel du patient hospitalisé, à défaut de quoi ces derniers restent contraires au règlement européen 2016/679 précité et violent le principe de la hiérarchie des normes.

Sous réserve des remarques formulées ci-avant, la CSL a l'honneur de vous communiquer qu'elle marque son accord au projet de règlement grand-ducal cité sous rubrique.

Luxembourg, le 27 novembre 2018

Pour la Chambre des salariés,



Norbert TREMUTH
Directeur



Jean-Claude REDING
Président

L'avis a été adopté à l'unanimité.