

Avis de la Commission nationale pour la protection des données relatif au projet de règlement grand-ducal déterminant le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie

Délibération n° 481/2018 du 19 octobre 2018

Conformément à l'article 57 paragraphe (1) lettre (c) du règlement européen 2016/679 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 (ci-après désigné « le RGPD »), chaque autorité de contrôle a pour mission de conseiller « conformément au droit de l'État membre, le parlement national, le gouvernement et d'autres institutions et organismes au sujet des mesures législatives et administratives relatives à la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement ». L'article 7 de la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données prévoit précisément que la Commission nationale pour la protection des données (ci-après désignée « la Commission nationale » ou « la CNPD ») exerce les missions dont elle est investie en vertu de l'article 57 du RGPD.

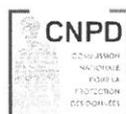
Par courrier en date du 8 juin 2018, Madame la Ministre de la Santé a invité la Commission nationale à se prononcer sur le projet de règlement grand-ducal déterminant le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie (ci-après « le projet de règlement grand-ducal »).

D'après l'exposé des motifs, ce projet de règlement grand-ducal vise à uniformiser le contenu du dossier individuel du patient hospitalier (ci-après : « le dossier hospitalier »), ainsi que du résumé clinique de sortie. En effet, l'article 37 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière prévoit la mise en place dudit dossier hospitalier qui est censé retracer, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. L'article en question précise que « 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. »

La Commission nationale note avec satisfaction que le projet de règlement grand-ducal sous avis précise le contenu du dossier hospitalier, un texte dont l'adoption avait déjà été prévue dans le cadre de la loi abrogée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers¹, ainsi qu'à l'article 15 paragraphe (1) alinéa 2 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient² (ci-après : « la loi modifiée du 24 juillet 2014 »). Ledit article prévoit par ailleurs que le

¹ L'ancien article 36, alinéa 8 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers prévoyait ce qui suit : « Un règlement grand-ducal peut établir un modèle type du dossier et du résumé clinique. » Ladite loi a été abrogée par la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

² Ledit alinéa prévoit ce qui suit : « Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. »



règlement grand-ducal devrait aussi fixer « le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, 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 de 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 CNPD regrette que le projet de règlement grand-ducal d'exécution sous avis ne contienne aucune précision à cet égard.

Comme les dispositions de la loi modifiée du 24 juillet 2014 s'appliquent aussi au dossier hospitalier³, la Commission nationale tient à renvoyer par ailleurs à son avis adopté le 28 octobre 2011 relatif à la loi prédite⁴. Ladite loi réglemente, entre autres, l'accès au dossier patient par le patient lui-même, par les différents professionnels de santé intervenant dans sa prise en charge, ainsi que par ses ayants droit en cas de son décès. L'exposé des motifs du projet de règlement grand-ducal sous avis précise dans ce contexte que les principes généraux applicables aux dossiers patients énoncés à la loi modifiée du 24 juillet 2014 « 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. »

La Commission nationale entend limiter ses observations aux dispositions du projet de règlement grand-ducal ayant trait au respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel. Elle se propose de suivre l'ordre de rédaction du projet de règlement grand-ducal dans le cadre de ses observations.

Ad article 1^{er} : Champ d'application

L'article 1^{er} du projet de règlement grand-ducal prévoit qu'un dossier hospitalier est créé pour « chaque séjour ou prise en charge d'un patient en hospitalisation stationnaire ou de jour dans un hôpital ». Même si le commentaire des articles précise dans ce contexte que les prises en charge ambulatoires à l'hôpital (des « consultations, des examens ou procédures faisant appel au plateau technique hospitalier sans être associés à une hospitalisation stationnaire ou de jour ») sont exclues du champ d'application du texte sous examen, il serait utile d'insérer une définition du terme « prise en charge » dans le corps du texte. A ce titre, la CNPD rappelle qu'elle avait déjà soulevé dans son avis émis le 5 avril 2018 concernant le projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé⁵ la nécessité de définir ladite notion.

³ L'article 37 paragraphe (2) de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière prévoit ce qui suit : « 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. »

⁴ Délibération n° 357/2011 du 28 octobre 2011.

⁵ Délibération n° 242/2018 du 5 avril 2018, p.18.

Par ailleurs, la Commission nationale a cru comprendre qu'un dossier hospitalier sera créé par chaque hôpital par patient pris en charge et qu'il n'y aura pas d'interconnexion ou d'accès aux dossiers hospitaliers des patients d'autres établissements hospitaliers. Or, l'exposé des motifs du projet de règlement grand-ducal précise ce qui suit « : *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* [...] ». Si un professionnel de santé, travaillant au sein d'un établissement hospitalier distinct de celui ayant initialement pris en charge le patient, intervient ultérieurement dans la prise en charge, est-ce que le système prévu lui permettrait d'accéder directement par voie électronique au dossier hospitalier de ce patient, même si ce dossier a été créé par un autre établissement hospitalier ?

L'article 15 paragraphe (3) de la loi modifiée du 24 juillet 2014 précise à cet égard que si « *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.* [...] » Or, ledit article n'est pas suffisant afin de régler un éventuel accès à un même dossier hospitalier d'un patient par différents professionnels de santé travaillant pour le compte d'établissements hospitaliers distincts. Si cet accès est une hypothèse envisagée par les auteurs du projet de règlement grand-ducal, la Commission nationale estime que les conditions et modalités d'accès devraient être spécifiquement détaillées dans le corps du projet de règlement grand-ducal.

La CNPD s'interroge dans ce contexte comment l'article 37 paragraphe (2) de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière et l'article 15 paragraphe (3) de la loi modifiée du 24 juillet 2014 s'articuleront avec les dispositions légales relatives au dossier de soins partagé et s'inquiète d'éventuelles incohérences ou incertitudes qui pourraient en résulter.

Ad article 2 : Identification du patient

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} de l'article 2 du projet de règlement grand-ducal sous avis prévoit que les professionnels de santé ou le personnel administratif doit s'assurer d'une identification univoque d'un patient lors de son admission « *selon les procédures arrêtées par l'hôpital* ». Or, pour des raisons de sécurité juridique et afin d'instaurer un régime uniforme pour l'ensemble des hôpitaux luxembourgeois, la Commission nationale est d'avis que le texte du règlement grand-ducal devrait préciser cette formulation plus que vague.

En effet, à la connaissance de la CNPD, les établissements hospitaliers ont accès au registre national des personnes physiques, institué par la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques, à la carte d'identité, aux registres communaux des



personnes physiques, afin d'identifier de manière univoque les patients résidants au Luxembourg. A côté de ce procédé d'identification fiable, le texte du projet de règlement grand-ducal envisage-t-il de laisser aux établissements hospitaliers le choix d'utiliser d'autres procédés d'identification, le cas échéant, moins fiables ? Le texte sous avis mérite donc d'être clarifié à ce sujet.

Finalement, selon le paragraphe (3) de l'article sous examen, le directeur général de l'hôpital est à considérer comme responsable du traitement des données du dossier hospitalier. Néanmoins, dans son avis susmentionné du 28 octobre 2011 concernant la loi modifiée du 24 juillet 2014, la CNPD avait conclu que sont « *responsables conjoints du dossier médical les médecins qui alimentent le volet médical et les établissements hospitaliers sous la responsabilité de son directeur médical.* »⁶ Ceci vaut d'autant plus pour les médecins qui exercent leur profession à titre libéral, conjointement à une activité conventionnée à un hôpital. Ainsi, elle recommande aux auteurs du projet de règlement grand-ducal de prendre en compte la notion de « responsabilité conjointe » introduite par le RGPD à l'article 26. Ledit article exige en son paragraphe 1^{er} que « *les responsables conjoints du traitement définissent de manière transparente leurs obligations respectives aux fins d'assurer le respect des exigences du présent règlement, 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, par voie d'accord entre eux, sauf si, et dans la mesure, où leurs obligations respectives sont définies par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel les responsables du traitement sont soumis.* » La même recommandation a déjà été émise par la CNPD dans le cadre du projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé.⁷

Ad article 3 : Contenu du dossier individuel du patient hospitalier

L'alinéa 1^{er} de l'article 3 renvoie à l'annexe 1 du projet de règlement grand-ducal en ce qui concerne le contenu minimal du dossier hospitalier. De manière générale, la Commission nationale salue le degré de détail avec lequel les auteurs du projet de règlement grand-ducal sous avis précisent les données à caractère personnel que le dossier hospitalier doit contenir.

Ledit alinéa précise que ce dossier « *comporte au moins les éléments décrits dans l'annexe 1* », tandis que l'annexe en elle-même est intitulée « *contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier* ». Comme susmentionné, l'article 37 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière prévoit que le « *contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal [...]* ». Il en ressort que la liste prévue à l'annexe 1 du projet de règlement grand-ducal n'est pas à considérer comme exhaustive et que d'autres données que celles y prévues pourraient figurer au dossier hospitalier. Néanmoins, la Commission nationale se demande si les différents hôpitaux pourraient décider, à leur gré, d'ajouter d'autres données à

⁶ Délibération n° 357/2011 du 28 octobre 2011.

⁷ Délibération n° 242/2018 du 5 avril 2018, p. 6 et 7.

caractère personnel dans le dossier hospitalier. Elle tient à souligner dans ce contexte l'importance du principe de minimisation des données prévu à l'article 5 paragraphe (1) lettre c) du RGPD exigeant que les données à caractère personnel doivent être « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.* »

En ce qui concerne plus spécifiquement les données des patients issues de l'imagerie médicale, la Commission nationale tient à relever que par des amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports en date du 4 juillet 2018 dans le contexte du projet de loi n°7172⁸, la section relative à la création d'un carnet radiologique électronique a été supprimée. En effet, la Commission parlementaire en charge du projet de loi a estimé « *que le but du projet d'un carnet radiologique électronique, lancé dans le cadre du Plan Cancer, était de diminuer l'exposition de la population aux rayons ionisants d'origine médicale en évitant, grâce aux informations contenues dans le carnet radiologique électronique, les redondances d'examens d'imagerie médicale et de médecine nucléaire non nécessaires et utiles à la prise en charge du patient.*

Or, par d'autres projets en cours, les principaux objectifs du carnet radiologique peuvent également être atteints. Ainsi, l'accès aux comptes rendus d'examens d'imagerie médicale, aux images et aux doses est prévu à travers le dossier de soins partagé.

Dans ce contexte, la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (FHL) a lancé le projet Anim.lu, un projet de mutualisation de l'archivage de l'imagerie médicale, dans le but de faciliter la gestion de la politique de rétention des images médicales et de mieux maîtriser révolution des coûts à long terme dans ce domaine.

Pour éviter la multiplication d'applications comportant partiellement des finalités similaires, il a été décidé d'arrêter le projet du carnet radiologique électronique. Cette décision suit ainsi également l'avis du Conseil d'État qui note une redondance de moyens par rapport au dossier de soins partagé. »⁹

Ainsi, la Commission nationale se demande si les auteurs du projet de règlement grand-ducal ont volontairement omis de mentionner dans la rubrique des données médicales et de soins prévues à l'annexe 1 du projet de règlement grand-ducal, lettre C, les données relatives à l'imagerie médicale en suivant l'avis précité de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, ou si par contre ces dernières sont comprises au point 9 de ladite rubrique visant 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*

⁸ Nouvel intitulé du 5 juillet 2018 : Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

⁹ Amendements adoptés dans le cadre du projet de loi n°7172 par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports en date du 4 juillet 2018, p.69.

prestataire de soins ». La Commission nationale propose aux auteurs de clarifier ceci dans le texte du projet de règlement grand-ducal sous examen.

Ad article 4 : Accessibilité du dossier et régularisation des inscriptions

La Commission nationale tient à rappeler qu'en vertu de l'article 32 du RGPD, le responsable du traitement doit mettre en œuvre les mesures appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque. Elle est par ailleurs d'avis que la protection de la confidentialité et de la sécurité des données à caractère personnel constitue un enjeu majeur en cas de traitement de données sensibles (données de santé) dans la mesure où la divulgation de ces données pourrait causer un préjudice grave aux patients. Ces risques peuvent augmenter avec le recours accru à certaines nouvelles technologies par les professionnels de santé qui pourraient par exemple utiliser des dispositifs mobiles (tablettes) pour accéder aux dossiers hospitaliers de leurs patients.

Par ailleurs, la CNPD estime nécessaire de prévoir explicitement un système de journalisation des accès, ce qui constitue une garantie appropriée contre les risques d'abus. Ainsi, à l'instar d'autres lois ou règlements grand-ducaux, il conviendrait de rajouter une disposition qui pourrait avoir la teneur suivante: « *L'accès aux dossiers hospitalier doit être conçu et implémenté de sorte que les informations relatives à la personne ayant procédé à la consultation, les informations consultées, la date, l'heure et la référence du dossier dans le cadre duquel la consultation a été effectuée, ainsi que le motif précis de la consultation puissent être retracés. Les données de journalisation doivent être conservées pendant un délai de cinq ans à partir de leur enregistrement, délai après lequel elles sont effacées, sauf lorsqu'elles font l'objet d'une procédure de contrôle* ».

Ainsi décidé à Esch-sur-Alzette en date du 19 octobre 2018.

La Commission nationale pour la protection des données



Tine A. Larsen
Présidente



Thierry Lallemand
Commissaire



Christophe Buschmann
Commissaire



Marc Hemmerling
Membre suppléant