

Description conceptuelle du dossier de santé électronique intégré

Contexte	2
Approche	3
Terminologie (« Lost in Translation ») : comment lire ce document ?	4
Un nom pour le dossier de santé intégré.....	5
Définition conceptuelle générale du DSIB.....	6
Objectifs du Dossier de santé intégré belge.....	7
Améliorer la qualité et la continuité des soins.....	7
Soutien au processus de soins.....	8
Soutien aux prestataires de soins.....	9
Soutien à l'autonomisation et à l'engagement des citoyens/patients.....	10
Utilisation des données pour améliorer le processus de soins.....	11
Utilisation des données à des fins de recherche.....	11
Utilisation des données pour la gestion de la santé de la population	12
Ambition.....	13
Sentiment d'urgence	13
Moonshot	14
Changement de paradigme	15
Une marge pour l'innovation	15
Points d'attention du DSIB / Recommandations.....	16
Accès aux données / Vie privée, sécurité et sûreté	16
Utilisation primaire.....	16
Utilisation secondaire.....	17
Accès.....	17
Contenu / Terminologie / Codage.....	20
Équipe de soins multidisciplinaire.....	21
Boucle de rétroaction et amélioration continue.....	21
Gouvernance	22
Espaces européen / international de données de santé.....	22
Mise en œuvre / Gestion du changement / Comportement	23
Disponibilité / Redondance / Performance.....	23
Activités nécessaires dans d'autres domaines	24
Cadre juridique / éthique	24
Modèle financier	26

Implication des parties prenantes.....	26
Feuille de route eHealth.....	27
Feuille de route de l'Autorité des données des soins de santé.....	27
Interopérabilité	28
Éducation / Littéracie numérique	28
Annexe.....	29
Les membres du groupe de travail DSIB	29
Glossaire : Liste d'acronymes/explications de concepts.....	30
Un exemple de méthode pour structurer les soins épisodiques	32

Contexte

Le cabinet du ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique, Frank Vandenbroucke, a constitué un groupe d'experts sur les différents aspects de la numérisation des soins de santé. Ces experts ont été chargés de rédiger une description conceptuelle du futur dossier de santé électronique intégré qui sera un instrument nécessaire pour atteindre les objectifs généraux décrits par le quintuple objectif. Le groupe de travail est composé de différents experts indépendants issus de diverses parties prenantes du secteur des soins de santé et a discuté des objectifs de ce dossier de santé électronique intégré ainsi que de son contenu, de la manière dont il doit être mis en œuvre et de plusieurs aspects et conditions préalables qui devront être résolus pour pouvoir en faire une réussite. Ce document servira d'avis au cabinet sur les points d'attention, les points de discussion et les obstacles actuels à la réalisation d'un tel dossier de santé intégré. Au sein du groupe d'experts, l'objectif n'était pas de parvenir à un consensus sur chacun des points abordés, mais d'identifier le déterminateur commun dans ce processus (le fil rouge). Chacun des thèmes cités devra ensuite être approfondi au sein de différents groupes de réflexion. Ce document n'a pas non plus la prétention d'être exhaustif ni de refléter l'opinion de chaque citoyen. Il s'agit d'un point de départ et d'un document évolutif, pas d'une conclusion.

Du point de vue du gouvernement (dans la description des tâches de ce groupe de travail), notre système de santé et de soins devrait être basé sur le principe « 5 AIM » ou quintuple objectif :

1. Des soins de meilleure qualité et une meilleure expérience des soins par le citoyen
2. Une meilleure santé de l'ensemble de la population
3. Plus d'équité dans la prestation des soins de santé
4. Une amélioration du bien-être des professionnels de la santé
5. Une amélioration du rapport coût-efficacité mesurable (budget/valeur)

Afin de rendre notre système de soins de santé durable, il est urgent (et nécessaire) d'opérer un changement fondamental dans notre système de soins de santé pour garantir ce principe du quintuple objectif pour l'avenir. Il s'agit d'une ambition énorme qui nécessite de traiter au moins trois aspects simultanément :

- 1) le modèle de soins actuel (organisation, processus, données, écosystème, considérations éthiques, droits de l'homme, facteurs écologiques),
- 2) le financement effectif des soins de santé (secteur),
- 3) les processus et outils informatiques sous-jacents

Il ne sera pas possible de s'attaquer à un seul de ces domaines et/ou de changer ces domaines les uns après les autres. Nous pouvons parler d'une révolution ou d'une transformation disruptive. Nous pouvons nous inspirer d'exemples internationaux (Danemark, Finlande...), nous ne voulons pas et ne devons pas réinventer la roue.

Le Service public fédéral Santé publique a présenté un plan pour évoluer vers un nouveau paradigme en matière de soins :

- Des soins centrés sur la personne et la population et axés sur les besoins, dans lesquels le bien-être et la qualité de vie sont essentiels. Nous parlons *du* patient et *avec* le patient, et de la réalisation de ses objectifs de vie.
- Soutien d'équipes multidisciplinaires, de professionnels, d'aidants proches, à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital, pour des pathologies chroniques multiples dans le cadre d'une chaîne de soins sans interruption.
- Une personne active et participative, y compris ses aidants proches, son environnement et sa communauté.
- Renforcement de l'autonomie et de l'autogestion.
- Évolution vers la médication de précision et la médecine de précision.
- Introduction de systèmes de décision basés sur l'intelligence augmentée.
- Utilisation de données agrégées pour étayer les diagnostics et les traitements fondés sur des données probantes, l'innovation et le développement des technologies de la santé, ainsi que la gestion de la population et le soutien de la politique.
- Evoluer vers un financement basé sur la population et les résultats plutôt que le « pay for activity ».
- Le principe de l'enregistrement unique et de la réutilisation des données plusieurs fois par la suite. Les systèmes existants et juridiquement fondés, tels que le RHM, pourraient jouer un rôle de facilitateur à cet égard.

Sur la base de ces objectifs, il est nécessaire de créer un **Dossier de santé intégré du patient** (ou « Integrated Patient Health Record »), qui fait actuellement défaut, en tant qu'élément essentiel ou fil conducteur précieux pour l'opérationnalisation de soins intégrés. (Note du groupe de travail : *Un dossier de santé intégré « du berceau à la tombe » devrait être disponible pour tous les citoyens, et pas seulement pour les « patients ».*)

Ceci doit permettre

- des soins axés sur la personne et sur les objectifs, basés sur une vision holistique et sur des choix personnels en matière de bien-être, de santé et de soins.
- des interventions axées sur la population en tenant compte des besoins et des caractéristiques de la population aux niveaux politique, économique, social et écologique.

Approche

- Le groupe de travail est composé de 16 experts ayant des expériences différentes dans le domaine des soins de santé.
- Le groupe de travail d'experts a essayé d'identifier le dénominateur commun : sur certains sujets/objectifs, il y avait un consensus, sur d'autres sujets, il y avait parfois des points de vue et des déclarations opposés. L'existence de ces différents points de vue se reflète également dans la note ci-dessous. L'ordre dans lequel ces différents points de vue sont énumérés dans le texte est purement aléatoire et n'exprime pas leur pertinence ni leur importance.
- Au cours des discussions, nous n'avons pas négocié en vue d'un accord. Nous avons déduit l'objectif et les points de vue communs et avons essayé de faire abstraction des préférences des groupes d'intérêt.
- Les objectifs proposés peuvent maintenant être confrontés et examinés avec d'autres groupes d'intérêt et parties prenantes dans le but de créer le plus d'adhésion possible pour faciliter la mise en œuvre de ce concept.
- Les experts se sont exprimés à partir de leurs connaissances scientifiques et de leur expérience pratique, et non en tant que représentants d'une partie prenante. Les participants sont indépendants des fournisseurs de logiciels actuels.
- La transformation des soins de santé est un processus répété et continu. Ce document ne décrit pas une solution finie mais plusieurs objectifs communs, des points d'attention, des activités nécessaires dans d'autres domaines pour soutenir ce processus et des moyens d'y parvenir.
- Ce travail n'est qu'un début et doit évoluer en permanence. Le groupe de travail a insisté sur les améliorations à court terme, sachant que les changements de paradigme et les transformations majeures ne se produisent pas du jour au lendemain.

Terminologie (« Lost in Translation ») : comment lire ce document ?

Pour éviter les discussions d'ordre linguistique, ce document a été rédigé en anglais et traduit ensuite. Cette manière de procéder implique un risque que de la terminologie se perde dans le processus de traduction. En outre, il existe un risque de partialité involontaire dans la description. Nous prions les lecteurs qui seraient offensés par l'utilisation de certaines formulations de nous en excuser.

Quelques précisions sur la terminologie utilisée dans le texte :

- Dans ce document, les termes « patient », « personne » et « citoyen » seront utilisés indifféremment. L'idée est que la « santé » ne concerne pas uniquement les personnes malades et que le système de soins de santé ne doit pas non plus se limiter au traitement des maladies (voir « Objectifs »).
- Dans ce genre de documents, il est toujours difficile d'écrire de manière non genrée. Les auteurs ont tenté de rendre le texte lisible sans aucun parti pris. Le genre de la personne/du patient/du citoyen/du prestataire de soins/du travailleur social... « il/elle/... » est interchangeable dans le texte et n'a aucune signification.
- Dans ce texte, les termes « aidant proche » ne doivent pas être interprétés trop étroitement (une personne s'occupant d'un membre de la famille très malade) mais être considérés comme un ou plusieurs citoyens non professionnels (pas nécessairement de la famille) aidant une personne qui rencontre des problèmes de santé. Ainsi, les parents peuvent être des « aidants proches » pour leurs enfants, plusieurs adultes peuvent être des aidants proches pour leurs parents, un voisin peut

être un aidant proche. L'aidant proche est une personne de confiance qui peut jouer un rôle dans l'équipe de soins et voir/accéder à certaines données ou les consulter dans le contexte du Dossier de santé électronique intégré.

- Le groupe de travail souligne que l'équipe de soins et de santé d'une personne comprend plus de professions que celles mentionnées dans la loi LEPSS du 10/05/2015 (AR 78). Les soins de santé étant bien plus que des soins médicaux ou cliniques, plusieurs prestataires de soins (formels ou informels) autour du citoyen/patient doivent faire partie de l'équipe de soins. Techniquement et juridiquement, cela nécessite une identification et des droits d'accès (voir « Accès » et « Plateforme eHealth »). Bien entendu, tous les membres de l'équipe de soins n'auront pas un accès identique au dossier de santé électronique intégré, et ce sera décidé par la matrice d'accès (voir « Objectifs »).

Un nom pour le dossier de santé intégré

What's in a name ? DSEI (Dossier de santé électronique intégré), DES (Dossier électronique de santé) ou DSI (dossier de santé intégré), Dossier de santé à vie, Dossier de santé du citoyen, outil de santé... Il n'est pas aisé de choisir un nom correct, mais ce sera utile pour les prochaines étapes de cette initiative.

Le groupe de travail s'accorde sur ce que le nom choisi doit refléter :

- La dimension **temporelle** est cruciale (de la conception à 50 ans après le dernier contact avec le patient).
- Le terme « patient » serait incorrect : « personne/**citoyen** » est préférable pour la prévention et la gestion de la santé au sens large.
- « Électronique » et « digital »/« numérique » ne doivent plus nécessairement figurer dans le nom, car les dossiers non numériques ne pourront jamais permettre d'atteindre les objectifs que nous nous sommes fixés.
- « **Intégré** » est un objectif essentiel, même s'il est difficile à mesurer. Dans ce document, l'intégration fait référence à l'intégration des soins à différents niveaux (cf. le « modèle arc-en-ciel »).
- **Santé** va au-delà de « médical », « clinique », « cure » (soigner) ou « care » (guérir), n'est pas nécessairement lié aux problèmes de santé.
- **Dossier** reste pertinent, le concept en soi ne dit rien sur les détails de l'application ou des applications, l'interface utilisateur et la fonctionnalité, bien que ces éléments soient évidemment tout aussi importants pour les utilisateurs.

Le nom suppose plusieurs choses :

- Le dossier de santé intégré est utile avant le premier contact en tant que « patient ». Toute personne est d'emblée associée à des données de santé (dès la conception et parfois même avant). Il s'agit donc du citoyen/de la personne/de l'être humain et d'une période de toute une vie allant de la conception à 50 ans après le dernier contact avec le patient.
- On pourrait faire l'analogie avec une autoroute à plusieurs voies, une corde à linge, une partition de musique, des couloirs de nage dans un processus, un arbre... L'idée est au moins qu'il existe un

« fil rouge » dans la vie d'une personne qui reste pertinent de la naissance (éventuellement depuis la conception) à la mort et au-delà, même si cette personne n'est pas considérée comme un « patient ». Il s'agit à la fois (d'une partie pertinente) de son historique de santé et de son futur parcours de santé (= suivre les objectifs de vie).

- L'idée est que le « temps » est une dimension au sein de laquelle ont lieu des épisodes de soins, des moments de contact et des interactions, qui peuvent être ponctuels, temporaires ou à long terme (chroniques).
- En fonction des critères de l'épisode, de multiples types d'acteurs de soins sont impliqués (hôpitaux, prestataires de soins, travailleurs sociaux, aidants proches...), différents types de données – dont l'importance, la taille, la périodicité et la pertinence varient – sont collectés et analysés.
- Tous les épisodes de soins n'ont pas la même importance ou pertinence, certains peuvent être permanents, d'autres temporaires. Les données qui y sont associées ont une importance et une durée de vie différentes (un exemple : les constantes vitales et le suivi en USI pendant un séjour à l'hôpital par rapport à un diagnostic de maladie chronique ou à un défaut génétique...).
- Toutes les données ne doivent pas être intégrées, mais les données nécessaires aux soins intégrés doivent être disponibles pour tous les soignants concernés de manière claire et conviviale.
- Les données peuvent également provenir du patient lui-même (journaux, *wearables*, applis commerciales...). Ces éléments représenteront une part plus importante des données collectées à mesure que l'intégration de la technologie évolue.

Certains membres du groupe de travail ont souligné que cet « outil de santé » peut devenir bien plus qu'une simple collecte de données, et que de nombreuses fonctionnalités, applications « add-on » et connexions peuvent être envisagées.

Lors du choix du nom, les membres du groupe de travail n'étaient pas tous d'accord, c'est pourquoi un vote a eu lieu entre les principaux noms retenus.

La conclusion, au terme du vote, est le nom « DSIB » (Dossier de santé intégré belge, ou BIHR en anglais pour « Belgian Integrated Health Record »), qui combine l'aspect fédéral/belge, la forte volonté d'intégration et le concept de dossier de santé (plutôt que de soins) d'une personne.

C'est cette abréviation (DSIB) qui sera utilisée dans la suite de la présente note.

Définition conceptuelle générale du DSIB

- Le DSIB est un moyen de parvenir à de meilleurs soins (en terme d'accès et de qualité) et non une fin en soi. Son but est de servir d'outil pour améliorer la qualité et l'efficacité du processus de soins ainsi que la qualité des soins pour le patient, la collaboration au sein de l'équipe de soins et de servir de base à la politique de santé des autorités sanitaires.
- Le DSIB contient des données qui concernent plusieurs prestataires de soins au cours de la vie du citoyen. Ces données sont longitudinales, structurées (si possible à l'aide de systèmes de classification internationaux) et étiquetées avec des métadonnées afin que différents utilisateurs puissent accéder, visualiser et modifier les éléments de données. Le DSIB stocke les données « communes » relatives à la santé d'une personne tout au long de son parcours de vie afin de lui

offrir la santé la plus optimale possible, y compris la prévention et les soins longitudinaux pour les maladies aiguës et chroniques.

- Le groupe de travail insiste sur le « I » de « intégré » (et pas seulement « connecté ») de ce dossier de santé longitudinal (manquant). Les méthodes de communication actuelles entre les applications de soins de santé ne sont pas suffisantes.
- En partant de la perspective de la personne/du citoyen/du patient et de la notion de « santé/soins » au lieu de « médical/malade », le groupe de travail souligne que tous les acteurs de soins doivent avoir leur rôle dans ce processus.
- Bien que certains membres aient eu des avis différents sur le nombre (idéal) et le choix des applications de santé (EMR, EPR, EHR, PHR) en Belgique, centralisées ou décentralisées, le groupe de travail n'a pas fait ce choix. Nous nous sommes concentrés sur les objectifs.
- Le groupe de travail n'a pas défini le DSIB comme une nouvelle application logicielle mais plutôt comme la combinaison d'une plateforme hébergeant les données structurées nécessaires et d'un ensemble d'applications conviviales utilisant ces données pour soutenir les processus de soins. Il est évident que de nombreuses applications logicielles seront nécessaires aux différents acteurs de la santé pour faire leur travail et que certaines applications doivent être fournies à chaque citoyen (et/ou aux aidants proches) et aux professionnels qui n'ont pas d'applications spécifiques de dossier médical. (Voir « Développement »)

Objectifs du Dossier de santé intégré belge

Améliorer la qualité et la continuité des soins

- Une personne/un patient devrait disposer d'un dossier intégré (virtuel dans un monde distribué ou réel dans un monde centralisé) contenant les informations nécessaires au continuum de soins.
- Pour assurer la continuité et la qualité des soins et éviter les examens inutiles, il faut disposer d'un système efficace et sécurisé d'échange de données sur les patients à tous les niveaux et dans toutes les filières de soins.
- Le DSIB peut garantir la qualité des soins si chaque prestataire de soins qui a besoin d'accéder à une information importante a effectivement accès à cette information. L'information est interopérable, et le patient peut y accéder et y contribuer. Cela permettra également de réduire le nombre d'erreurs/incidents graves potentiels.
- La constitution du dossier de santé commence avant la naissance et il doit être systématiquement complété à partir de ce moment-là par chaque prestataire de soins qui rencontre la personne/le citoyen/le patient. De cette manière, les informations sont enregistrées non seulement au moment de la maladie, mais aussi, par exemple, au moment de la vaccination, des mesures liées à la santé et des activités de prévention. Cela inclut les informations contextuelles, sociales et environnementales.
- La qualité des soins comprend des informations sur les objectifs de vie, la qualité de vie et la sécurité. Une bonne santé est bien plus que l'absence de maladie, elle est liée à des facteurs physiques, mentaux, socio-économiques et écologiques.
- Un futur dossier de santé dynamique et partagé peut devenir un historique de la santé et du bien-être, dans lequel le patient stocke également des informations, par exemple lorsque son état de santé s'améliore (perte de poids, infos Strava) ou pour donner un feed-back, par exemple sur les niveaux de glycémie ou l'ingestion de liquide. Il peut être utile d'ajouter des informations pratiques provenant de différentes sources (garde d'enfants, écoles, sport/fitness) et d'inclure l'input de

professionnels de la santé mentale et de l'aide sociale (travailleurs sociaux, soignants, psychologues, etc.) sur les routines, les repas et l'humeur générale.

- Une vue plus complète des données est une première étape, l'amélioration de la qualité vient du partage du dossier de santé et de l'utilisation d'outils de décision clinique et d'IA sur ces données. Un outil de gestion de processus est nécessaire pour atteindre l'objectif d'une meilleure qualité des soins (voir « Soutien au processus de soins »). L'utilisation d'un dossier de santé intégré partagé améliorera automatiquement la qualité, car de multiples acteurs utiliseront, consulteront et corrigeront les données, les examens inutiles pourront être évités et les incidents pourront être réduits. Le groupe de travail estime que le simple partage des données de santé entre les acteurs de santé multidisciplinaires autour du patient améliorera déjà le processus de soins et la qualité du dossier de santé.
- Les sentiments sont partagés sur le fait que les soins de santé mentale et les données qui y sont liées font également partie intégrante du dossier. Bien qu'il y ait des raisons de filtrer les données accessibles à chacun des profils des prestataires de soins, le cloisonnement entre les soins somatiques et mentaux est jugé trop arbitraire. Dans le même ordre d'idées, le cloisonnement entre les soins de première ligne et de deuxième ligne et les aspects du bien-être n'est pas favorable à la continuité des soins pour le citoyen/la personne. Un spécialiste, un médecin généraliste, un kinésithérapeute, un psychologue, une infirmière à domicile, un éducateur en diabétologie, un travailleur social, une aide familiale et bien d'autres intervenants sont tous des professionnels qui jouent un rôle dans le processus de santé d'une personne. À moins que le patient ou le prestataire de soins n'aient des raisons spécifiques de ne pas partager (certaines) données, le DSIB devrait inclure tous les aspects de la santé physique et mentale ainsi que les facteurs socio-économiques et les objectifs de vie des patients.
- Les aidants proches (pas seulement pour les malades chroniques et les patients vulnérables) ont un rôle à jouer dans l'équipe de soins multidisciplinaire. Ils doivent avoir accès à une partie des données de santé, être en mesure de communiquer avec l'équipe de soins et fournir des informations.

Soutien au processus de soins

- La technologie doit soutenir le processus de soins. Le logiciel ne doit pas être un but en soi ou une charge administrative, il doit être un outil pour soutenir le processus et l'organisation des soins.
- Il a été suggéré de considérer le DSIB comme un type particulier de processus (commercial). L'amélioration des soins provient de l'optimisation du processus. Cela signifie que nous avons d'abord besoin de bases de connaissances (ontologies, taxonomies, classifications, vocabulaires, règles procédurales, algorithmes, modèles de processus, plans de soins). Ensuite, il faut un logiciel de gestion des processus utilisant les artefacts de connaissances pour coordonner les prestataires, gérer les tâches et déclencher l'aide à la décision. Et enfin, le DSIB surveille l'exécution du processus (tâche humaine ou tâche automatisée). L'objectif principal est de soutenir les soins intégrés par l'intégration et la rationalisation du processus de soins !
- De multiples applications peuvent accéder aux données communes du DSIB et les présenter à leurs utilisateurs respectifs qui utiliseront toujours des applications de dossiers cliniques très différentes (données + fonctionnalités) en fonction de la pathologie et/ou des rôles. Ces applications sont des instruments, utilisés pour améliorer le processus de soins.

- Quant à la qualité des données elles-mêmes, l'interopérabilité et la structure (terminologie) sont essentielles. Pour améliorer la qualité des données, nous devons former les prestataires de soins (voir « Éducation »).
- La structuration des données en épisodes de soins (voir Annexe) et le codage des données à l'aide de systèmes de classification internationaux (SNOMED CT, ICPC-3, ICD-11, ATC, LOINC, ICF...) permettront de mieux informer les prestataires de soins et d'améliorer la qualité des soins. Cela permet également un benchmarking international.
- Il est nécessaire de susciter l'implication de toutes les parties prenantes (y compris le patient et les aidants proches) en développant une collaboration active et participative. Un outil logiciel en soi n'est pas du tout suffisant (voir « Mise en œuvre »).
- Le principe « *only once* » qui s'applique aux données administratives devrait également être appliqué dans la mesure du possible, ce qui signifie que si un membre de l'équipe de soins introduit des informations dans le DSIB, ses collègues peuvent les consulter et les réutiliser. Il en va de même pour toutes les bases de données connexes reliées à ce DSIB central.
- L'implémentation d'algorithmes d'aide à la décision et de l'IA peut améliorer les processus de soins en temps réel. Le dossier DSIB pourrait également inclure un outil permettant d'« évaluer » (sur la base des directives de la médecine fondée sur des données probantes) le processus de soins au niveau du prestataire de soins individuel ou de l'équipe.
- De petites améliorations dans le processus peuvent faire une grande différence ! Voici quelques exemples :
 - Il serait vraiment positif qu'un patient puisse recevoir systématiquement des rappels de rendez-vous, des rappels de prise de médicaments importants...
 - Ce serait un avantage si le patient pouvait voir (et approuver ?) l'enregistrement de la rencontre à la fin de la consultation.
 - Il serait utile qu'un médecin, qui adresse un patient à un collègue, puisse obtenir un signal indiquant que le patient a eu un contact avec ce professionnel.
 - Il serait intéressant pour un médecin qui prescrit des médicaments de savoir que le patient n'est pas allé les chercher à la pharmacie dans un certain délai. Recip-e a déjà cette fonction intégrée : tout prescripteur peut déjà voir si ses ordonnances précédentes sont « non livrées ».
 - Il serait utile qu'une allergie détectée par un ancien prestataire de soins soit visible lorsqu'un patient entre à l'hôpital ou aux urgences.
 - ... et bien d'autres cas d'utilisation (gains faciles) peuvent être détectés.

Soutien aux prestataires de soins

- Le DSIB est destiné à être utilisé par tous les types de prestataires de soins et d'établissements de soins intra et extra-muros.
- Le DSIB est un élément clé pour un prestataire de soins. Il aidera l'acteur de soins à avoir une vue d'ensemble et une approche holistique du patient. Bien que les prestataires de soins agissent souvent en termes d'épisode de soins, il est essentiel que le processus de santé du patient et, par conséquent, son DSIB soient longitudinaux, continus et tout au long de la vie.
- Les boucles de feed-back peuvent améliorer le processus de soins et la qualité des informations qui peuvent être utilisées pour le traitement du patient (et pour une utilisation secondaire).

- Le DSIB encouragera l'utilisation d'éléments de données bien structurés, davantage de classification, de codage (si possible selon des normes internationales) et de structure.
- Le DSIB devrait aider chaque prestataire de soins à exécuter son travail de manière conviviale.
- Il semble de plus en plus difficile de motiver le prestataire de soins à enregistrer des données (codées) en raison de problèmes de convivialité, mais aussi parce que l'effort d'enregistrement est peu rentable (par exemple, aucun retour d'information systématique sur la qualité des soins fournis). L'enregistrement et l'utilisation des données ne se généraliseront que s'ils deviennent une partie intégrante de chaque acte ou processus de soins.
- Il faut passer du stade où l'on parle *du* patient à celui où l'on parle *avec le* patient. Il s'agit de passer de « Quel est le problème de ce patient ? » à « Qu'est-ce qui compte pour ce patient ? ».
- Chaque utilisateur (membre de l'équipe de soins, y compris le patient) devrait disposer d'une application (même minimale) avec un « tableau de bord personnalisé » donnant un aperçu de l'état de santé pertinent de son patient (dépendant de et filtré par son profil et son rôle dans le processus de soins) et avoir la possibilité de « fouiller » plus en profondeur dans le dossier de patient / l'ensemble des données si nécessaire. Actuellement, certains acteurs de la santé ne disposent pas d'une telle application.

Soutien à l'autonomisation et à l'engagement des citoyens/patients

- Le suivi et l'amélioration du processus et de l'expérience de soins pour le patient sont un objectif essentiel du DSIB. Ils peuvent également contribuer à l'octroi automatique de droits (maximum à facturer, intervention majorée, budget de soins, etc.) et donner un aperçu des classifications (p.ex. MyBelRAI).
- Les données ne devraient être saisies qu'une seule fois dans le DSIB. Si les données sont saisies par les patients et/ou leurs soignants, il faut effectivement faire quelque chose de ces données, afin de maintenir la motivation des patients.
- Bien qu'il puisse y avoir plusieurs applications de départ pour les patients (applications des autorités, portails, applications hospitalières, etc.), il faut toujours pouvoir accéder à toutes ses données, même si elles sont stockées dans différents sous-systèmes.
- Les objectifs de vie individuels concrétisés en objectifs de (soins de) santé individuels de la personne/citoyen doivent être soutenus de manière optimale dans son processus de soins, avec la participation active de la personne.
- Sur la base d'un mécanisme de consentement, il devrait être possible de fournir des informations et de rédiger des rapports (PROM, PREM...), de tenir un journal (comportement, lieu où se trouve l'intéressé, etc.), de consulter les données et de les corriger ou de les influencer si nécessaire. Le patient peut aider à orienter le processus de soins et peut ajouter beaucoup d'informations précieuses en tant que premier auteur. L'aidant proche est également essentiel pour fournir des informations.
- Le patient ne peut pas modifier seul les données fournies par un professionnel de la santé, mais il peut toujours demander à modifier ou à masquer des données (dans la mesure où il n'existe aucune restriction légale à cette demande et où ce masquage n'entrave pas la fourniture de soins appropriés). Les modifications apportées aux données fournies par un professionnel de la santé doivent être approuvées par l'auteur.
- Le DSIB peut être utilisé comme un système pour responsabiliser et activer le patient/citoyen, l'informer et l'éduquer. Les patients devraient pouvoir accéder à des informations

supplémentaires validées (en survolant, en cliquant sur des éléments de données ou en les approfondissant) à partir du DSIB vers des sources validées comme <http://www.infosante.be> ou <http://www.gezondheidenwetenschap.be>.

- Le point de départ repose sur une bonne littéracie numérique et une grande convivialité des services proposés ou bien il existe d'autres ressources et un soutien (aidants proches, Community Health Workers, médiateurs interculturels, experts du vécu, etc.) afin que chacun puisse utiliser les possibilités offertes.
- À l'avenir, il devrait être possible d'inclure les données importées par les patients (activement ou passivement) à partir de *wearables* ou d'applications pour smartphones, mais il n'a pas été discuté de la manière dont cela peut se réaliser, car le concept de DSIB se concentre sur les données de santé pertinentes à long terme.

Utilisation des données pour améliorer le processus de soins

- L'utilisation d'outils et d'algorithmes d'aide à la décision clinique devient possible lorsque des données structurées plus uniformes sont disponibles dans le DSIB, en combinaison avec le dossier isolé du prestataire de soins. Dans ce cas, il est absolument nécessaire que les différentes applications individuelles, pour les différentes professions, soient liées au DSIB.
- Cela peut aider à prévoir les problèmes de santé avant qu'ils ne surviennent, à intervenir à temps et à prévenir.
- L'IA doit être comprise comme une intelligence « augmentée » ou « assistée », et non « artificielle », et ne doit jamais se substituer au professionnel. Les modèles d'IA et les apprentissages assistés par l'humain peuvent facilement être formés à partir de données mises en commun au niveau belge. Ils seront plus performants et il y aura moins de surapprentissage, et ils seront plus en mesure de prévenir, prédire, diagnostiquer et surveiller les maladies.
- Les logiciels d'intelligence assistée peuvent donner un feed-back interactif pendant la consultation ou le traitement (p. ex. incompatibilités dans la prescription, exercices), présenter des données pour améliorer l'analyse (suivi de la pression artérielle), donner un retour sur la qualité après la consultation, faire une analyse orientée population (p. ex. patients diabétiques, patients vivant dans la pauvreté...).
- Plusieurs membres du groupe de travail ont insisté sur le fait que l'input pour le DSIB ne doit pas impliquer de travail supplémentaire pour le prestataire de soins. En fait, les informations devraient être dérivées « automatiquement » du dossier autant que possible, en reprenant les données pertinentes qu'un prestataire de soins ou un patient saisit dans le cadre de son travail normal.
- Cette plateforme unique intègre toutes les informations de manière structurée et donne un aperçu des épisodes de soins actifs avec des possibilités d'exploration plus détaillée. Ce que l'on voit, ce sont les informations les plus récentes sur cette question spécifique.
- Un accord large et soutenu sur ce que chaque professionnel a besoin de voir pour fournir des soins appropriés pourrait considérablement aider au développement des systèmes.
- La présence de données du secteur « bien-être » (financier, éducatif, professionnel, environnemental) et social, et d'informations sur la santé mentale, complète le tableau.

Utilisation des données à des fins de recherche

- La recherche dans le domaine de la santé peut être menée à la fois sur des patients individuels (par exemple, un essai clinique) et sur des populations.

- Cette recherche concerne non seulement l'utilisation primaire des données dans le processus de soins cliniques, mais aussi la mise à disposition de ces données sous forme anonymisée et agrégée. La collecte et l'utilisation d'ensembles de données sur la santé dans le monde réel jouent un rôle essentiel dans la mise en place d'une médecine fondée sur des données probantes, dans l'élaboration et l'évaluation de modèles de financement et de paiement pour les soins de santé et les médicaments/technologies de la santé, et dans la fixation de prix équitables. La qualité et l'actualité des données sont de première importance.
- L'autorité dirigeante doit garantir la confiance des citoyens en assurant la transparence de l'utilisation et des résultats des données, tant pour un usage primaire que pour un usage secondaire, en créant un cadre déontologique et éthique et en assurant la communication. En outre, une attention particulière sera accordée à la littératie éthique des citoyens. Les patients doivent être informés de l'utilisation de leurs données pour la gestion de la population. Des études récentes nous apprennent que les patients sont en général prêts à partager leurs données pour améliorer leurs soins et ceux des autres s'ils font confiance à la partie qui utilisera ces données. La transparence est essentielle pour que les citoyens fassent confiance à ces acteurs. Il faut communiquer ouvertement sur les données qui seront partagées, individuelles ou anonymisées (pseudonymisées) et sur les personnes qui y auront accès. Il est également nécessaire de donner un retour aux patients sur les résultats de cette recherche.
- Les membres du groupe de travail ne sont pas tous d'accord sur le (degré de) choix individuel du patient de partager les données par rapport à l'objectif sociétal d'utiliser les données pour améliorer la santé de la population et la qualité. Les données de santé personnelles appartiennent au patient, mais une fois anonymisées ou pseudonymisées de manière irréversible (de manière très sûre), les données destinées à la recherche, à l'analyse comparative et à la gestion de la population devraient appartenir à la communauté (autorités sanitaires). Ce concept de solidarité des données de santé - moyennant un nombre raisonnable d'exceptions et des règles et mesures strictes de protection de la vie privée - devrait devenir la base d'une réutilisation adéquate et plus généralisée. Diverses études ont également montré que les citoyens sont disposés à partager leurs données à condition qu'il y ait suffisamment de transparence sur ce qu'il adviendra de leurs données.

Utilisation des données pour la gestion de la santé de la population

- L'utilisation secondaire des données peut permettre de produire des modèles cliniques de surveillance, de prédiction et de diagnostic de qualité, tant au niveau de la population qu'au niveau individuel (idiographique et nomothétique) et pour une utilisation épidémiologique. Les données de la population peuvent être utilisées pour motiver les décisions des gouvernements en matière de financement, de politique et de prévention.
- Un aspect très important et innovant du DSIB est qu'il permettra aux autorités d'avoir un regard plus large sur les aspects communautaires de la santé au lieu d'éléments isolés comme le volume de consultations de physiothérapie ou de psychologie.
- Une législation spéciale sera nécessaire pour rendre tout cela possible (p. ex. la sélection des patients à risque en raison de comorbidités sur la base des données AIM et DMG). Les questions liées au RGPD doivent être abordées (voir « Cadre juridique »).
- Études longitudinales, études de population, études d'effets (comment les mesures de prévention ou de politique ont-elles un effet sur la population générale (par exemple, impôt sur les boissons sucrées, accises sur le tabac...)).

- Pour le patient individuel, les données et les statistiques sur la santé de la population pourraient servir d'outil de prévention et de benchmarking, en comparant ses propres données de santé avec des informations validées sur la santé de la population. Elles pourraient être utilisées pour l'analyse et la prédiction des risques.
- Dans ce contexte, la gestion de la population devrait fonctionner « dans les deux sens » : données consolidées (nationales/régionales/locales) versus identification des patients individuels nécessitant une attention particulière.
- Le groupe de travail est convaincu que les données utilisées pour enrichir la gestion de la population permettront d'améliorer la santé de la population. Il ne devrait pas y avoir de réticences ni d'obstacles à l'accès transparent aux données de santé anonymes et agrégées. La confiance et la transparence sont la clé à cet égard.
- Le patient/citoyen est le cogestionnaire de ses données dans son DSIB et doit être informé de manière transparente de l'utilisation de ces données sous forme anonymisée à des fins de santé publique. Le refus individuel de consentement ne devrait pas bloquer la recherche générale sur la santé de la population si elle est dans l'intérêt général et supervisée par une autorité dirigeante (autorité des données de santé, comité d'éthique ou autre). Étant donné que le partage de données anonymes sous une forme agrégée peut fortement améliorer la qualité globale des processus de soins de santé, les patients doivent être bien informés afin que le « consentement » ne soit utilisé que quand c'est nécessaire. La réutilisation des données de la manière sûre décrite ici ne devrait plus nécessiter de consentement. Ce devrait être le comportement par défaut.
- Les soins orientés vers la communauté utilisent les données des dossiers des patients pour établir un « diagnostic communautaire », en partant d'une approche descriptive (prévalence), puis en analysant les faits, en recherchant les causes en amont de la mauvaise santé. Si cela ne peut être réalisé à partir de données totalement anonymisées et agrégées, un cadre juridique et un mécanisme de consentement éclairé doivent être mis en place. Ces questions juridiques complexes doivent être examinées par un comité d'experts distinct.
- L'industrie peut contribuer aux objectifs de santé du gouvernement dans un cadre clair et en utilisant et analysant certains ensembles de données anonymisés. Cela peut conduire à une meilleure aide à la décision, à la détection des anomalies, à la prédiction et à l'optimisation des parcours de soins.

Ambition

Le groupe de travail dédié au Dossier de santé intégré belge a exprimé sa satisfaction quant à l'opportunité qui a été donnée de discuter du DSIB, un élément manquant essentiel dans le système de soins de santé actuel. Le groupe de travail remarque que les objectifs généraux donnés dans la mission initiale ne sont pas nouveaux, ils ont été présentés lors de nombreuses conférences sur l'avenir des soins de santé par de multiples experts et ils sont généralement admis, mais leur mise en œuvre ne progresse pas.

Sentiment d'urgence

- Les membres du groupe de travail constatent une défaillance manifeste du marché dans les systèmes informatiques de santé aujourd'hui en Belgique. Malgré les efforts déployés de toutes

parts, les applications numériques de santé (tant publiques que privées) ne répondent pas aux attentes des différents utilisateurs (prestataires de soins, citoyens et pouvoirs publics).

- Le sentiment d'urgence est clair. Il existe de nombreuses frustrations quant aux performances du système de santé actuel et aux défis à venir, et l'on ne peut pas attendre que la solution ultime arrive dans 10-15 ans. Certaines suggestions pourraient être faites au cabinet pour imposer des changements au lieu de les proposer. Un système de rémunération peut-il être utile ? Dans lequel certaines prestations ne sont remboursées que si les enregistrements nécessaires ont effectivement eu lieu : par exemple l'enregistrement des pacemakers et des prothèses de la hanche et du genou dans Qermid ou l'enregistrement systématique de toutes les vaccinations (sinon l'acte n'est pas remboursé) ?
- Nous devons accepter le fait que tous les utilisateurs n'utiliseront pas le système de la bonne manière, certains d'entre eux n'y parviendront peut-être jamais. Cela ne doit pas être une raison pour ne pas progresser avec le DSIB car il aura des effets positifs malgré tout.
- Dans une prochaine étape, les jalons devraient être clairs : qu'est-ce qui peut être réalisé à court terme (moins de 5 ans) et quelles sont les réalisations à plus long terme ? Il devrait être clair que le DSIB concerne les dossiers monodisciplinaires utilisés par les professionnels de la santé de nos jours. L'objectif pour 2025 mentionné par le groupe de travail est de rendre le DSIB disponible pour chaque citoyen. Comme nous l'avons expliqué, le contenu et la fonction du DSIB vont se développer et s'adapter de manière continue et itérative.
- Lors de la mise en œuvre, compte tenu de la pression sur les professionnels, notamment sur les tâches administratives, il existe un risque important que les prestataires de soins fassent un burn-out ou cessent tout simplement d'enregistrer les informations, ce qui entraînerait une baisse de la qualité des soins.

Moonshot

- La création d'un DSIB est un projet « moonshot » (cf. Mariana Mazzucato, ISBN9789046827406) dans le sens où l'objectif commun doit être partagé par les gouvernements, les citoyens, les professionnels et l'industrie. L'industrie, et en particulier les fournisseurs de logiciels, peuvent contribuer aux outils qu'ils développent et en bénéficier pour atteindre cet objectif.
- La DSIB nécessite la collaboration de nombreuses parties prenantes. La transformation, même si elle est perturbatrice, doit être une combinaison d'efforts précis à court terme avec des objectifs communs très clairs à long terme et d'une volonté de coopérer (entre les pouvoirs publics, les prestataires de soins et l'industrie, en impliquant les citoyens/patients et le monde académique) pour y parvenir.
- La Belgique présente un paysage sanitaire très compliqué, avec des compétences politiques morcelées et des différences de points de vue. Cependant, le système de santé actuel présente de nombreuses qualités et le nombre de 12 millions de citoyens à venir est excellent pour permettre une intervention importante et efficace dans le secteur des soins de santé par le biais du DSIB.
- Un grand nombre de petits fournisseurs de logiciels qui se font concurrence sur un petit marché avec des attentes élevées ont conduit à un marché fragmenté. Ce manque d'échelle, de normalisation, de modèle financier et d'uniformité entrave l'innovation. Les membres du groupe de travail s'accordent à dire qu'il faut plus d'uniformité, moins d'applications logicielles différentes et plus d'investissements dans le support informatique. Les avis divergent quant à savoir comment y parvenir et qui doit détenir les applications, mais tous s'accordent sur le rôle des pouvoirs publics (fédéraux), qui doivent établir la feuille de route et imposer le besoin absolu d'intégration.

- Étant donné qu'un grand nombre d'acteurs du secteur des soins ne possèdent pas d'application spécialisée pour les dossiers de santé, le gouvernement devrait créer une application minimale pour tous les prestataires de soins et pour les patients/aidants proches, qui leur permette de consulter le DSIB et d'interagir avec ce dossier. Il s'agit d'un droit fondamental du citoyen (comme MyHealth.be, MyPatientViewer, MyCoZo/MyNexUZ ou Voorschrift op Zak/Ordonnance en Poche ou des services administratifs comme MyPension, MyMinFin...).

Changement de paradigme

- Comme nous l'avons expliqué dans le chapitre d'introduction, nous parlons d'un changement de paradigme majeur dans le système de santé. L'approche holistique du patient est centrale. Plus que jamais, nous voulons mettre l'accent sur la réalisation des objectifs de vie du patient, la qualité, les résultats, les PROM et les PREM. Nous voulons créer davantage de valeur ajoutée pour tous les participants de l'écosystème des soins de santé. Nous passons d'un patient passif qui ne fait que subir ses traitements à un patient très impliqué qui définit ses objectifs de vie conjointement avec ses soignants.
- Les prestataires de soins collaboreront au sein d'équipes multidisciplinaires et transmurales, le patient étant au centre de ces équipes de soins. Ces soins seront axés sur les données et seront plus innovants que jamais.
- Comme nous l'avons déjà mentionné dans l'introduction, il faut s'attaquer à (au moins) trois aspects en même temps : le modèle de soins, le modèle financier et les outils de soutien informatique. Il n'est pas possible de ne changer qu'un seul aspect. Il est nécessaire d'optimiser tous les paramètres du quintuple objectif en même temps en changeant ces trois aspects simultanément.
- Le groupe de travail estime que la combinaison de 1) une meilleure collaboration multidisciplinaire, 2) une incitation au partage des données et des connaissances et 3) une application soutenant le processus sera le meilleur moyen d'atteindre le quintuple objectif.

Une marge pour l'innovation

- L'innovation est un processus itératif. Idéalement, il y aura des zones et des périodes avec plus de marge de manœuvre dans lesquelles les différentes parties pourront tester et expérimenter dans des conditions strictes et où il n'y aura initialement aucun changement dans le modèle de financement actuel (tant du point de vue du prestataire des soins que du point de vue du bénéficiaire). C'est sur la base de ces expériences et des données/résultats du monde réel que les décisions de déploiement pourront être prises. Cela implique des questions juridiques qui doivent être résolues (voir « Cadre juridique »).
- Il existe des frustrations historiques au sein des organisations de soins et parmi les professionnels sur le fait d'assumer les risques et les obstacles de l'innovation (p.ex. l'introduction d'une application) et le manque de soutien de la part du gouvernement.
- Les approbations de connexion ou d'intégration d'initiatives nouvelles ou innovantes dans le système eHealth sont souvent confrontées à des procédures très longues et compliquées qui ralentissent considérablement le processus d'innovation. Le groupe de travail demande plus d'orientation de la part des autorités, une meilleure communication et des procédures plus rapides pour ajouter des services à valeur ajoutée aux services de base existants de eHealth.

- Un modèle efficace pour motiver toutes les parties prenantes à participer serait de fixer des KPI d'amélioration et de récompenser tous les différents partenaires pour leurs efforts en vue de les atteindre (comparaison avec les BMUC, ensembles de soins...).

Points d'attention du DSIB / Recommandations

L'élaboration et la mise en œuvre du DSIB doivent être basées sur des principes tels que « only once », la standardisation, la sécurité et la confidentialité, la convivialité, l'accessibilité, la transparence. Avec l'énorme volée d'innovation, nous devons également accorder une attention particulière à l'intégration (technique, processus, données, interopérabilité) des technologies médicales (wearables, applications mobiles, paramètres environnementaux...). Le groupe de travail n'a pas mené une réflexion visionnaire sur l'avenir de la technologie, il a surtout discuté des points d'attention actuels pour réaliser les objectifs ci-dessus de demain en partant du système de santé belge d'aujourd'hui.

Accès aux données / Vie privée, sécurité et sûreté

- Il va de soi que l'utilisation des données des patients (citoyens) doit respecter le droit à la vie privée des patients. Dans le contexte des soins de santé, l'accès aux données et aux informations est essentiel pour que les prestataires de soins puissent administrer des soins corrects et de qualité. Donc, en matière d'utilisation des données de santé, de l'accès à ces données et du consentement du patient, de nombreux aspects doivent être pris en considération et des choix doivent être faits.
- La question essentielle de l'utilisation des données de santé est la définition de la **finalité** de cette utilisation ! Dans les différentes discussions, une distinction claire doit être faite entre l'utilisation primaire des données de santé et l'utilisation secondaire des données de santé.
- La discussion sur les objectifs du DSIB a ajouté plusieurs questions difficiles à la discussion. En fonction de l'objectif, une multitude d'acteurs participant au processus de soins de santé (professionnels et informels) devraient également avoir accès à certaines informations. Les conséquences juridiques de cette intention sont complexes et doivent être abordées séparément (voir aussi « Cadre juridique »).

Utilisation primaire

- L'utilisation primaire des données de santé par les prestataires de soins, c'est-à-dire l'utilisation des données pour conseiller/informer/traiter le patient, est déjà définie comme une utilisation légitime (au regard du RGPD). Dans le système eHealth, cette utilisation est liée à la « relation thérapeutique » entre un prestataire de soins et un patient. Une relation thérapeutique, comme une consultation, implique un certain consentement éclairé.
- Lors du développement du DSIB, le concept de la relation thérapeutique doit être étendu et clarifié pour englober les équipes multidisciplinaires de prestataires de soins qui travaillent ensemble sans que chacun d'eux ait obtenu un consentement éclairé explicite. Cet aspect est indépendant de l'architecture du DSIB.
- Il convient de vérifier dans quelle mesure les objectifs du DSIB peuvent être atteints sur la base du cadre juridique actuel. Il peut être nécessaire d'étendre les dispositions actuellement prévues par la loi à davantage de prestataires de soins. De toute évidence, cela nécessite des initiatives supplémentaires et probablement des dispositions légales définissant les « relations de soins » en plus des « relations thérapeutiques ».

- Toute autre utilisation des données de santé individuelles en dehors de ce cadre juridique doit toujours respecter la loi belge sur la vie privée et le RGPD, par exemple en ce qui concerne le consentement éclairé et le droit à l'information des patients.

Utilisation secondaire

- En fonction de l'objectif, l'utilisation secondaire des données de santé devra contenir plus ou moins de données à caractère personnel : qu'il s'agisse de l'utilisation de données de patients identifiables ou de données de patients pseudonymisées et anonymisées, ou de données de population (suffisamment) agrégées (et par définition anonymisées).
- Il devrait y avoir une large transparence quant aux données disponibles et utilisées à quelles fins.
- L'utilisation de données de santé agrégées (statistiques) avec une granularité suffisante devrait être possible à des fins de santé de la population.
- Le groupe de travail a discuté du fait que, très souvent, les données entièrement anonymisées ou agrégées ne sont pas suffisantes pour guider la gestion de la santé de la population ou des maladies. Dans ces cas, des données anonymisées ou pseudonymisées sont utilisées. Avec les outils numériques actuels, il devient extrêmement difficile de garantir que les données de santé ne peuvent pas être réidentifiées (remonter jusqu'à l'individu). Dans tous ces cas, il doit exister un fondement juridique (et, selon le cas, une loi spécifique) permettant la collecte, l'analyse et l'utilisation de ces données à des fins clairement définies.
- Étant donné que les objectifs de l'utilisation secondaire sont très larges et variables, il serait juridiquement et éthiquement inacceptable de suggérer un niveau d'uniformité qui supprime toute nuance. Il devrait y avoir un processus flexible et itératif de validation de l'utilisation de ces sources de données avec un modèle de gouvernance solide sur le plan éthique et juridique. L'Autorité des données des soins de santé récemment créée pourrait ouvrir la voie à cet égard.
- Pour chaque type d'utilisation du DSIB (tel que décrit sous le titre « Objectifs »), les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité, la sécurité et la sûreté (sans nuire à la qualité des soins) doivent être mises en place. Cela nécessite un travail supplémentaire important de la part des experts juridiques et des professionnels de la santé.
- Ensemble, ces mesures doivent garantir la conformité du DSIB avec le droit européen tel que le RGPD et le droit national tel que la loi belge sur la protection de la vie privée, la loi relative aux droits du patient, la loi sur la plateforme eHealth, la loi qualité, etc. (Voir « Cadre juridique »).
- Parmi les exemples de mesures figurent 1) des mesures techniques telles que les techniques de préservation de la vie privée (pensez, par exemple, à la pseudonymisation, mais aussi aux modèles fédérés) et la gestion de l'accès en fonction des rôles, et 2) des mesures organisationnelles telles que les obligations de transparence, la possibilité d'« opt out » et, mais pas exclusivement, le consentement éclairé du patient.

Accès

- Le groupe de travail a longuement discuté des aspects de la « propriété » et de l'« accès » aux données de santé.
- Le principe selon lequel le patient a le droit de consulter ses données de santé est largement accepté. Malheureusement, dans la pratique, ce n'est pas toujours le cas. La « propriété », les « droits » ou les « accès » du patient à son dossier de santé ne sont pas réalisés dans la pratique ou sont extrêmement lourds. Les institutions gèrent encore principalement les données de santé

elles-mêmes, en silos. Le groupe de travail estime qu'il s'agit d'un obstacle fondamental à l'amélioration de la qualité des soins de santé et à la participation des patients.

- En vertu du droit belge ou européen actuel, il n'y a pas de « propriété » des données. Les données concernent le patient, de manière absolue, quand il n'y a pas de patient il n'y a pas de données. Cependant, lorsqu'il n'y a pas de médecin, de technicien de laboratoire, d'infirmière... il n'y a pas de données pertinentes. Tous les calculs, interprétations, diagnostics... sont ajoutés par ces professionnels. Une discussion ouverte entre le prestataire de soins et le patient sur les possibilités et l'objectif de l'utilisation des données est indispensable pour parvenir à une utilisation adéquate des données pertinentes.
- Les professionnels doivent enregistrer ces données pour se conformer à leur obligation légale de tenir un dossier de santé et, bien entendu, l'objectif premier est de garantir les meilleurs soins possibles au patient. Dans un deuxième temps, le dossier de santé peut également être utilisé pour entreprendre des actions en justice contre le professionnel de santé et ce dernier sera autorisé à se défendre en s'appuyant sur les informations contenues dans le dossier de santé, même si le patient n'est pas d'accord.
- Il serait préférable de parler de « tutelle ». Aujourd'hui, cette « tutelle » est généralement détenue par le prestataire de soins de santé, étant donné son obligation légale de tenir le dossier. Ce texte pourrait mentionner que certains groupes plaident pour que la « tutelle » soit confiée au patient. Mais même si nous défendions cette idée, il ne serait pas si simple de l'organiser dans la pratique, précisément en raison des obligations légales des praticiens de tenir le dossier.
- Les données de santé nécessaires et pertinentes d'un patient doivent toujours être à la disposition du prestataire de soins dans le cadre d'une relation thérapeutique (impliquant le consentement), faute de quoi la qualité des soins ne peut être garantie.
- Le patient doit pouvoir contrôler et influencer l'accès à ses données s'il le souhaite. Ce rôle peut être défini comme un patient/citoyen qui se trouve aux commandes, un copilote ou un cogestionnaire de sa santé. Si nous prenons au sérieux ce changement de paradigme, cela devrait se traduire par des modifications de la matrice d'accès au niveau de la plateforme eHealth pour le citoyen et sa famille/les aidants proches. Certains pays européens comme les Pays-Bas ont de l'expérience en la matière.
- L'objectif du DSIB doit être de donner au patient le contrôle et le choix sur les questions de santé en l'impliquant et en l'informant de manière proactive. Cela signifie également qu'il n'y a pas de « taille unique », mais qu'il faut un système flexible dans lequel le patient peut faire un choix éclairé en fonction de ses préférences et de ses objectifs de vie. Dans la mesure du possible, les patients doivent être impliqués et informés de manière proactive (par exemple par le biais d'un journal et de notifications).
- Certains membres du groupe de travail ont ajouté que la participation des patients peut se faire au niveau individuel ou en assurant la représentation des patients par l'intermédiaire d'associations de patients. Il faut également reconnaître que certains patients préfèrent confier les décisions importantes sur le partage de leurs données à quelqu'un d'autre (une personne physique ou une association qui les représente).
- Le principe de l'accès d'urgence (« break the glass »), dans le contexte des urgences, doit toujours rester intact.
- Il est important que les patients puissent utiliser leur DSIB et/ou consulter leurs propres données, même sans donner leur consentement éclairé pour le partage de données (autorisation de

référence). Ce ne doit pas être une condition préalable, mais le partage des données devrait être encouragé et considéré comme le choix par défaut (« solidarité des données »).

- Lors de la création du DSIB et pour impliquer réellement les citoyens, la confiance est essentielle. Il faut donc un modèle de gouvernance clair qui contrôle le contenu, la sécurité et la transparence des informations ainsi que leur traçabilité, leur utilité et leur efficacité. Une partie du « contrôle » peut être effectuée par le patient lui-même. Les informations plus détaillées du patient qui facilitent le processus de soins sont également disponibles pour les prestataires de soins de santé, à l'exception des informations que le patient souhaite partager avec un prestataire spécifique et ne veut pas partager avec d'autres prestataires.
- L'autonomisation et l'engagement du patient ne doivent pas être utilisés pour transférer la responsabilité du « maintien en bonne santé » au patient/citoyen. Un certain pourcentage de la population est en mesure et est intéressé/motivé pour être réellement le pivot du système, pour être un acteur participatif de sa santé. Ce qui peut améliorer considérablement la qualité des soins. Mais par ailleurs, tous les patients/citoyens ne se sentent pas capables/ne sont pas demandeurs de jouer ce rôle.
- Une attention particulière doit être accordée à certaines populations qui ont des difficultés à assumer ce rôle :
 - Les enfants
 - Les jeunes citoyens en bonne santé qui ne voient pas encore l'utilité d'un dossier de santé
 - Les personnes âgées qui ne peuvent plus le gérer
 - Les citoyens qui ne sont pas suffisamment familiarisés avec le numérique
 - Les citoyens qui ne disposent pas des moyens financiers et de l'infrastructure nécessaires pour y accéder
 - Les patients qui sont trop malades pour participer
 - Les personnes souffrant de handicaps (mentaux)
 - Les citoyens vulnérables (personnes vivant dans des conditions de logement précaires et difficiles, détenus, personnes issues de minorités ethniques et culturelles, etc.)
- Nous devons être attentifs à la littératie en matière de santé et inclure un accompagnement dans le DSIB également pour tous les patients et soignants qui ne peuvent pas (immédiatement) participer et qui ne veulent pas participer à cette numérisation accrue des soins qui est proposée. Pour tous ces groupes, il faut trouver un « service par défaut » qui les protège d'une manière générale et qui soit garanti par les autorités.
- Il peut également manquer une sorte de « littératie éthique ». Cela nécessite des investissements importants et continus dans l'éducation (voir « Éducation ») et le soutien de l'ensemble de la population (soignants et patients). Les deux groupes devront développer de nouvelles compétences.
- Le rôle des autorités et l'accès aux données de santé individuelles est un autre point important. Tout accès des pouvoirs publics aux données des citoyens doit être défini par la loi et soutenu par un débat démocratique. La transmission de données (pseudo)anonymisées se fait par l'intermédiaire des organisations et du patient des prestataires de soins du patient (voir le point sur le Cadre juridique).

Contenu / Terminologie / Codage

- Le dossier personnel commence à la naissance et s'étend jusqu'au décès (et jusqu'à 50 ans après le dernier contact avec le patient). Chaque citoyen, même sans avoir eu de contact avec un prestataire de soins de santé, possède donc un dossier de santé DSIB.
- Il n'est pas (encore) considéré comme une tâche du groupe de travail de décider quels éléments de données/ensembles de soins doivent être stockés/gérés dans le DSIB et partagés, car il s'agit d'une discussion complexe entre les parties prenantes qui doit être dynamique (et non figée) et évoluer dans le temps. Mais bien sûr, les membres du groupe de travail ont de nombreuses suggestions quant au contenu du DSIB idéal.
- La plateforme eHealth actuelle fournit déjà une grande quantité de données par le biais des HUB (principalement des documents PDF) et des *vaults*. Le *vault* régional contient trois éléments de données qui peuvent être utilisés : le calendrier de médication, le SumEHR (dossier médical sommaire) et l'aperçu des vaccinations (Vaccinnet). Ces éléments pourraient être les premiers éléments constitutifs du DSIB. Les membres du groupe de travail ont ajouté de nombreux autres éléments de données à plus petite granularité qui devraient être ajoutés (comme l'élément de données sur les allergies et intolérances qui est en cours de construction). La plateforme eHealth fournit des liens vers de nombreux registres (scientifiques, juridiques, administratifs) qui pourraient contenir des informations sur un patient particulier. Une première étape du DSIB consisterait donc à signaler l'existence de données dans les registres pour un patient particulier aux prestataires de soins qui disposent des droits d'accès nécessaires.
- Il semble élémentaire que les épisodes de soins soient documentés dans le DSIB.
- Comme indiqué précédemment, d'autres types de données personnelles, sociales, contextuelles et environnementales pourraient être ajoutés afin d'améliorer le DSIB de manière progressive.
- Différents aperçus peuvent être créés à partir des éléments constitutifs du DSIB. Chaque aperçu contient les notes et les données constituées comme un historique que les prestataires de soins respectifs ont saisies (les métadonnées permettent de savoir par qui et quand les données ont été saisies).
- L'avantage le plus important est qu'il est possible d'établir (de plus en plus) d'aperçus communs, sans que les prestataires de soins de santé ne se gênent mutuellement sur le plan numérique (en raison d'adaptations contradictoires ou incomplètes).
- Toutes les informations validées dans le DSIB doivent comporter au moins une source, un horodatage et un auteur (Qui ? Quand ? Quoi ?), afin que l'ensemble de l'équipe de soins puisse savoir quand et par qui la validation a eu lieu.
- Les prestataires de soins de différentes spécialités préfèrent différentes formes de structuration et de présentation de ces données. Les informations pertinentes communes doivent être décrites, discutées, mises en œuvre progressivement et révisées régulièrement.
- Le dossier de santé du citoyen peut contenir des informations très sensibles dont on ne peut pas déterminer automatiquement (en fonction des rôles) qui devrait avoir le droit de les consulter, par exemple en matière de santé mentale, d'abus, etc. Certains membres du groupe de travail ont proposé que les patients aient la possibilité de stocker leurs données les plus sensibles et les plus personnelles dans un casier (séparé) auquel ils sont les seuls à pouvoir donner accès à qui ils veulent. Ce système devrait également permettre une flexibilité maximale (p.ex. le patient pourrait décider de stocker toutes ses données de santé mentale dans ce système et autoriser l'accès (ponctuel) à cette partie de ses données aux prestataires de soins en qui il a vraiment confiance).

Équipe de soins multidisciplinaire

- En principe, le patient lui-même et tous les prestataires qui ont accès au dossier intégré, ont une « relation thérapeutique » avec le patient ou font partie de son équipe soignante.
- Le groupe de travail insiste sur la nécessité d'élargir le dossier de santé pour qu'il aille au-delà du simple dossier médical. Les paramètres contextuels, les aspects sociaux et les objectifs de vie du patient doivent être inclus.
- Cela implique que la définition des prestataires de soins soit l'ensemble des professionnels de santé (1ère-2ème-3ème lignes, santé mentale...) élargi au bien-être et à la prise en charge familiale et qu'elle inclue le patient et/ou ses aidants proches en tant que participant (ou copilote...) au processus de santé (qui va au-delà de l'épisode de traitement).
- Le DSIB est donc un outil « d'équipe de soins », un dénominateur commun connu et partagé au sein de l'équipe de soins.
- Il existe une forte demande pour une fonction de journal sûre et sécurisée (du type WhatsApp / Siilo) permettant une communication simple entre tous les membres de l'équipe de soins. Cette même fonction de journal peut être très utile entre le patient/l'aidant proche et (un ou plusieurs membres de) l'équipe de soins, à la fois pour l'information, la communication et le feed-back. Toutefois, ce principe de journal comporte également des risques spécifiques, qui ne sont pas uniquement liés à la sécurité. Deux aspects spécifiques doivent être pris en compte lors de la construction d'un tel système :
 - secret professionnel / discrétion -> la tendance à partager des informations avec un collègue par le biais d'une telle fonction de journal semble être beaucoup plus forte que par des moyens plus officiels, d'où le risque de partager des informations sont uniquement amusantes à connaître et non nécessaires ;
 - obligation de conserver non seulement un dossier médical sûr mais aussi complet --> les fonctions de journal comportent le risque spécifique que des informations médicalement pertinentes soient notées dans le journal, mais pas dans les données structurées.

Boucle de rétroaction et amélioration continue

- Les instruments tels que le DSIB doivent être capables de réaliser une « boucle de rétroaction » permanente, de sorte que les prestataires de soins soient continuellement informés de la qualité des soins qu'ils dispensent, que les dossiers médicaux puissent continuellement s'enrichir et devenir plus précis et que l'utilisation secondaire des données soit plus précise et plus élaborée. Les médecins doivent être assistés par l'IA pour être en mesure d'évaluer toutes les données qui arrivent en permanence dans le DSIB de leurs patients.
- Le retour d'information vers les professionnels de la santé est indispensable et les motive intrinsèquement.
- Les données fournies anonymement par les acteurs des soins devraient leur revenir sous forme d'idées et de recommandations ou à des fins d'analyse comparative. Il ne s'agit pas d'un point de vue négatif de « contrôle », mais d'un outil d'amélioration continue (cycle PDCA).
- Le groupe de travail est convaincu que le simple partage des données réduira les échecs, les erreurs et les anomalies, simplement en permettant l'accès au patient et aux collègues, et qu'il permettra également de réaliser des économies à long terme.

Gouvernance

- La gouvernance du modèle DSIB, combinée à eHealth, aux HUB, aux *vaults*, au plan eHealth et à l'Autorité des données des soins de santé, est de la plus haute importance.
- Les membres du groupe de travail proposent de travailler avec des contrats plutôt que des incitants mineurs et des négociations continues. Les objectifs communs doivent primer et toutes les parties prenantes qui contribuent à ces objectifs doivent être récompensées, voire incitées, à atteindre ces objectifs (itératifs).
- Pour le groupe de travail, il est très important de prendre cette décision au niveau belge (pour améliorer la comparabilité internationale), car les différentes opinions, directions et vitesses d'innovation dans les régions ne favorisent pas l'amélioration de la qualité des processus de soins de tous les patients et prestataires de soins et peuvent être très déroutantes pour les citoyens.
- Il faut un gestionnaire du changement généraliste expérimenté pour diriger le processus, et un groupe interdisciplinaire d'experts scientifiques indépendants (y compris des experts en « patients »), qui ont suffisamment de contacts avec les dimensions de base du processus de soins et sont capables de combiner une perspective à la fois centrée l'individu, y compris les objectifs de vie, et sur la population. Les différents acteurs (développeurs de logiciels, techniciens, prestataires de soins, établissements de soins, représentants des patients...) participent à un vaste conseil consultatif. Ce processus doit se dérouler au sein d'une structure de gouvernance claire, avec des responsabilités et une autonomie bien définies.

Espaces européen / international de données de santé

- En matière d'analyse des données de santé, de nombreux autres pays travaillent sur des modèles similaires.
- Le groupe de travail n'a pas eu le temps ni les ressources nécessaires pour évaluer les initiatives à l'étranger. Cette tâche devrait être confiée à un groupe de travail spécifique. Les initiatives de l'Espace européen des données de santé et plusieurs projets de l'UE (GAIA-X...) devraient être pris en compte. Le groupe de travail n'a pas approfondi cette question.
- Les propositions de l'industrie sur la manière d'aborder cette question seraient les bienvenues. Des discussions devraient être menées pour rechercher une situation gagnant-gagnant-gagnant pour trois parties : 1) le niveau politique (fédéral, Communautés et Régions) ; 2) les prestataires de soins de santé, les assurances maladie, les citoyens, l'industrie, la recherche et développement et 3) la science (partenariats public-privé ?).
- Les TIC ne doivent pas précéder les améliorations des processus de santé, mais soutenir la manière dont elles peuvent être exécutées (convivialité, informations correctes au moment adéquat dans un tableau de bord approprié, notation automatique, aide à la décision clinique, améliorations de l'efficacité administrative).
- Il convient d'accorder une attention particulière à l'utilisation des classifications internationales (SNOMED CT, ICD-11, ICPC, ICF, ATC...) pour permettre la comparabilité de nos données et métadonnées, également au niveau international. Cette structuration des données est nécessaire pour leur utilisation par les systèmes d'aide au processus décisionnel clinique et d'IA. Pour le patient, il est nécessaire d'expliquer, d'interpréter ou de traduire ces codes dans un texte complet adapté à sa littératie en matière de santé.

Mise en œuvre / Gestion du changement / Comportement

- Tout changement, et donc aussi la mise en œuvre de nouveaux outils, s'accompagne de résistances. Nous ne devons pas sous-estimer le côté émotionnel du comportement humain : les êtres humains ne sont pas seulement des êtres rationnels. Les citoyens doivent être informés et associés au processus d'innovation.
- Il faut accorder beaucoup d'attention à l'organisation de la mise en œuvre du DSIB et motiver (éduquer et soutenir) tous les prestataires de soins et tous les citoyens à l'utiliser. (Voir « Éducation »). Pour gagner la confiance, il faut du temps, de la transparence et des efforts soutenus.
- Le DSIB ne doit pas être un énième système administratif qui nécessite un input et qui reste invisible en arrière-plan. Il doit s'agir d'une application vivante et évolutive qui joue un rôle central dans la vie de chaque citoyen. Il deviendra aussi courant qu'une application bancaire, un agenda ou un système d'e-mail et sera connecté à de nombreuses autres applications à l'avenir, comme les applications de santé mobile, les *wearables*, les applis de comportement, de nutrition et de relaxation.
- Nous avons déjà mentionné que des changements sont également nécessaires dans le modèle de soins actuel. Selon le groupe de travail, ces changements sont nécessaires en termes d'organisation des soins, d'utilisation et de réutilisation des données, ainsi que dans les processus sous-jacents. Le DSIB doit être capable de faciliter tous ces changements d'une part, mais d'autre part, il doit être suffisamment dynamique pour s'adapter au contexte des soins de santé qui évolue très rapidement. Le rôle du patient et de son soignant, mais aussi le type de soins qui seront dispensés à quel endroit, la place croissante occupée par les innovations technologiques dans le processus de soins... nous obligent à remodeler en permanence les processus de soins associés.

Disponibilité / Redondance / Performance

- Dans le cadre du concept DSIB, la nécessité de disposer de plans de continuité des activités solides est très forte. Si certaines parties du système sont défectueuses ou (temporairement) inaccessibles, l'ensemble du processus de soins peut en pâtir.
- Même un très faible pourcentage de défaillances et quelques heures par an hors ligne peuvent détruire une grande partie de la confiance, du gain de temps et des avantages d'une plateforme qui fonctionne bien par ailleurs. Nous devons également être conscients que de tels épisodes d'indisponibilité peuvent également déclencher des violations de données au titre du RGPD.
- Il faudra accorder une grande attention à la redondance, aux scénarios de repli et à la synchronisation. Comment les différentes parties prenantes peuvent-elles continuer à travailler si quelque chose se produit dans l'un des éléments constitutifs du système central ?
- Le groupe de travail n'a pas abordé en détail la nécessité de limiter le nombre ou de définir le nombre d'applications logicielles ou de fournisseurs différents qui devraient être actifs sur le marché belge, mais il a noté qu'à l'heure actuelle, le marché est tout simplement trop petit pour certains acteurs, ce qui entraîne un gel de l'innovation.
- Pour réaliser ce DSIB, une équipe d'experts doit prendre la tête du développement, du déploiement et de la gestion d'un tel système futur.
- Le DSIB doit être rapidement accessible pour les soignants et les patients à tout moment. Les données disponibles et accessibles doivent respecter les principes de confidentialité, d'intégrité et de disponibilité.

- Le groupe de travail a soulevé plusieurs questions concernant l'utilisation de l'infrastructure cloud pour ces applications. Les exigences réelles imposées par la législation européenne et les avis des Autorités nationales de protection des données sont difficiles (voire impossibles) à respecter pour les systèmes qui nécessitent un accès en temps réel aux données non cryptées. Bien que plusieurs fournisseurs cloud (tels que Microsoft et Google) respectent le Code de conduite cloud de l'UE, on a constaté que ce code de conduite n'offrait pas de garanties suffisantes en ce qui concerne les transferts internationaux de données à caractère personnel (voir « Cadre juridique »).

Activités nécessaires dans d'autres domaines

Pour concrétiser le concept de DSIB, d'importants obstacles doivent être surmontés. Le groupe de travail souligne que ces aspects doivent être étudiés **en parallèle** et que le fait que de nombreuses innovations et transformations prennent du temps ne doit pas arrêter cette ambition d'améliorer les processus de soins de santé. Il faut s'atteler aux gains rapides en même temps que les longues discussions avec les parties prenantes et les experts juridiques/législateurs et les développements techniques TIC. Le groupe de travail ne dispose pas de l'expertise appropriée ni du temps et des ressources nécessaires pour aborder ces points de discussion. Les domaines dans lesquels de sérieuses transformations doivent avoir lieu sont énumérés ci-dessous avec un certain nombre de sujets de discussion. Cette liste n'est en aucun cas exhaustive.

Cadre juridique / éthique

- La planification, le développement et la mise en œuvre du DSIB nécessiteront des activités juridiques parallèles pour rendre cette transformation numérique possible et permettre à toutes les parties prenantes de participer à ce parcours innovant.
- De nombreuses questions et barrières juridiques apparaissent lorsque l'on discute librement des objectifs du DSIB. Le groupe de travail ne s'est pas limité à ce qui est (légalement) possible aujourd'hui, mais a élaboré un projet de futur modèle idéal mais réaliste de partage des données de santé. Comme expliqué dans la partie « Accès », ce modèle se heurtera sans aucun doute aux limites de la législation actuelle ; de nouveaux cadres légaux ou des lois spécifiques seront donc nécessaires.
- De nombreuses discussions ont été soulevées au sujet de l'utilisation primaire et secondaire étendue des données de santé, de la « propriété » des données et des informations les concernant, ainsi que des droits d'accès par défaut à ces données (tant pour les patients que pour les prestataires de soins) en fonction de la ou des relations de soins. Ces discussions sur les objectifs du DSIB doivent aboutir à des actions législatives, par exemple sur les relations thérapeutiques avec les équipes de soins ou les prestataires de soins (et de bien-être) supplémentaires.
- La législation pertinente est essentielle dans ce contexte, nous renvoyons à l'évaluation prévue en 2022 de la loi sur les droits du patient, à l'évaluation en cours de la loi sur protection de la vie privée, à la loi qualité, à l'Espace européen des données de santé (EEDS) et à l'Acte européen sur la gouvernance des données, ainsi qu'à l'élaboration d'une législation spécifique nécessaire pour mettre en place une Autorité des données des soins de santé belge comme point d'accès à l'EEDS. Il faut sans doute aussi mentionner une autre initiative juridique : la directive « vie privée et communications électroniques ».

- Cette discussion ne peut avoir lieu au sein du groupe de travail actuel. Un groupe de travail distinct, composé d'experts juridiques, de membres de comités d'éthique et de prestataires de soins, ainsi que de représentants des autorités et d'associations de patients, doit étudier ces questions et rendre un avis sur un certain nombre d'obstacles que le DSIB devra surmonter.
 - Accès supplémentaire aux données de santé par les prestataires de soins qui ne sont pas légalement inclus dans l'AR78. (LEPSS du 10/05/2015) comme les prestataires de soins sociaux, du bien-être, informels.
 - Les aspects RGPD du consentement éclairé et des droits du patient concernant les données de santé non strictement médicales (contextuelles, optimisation des processus...).
 - Les exceptions au partage des données de santé par rapport aux aspects « nécessaire de savoir » et « content de savoir » de ces données par les membres de l'équipe de soins.
 - Stockage des données et des applications de santé dans le cloud. Les fournisseurs cloud actuels ne satisfont pas aux règles.
 - L'incertitude juridique sur les interprétations (spécifiques au secteur) de certains aspects du RGPD qui font hésiter les innovateurs.
 - Garantir la confiance des citoyens dans l'utilisation de leurs données de santé. Cela nécessitera une application appropriée des droits prévus par le RGPD, notamment le droit à la transparence, le droit à la rectification et le « droit à l'oubli » (en ce qui concerne les lois spécifiques sur les données médicales). Il est important que les personnes puissent « voir » lesquelles de leurs données sont réutilisées dans cette partie du système et à quelles fins elles sont utilisées.
 - Données de santé cachées : Légalement, les informations ne peuvent être cachées pour les patients. Le principe des « notes personnelles » peut encore être appliqué par les praticiens de santé travaillant en solo, mais dès que les praticiens travaillent en équipe, la situation est juridiquement précaire.
 - Les principes de la « solidarité des données ».

- Outre ces exemples, il peut être bon de mentionner qu'il existe un certain nombre de documents réglementaires et politiques européens qui exigent (ou exigeront) l'utilisation (secondaire) des données des patients. On peut citer comme exemples les dispositifs médicaux (in vitro et autres) et une proposition de loi concernant l'IA.
- Certains sujets sont des discussions plus éthiques qui nécessitent un examen approfondi.
 - Raisons pour lesquelles des informations peuvent être cachées aux patients : 1) à la demande du patient lui-même (= principe du droit de ne pas savoir) et 2) pour la protection d'autres personnes (= informations sur des tiers).
 - Une question qui nécessite un grand débat est de savoir dans quelle mesure nous considérons qu'il est judicieux de mettre les informations directement/immédiatement à la disposition du patient (de manière exhaustive) plutôt que de ne les fournir que lorsque le patient peut lire les informations avec un prestataire de soins.
- Etant donné qu'il s'agit d'une transformation majeure avec un sentiment d'urgence, une certaine marge de manœuvre est nécessaire. Il convient d'étudier et de créer des moyens juridiques offrant l'espace nécessaire pour permettre des expérimentations et des

transformations par les acteurs des soins de santé, l'industrie, les chercheurs et les pouvoirs publics. Ces « espaces d'innovation en matière de santé » doivent permettre aux pionniers d'évaluer et d'optimiser les adaptations des processus de santé sans perturber les soins habituels. Les données du monde réel peuvent ensuite être ajoutées à l'évaluation de ces innovations.

Modèle financier

- Il est communément admis que le système de financement des soins de santé devrait progressivement mais résolument passer d'un modèle de rémunération à l'acte à un modèle de financement basé sur la qualité/les résultats/la valeur.
- Le gouvernement devrait adapter les incitants financiers et les modèles de remboursement pour les différents prestataires de soins (et établissements de soins) de manière à les orienter vers les objectifs communs d'innovation dans le système de santé (p.ex. amélioration de la qualité et des résultats, meilleure communication des processus, éviter les doubles examens...) et les récompenser (partiellement) en fonction de ces KPI. À plus long terme, la saisie systématique de données dans le DSIB devrait devenir une partie intégrante des activités de santé (remboursées).
- Le financement des hôpitaux est en cours de révision et devrait être évalué sur la même base. Ce n'est qu'en combinant le changement de paradigme dans les soins de santé avec les outils appropriés et les incitants et le soutien associés que la transformation pourra être une réussite.
- Il faudrait inclure une proposition de cadre pour le financement du développement des TIC, (plateformes communes, outils, normes, interfaces utilisateurs...).
- Il existe quelques initiatives de la plateforme eHealth, de l'INAMI et du SPF SPSCAE concernant la collaboration avec l'industrie et les mécanismes d'incitation (1. financement direct, 2. financement indirect via HCP/HCI, 3. marchés publics).

Implication des parties prenantes

- Qui devons-nous réunir autour de la table ?
 - Prestataires de soins et leurs organisations représentatives
 - Etablissements de soins et leurs représentations
 - Citoyens/patients et leurs représentants + Aidants proches
 - Chercheurs
 - Industrie de la santé : Matériel/logiciels, y compris les start-ups innovantes
 - Gouvernements : Fédéral /Régional
 - Autorité de protection des données
 - Organisations locales de soins et modèles de coopération
 - Assureurs / Mutualités
 - (Experts internationaux ou initiatives similaires)
- Il devrait y avoir un gagnant-gagnant-gagnant à condition qu'un objectif commun soit atteint (voir « Moonshot »): Les prestataires de soins peuvent bénéficier des fonctionnalités supplémentaires pour être plus performants dans les aspects du processus de soins que le gouvernement souhaite qu'ils accomplissent. Les gouvernements disposent de processus de soins plus efficaces (et moins coûteux) et de données très intéressantes pour orienter les processus et améliorer la santé de la population. Les fournisseurs de logiciels peuvent être récompensés directement ou indirectement s'ils contribuent à atteindre ces objectifs. Les patients et leurs aidants proches auront la possibilité de participer réellement à leur parcours de santé et de soins.

Feuille de route eHealth

- La matrice d'accès eHealth doit être améliorée et réévaluée en permanence, conformément à la nécessité d'élargir l'accès des professionnels de la santé et du bien-être à certains éléments du DSIB. Actuellement, les professionnels de la santé et du bien-être qui font partie de l'équipe de soins (mais qui ne sont pas des professions médicales selon la loi) n'ont pas accès à eHealth. Il faut davantage de types de praticiens qui accèdent au dossier du patient. Certaines initiatives sont déjà en cours pour y parvenir.
- En examinant les conditions du DSIB, certains membres du groupe de travail ont suggéré que les HUB et les *vaults* d'eHealth disposent déjà d'un ensemble de données et d'un ensemble de services très précieux qui sont solides, performants et matures. Des initiatives concernant l'allergie et l'intolérance et d'autres ensembles de soins sont en cours. L'ajout d'éléments de données/ensembles de soins DSIB nécessaires à ces bases de données (ou leur isolement) semble être un moyen beaucoup plus rapide et pragmatique que de créer quelque chose de nouveau. La plateforme existe pour tous les citoyens. L'ajout de la fonctionnalité CDS à ces éléments de données pour le prestataire de soins et le patient pourrait entraîner des améliorations immédiates (et progressives) de la qualité.
- Il y a une prise de conscience et une conviction que les HUB actuels et les *data vaults* de données de santé peuvent être améliorés. D'une part, la granularité des données disponibles peut et doit être améliorée (par exemple, une allergie au lieu d'un document PDF en texte libre contenant une allergie ou un SumEHR). Et d'autre part, des interfaces API qui facilitent la synchronisation directe ou indirecte des données au lieu de systèmes de messagerie.
- Pour faire face à cette transformation, les bases de données eHealth doivent devenir des modèles de données vivants basés sur des éléments de données, et non des ensembles passifs de PDF ou de documents. Certains projets de la feuille de route du plan eHealth abordent déjà ces aspects.
- Comme indiqué précédemment, outre le stockage des données dans des formats structurés et codés, il est également nécessaire de disposer d'applications pour les visualiser et les gérer.
- Certains membres du groupe de travail ont mis en garde contre les pièges (par expérience) qui se sont produits lors de la mise en œuvre du schéma de médication où tout le monde travaille « sur le même dossier » d'un patient. Ce processus implique un risque de corruption ou de destruction (involontaire) de l'information. La façon d'éviter ces conflits est un sujet de discussion.
- Les fournisseurs de logiciels commerciaux offriront toujours des fonctionnalités très complexes aux prestataires de soins spécialisés et se connecteront (se synchroniseront) avec les données eHealth en arrière-plan.
- Mais pour beaucoup de prestataires de soins qui n'ont pas d'outils spécifiques, une application minimale s'intégrant dans le processus de soins et permettant la communication avec l'équipe de soins devrait être disponible.
- Tous les citoyens et les professionnels de la santé qui n'ont pas d'application sur mesure devraient disposer d'une application de santé minimale comparable à Tax-on-web, MyPension ou MyHealthViewer, Myhealth.be, qui permette au moins de consulter le DSIB central et de disposer de canaux de communication ou de feed-back. Certaines de ces applications contiennent déjà une partie de la solution, mais elles ne sont pas suffisamment riches, crédibles, conviviales ou largement adoptées.

Feuille de route de l'Autorité des données des soins de santé

- Etant donné que l'Autorité des données des soins de santé (ADS) est encore très récente, son fonctionnement doit encore être clarifié, ainsi que le rôle de cette autorité par rapport aux autres autorités existantes telles que l'Autorité de protection des données et le Comité de sécurité de l'information (CSI).
- L'Autorité des données des soins de santé est un conseiller essentiel pour tout ce qui concerne l'analyse des données de santé, que ce soit pour la recherche, pour la santé de la population ou

pour être utilisées comme éléments dans des systèmes d'aide à la décision. La manière dont ce sera organisé n'est pas encore claire.

- Comme expliqué dans les objectifs (voir « Objectifs ») concernant les données, il existe des obstacles majeurs à surmonter pour permettre une utilisation sûre et informée des données sur la santé, tant au niveau individuel (aide à la décision pour le patient et le prestataire de soins) qu'au niveau agrégé et anonymisé (santé de la population, prévention, prédiction, soins communautaires).
- Une discussion avec l'ADS sur ce concept est nécessaire. En fait, il faudrait une coordination étroite entre l'évolution et la mise en œuvre du DSIB et l'ADS.

Interopérabilité

- L'interopérabilité est un talon d'Achille de ce concept central de DSIB. Le gouvernement investit dans l'amélioration de l'interopérabilité. Il existe actuellement des initiatives (« interop labs ») pour Kmehr, FHIR, le système de médication, mais la plupart des fournisseurs de logiciels utilisent encore des dialectes et des interprétations des protocoles de communication. Ces efforts doivent être intensifiés pour que le DSIB encourage l'utilisation des normes internationales. L'introduction d'informations communes dans le DSIB permettra de faire apparaître les différences et, à terme, de les réduire. Certaines parties du développement et de la mise en œuvre du DSIB réduiront au lieu d'augmenter le nombre de problèmes d'interopérabilité qui existent aujourd'hui.
- Toutes les applications logicielles doivent (à l'avenir) s'aligner sur le DSIB pour obtenir la dernière version mise à jour des éléments de données les plus pertinents du dossier de santé d'une personne/patient. Cette transformation doit être soutenue et suivie.
- Aujourd'hui, il existe déjà des services de messagerie à partir d'applications logicielles (EMR/EPR dans les hôpitaux, etc.) vers les HUB eHealth et les *vaults* régionaux. Ces services peuvent encore être utilisés mais doivent être étendus.
- L'intégration supplémentaire avec le DSIB central (ou la synchronisation dans certains cas) nécessitera des efforts de la part des fournisseurs de logiciels.
- Le gouvernement devrait encourager (par l'information et la motivation, par des incitations et un soutien) les entreprises de logiciels à communiquer avec le DSIB central, car cela améliorera la qualité du processus de soins.
- Il faut un centre d'assistance pour les questions d'interopérabilité avec des environnements de test et de validation et des tests de qualité technique réguliers (répétitifs) pour garantir la stabilité et les performances de l'ensemble du système.
- À un moment donné, des niveaux d'interopérabilité progressifs avec le DSIB deviendront obligatoires pour la validation des applications. Plusieurs incitants financiers et récompenses des pouvoirs publics envers les fournisseurs et les prestataires de soins peuvent être utilisés comme stimulants. Le groupe de travail a discuté de certains d'entre eux et considère que plusieurs initiatives passées visant à motiver les fournisseurs de logiciels et à encourager les prestataires de soins sur la base de la quantité d'éléments de données (SumEHR/Med Scheme) sont inefficaces ou infructueuses.

Éducation / Littéracie numérique

- Il faudra prévoir une formation, une éducation et un soutien dans tous les domaines. Les pouvoirs publics devront également jouer leur rôle dans ce cadre et attirer et garder tout le monde à bord. Cela doit faire partie d'un concept global d'aide numérique, et non d'initiatives isolées. De la même manière qu'une aide est offerte pour remplir la déclaration d'impôts, cela devrait également être possible à différents endroits en ce qui concerne le dossier de santé, y compris les infrastructures pour accéder aux applications (par exemple l'infrastructure dans les bibliothèques, les administrations communales, les écoles). Le rôle des organismes assureurs (mutualités) pourrait

également être adapté en ce sens. Les incitants ou récompenses doivent être adaptées aux objectifs que les pouvoirs publics veulent atteindre.

- Des études récentes (Fondation Roi Baudouin : « Zorg voor je data/Prenez soin de vos données ») ont montré qu'une grande partie des citoyens n'est pas consciente du concept de dossier de santé et des données de santé conservées à leur sujet. Cela conduit à des interprétations erronées dans les deux sens.
- L'éducation à la santé devrait être intégrée dans l'enseignement et les formations classiques. Les patients devraient également pouvoir obtenir de l'aide pour interpréter les données de santé. Ce point n'a pas encore été examiné en détail.
- L'utilisation ou la mauvaise utilisation des données de santé suscite beaucoup d'inquiétude et de réticence. Il est essentiel d'instaurer la confiance et d'éduquer les citoyens/patients sur les données de santé et leur utilisation si l'on veut motiver les patients à partager leurs données (pseudo-anonymes) à des fins de recherche et de santé de la population. Il convient de prêter attention à la crainte qu'ont les patients d'un partage excessif de leurs données. L'établissement de cette confiance demande du temps et de l'énergie. Le groupe de travail souligne l'importance de la transparence, du dialogue et du feed-back continu pour persuader le citoyen que cela améliore la qualité du processus de santé et que cela ne porte pas atteinte à la vie privée. (Voir « Accès »)
- La population qui n'est pas confrontée aux médias numériques diminue, mais cela ne signifie pas qu'elle devienne alphabétisée numériquement sur ses données de santé. Les acteurs des soins communautaires qui comptent une part plus importante de patients issus de groupes vulnérables peuvent peut-être aider à soutenir cette transition.

Annexe

Les membres du groupe de travail DSIB

- Gilbert Bejjani
- Silviu Braga
- Giovanni Briganti
- Dirk Broeckx
- Jan De Maeseneer
- Guillaume Dhoen
- Bénédicte Gombault
- Marc Jamouille
- Philippe Jongen
- Nick Marly (cabinet of minister Vandenbroucke)
- Marit Mellaerts
- Ilke Montag
- Eric Van der Hulst
- Dorien Vandormael
- Anne-Sophie Paquet
- Bernadette Pirsoul
- Griet Verhenneman

Glossaire : Liste d'acronymes/explications de concepts

- **BMUC** : Belgian Meaningful Use Criteria = Un ensemble de fonctionnalités « pertinentes » convenues dans le Dossier Patient Electronique de tous les hôpitaux belges
- **Prestataire de soins** : professionnel exerçant des activités dans le système de santé. Dans ce texte, les professionnels de la santé et du bien-être sont tous deux considérés comme des prestataires de soins.
- **EHR**: « Electronique Health Record » (application) utilisé principalement dans un système de santé national indépendant du prestataire de soins
- **EPR/EPD/DPE** : Dossier patient électronique (application) dans une organisation de soins comme un hôpital
- **Paielement à l'acte/à la prestation** : Système de financement de santé dans lequel un prestataire de soins est payé en fonction du nombre d'actes (activités cliniques/médicales) qui sont effectués. Cela signifie un revenu basé sur le volume pour les prestataires de soins, et non sur des indicateurs de résultats ou de qualité.
- **ADS** : Autorité des données des soins de santé ; Nouvelle initiative de gouvernance au niveau fédéral belge autour de l'utilisation secondaire des données de santé
- **Intégré** : 1. intégration d'une approche éco-bio-psycho-sociale ; 2. intégration de différentes disciplines professionnelles et de leurs cadres de référence ; 3. intégration de la personne et de ses objectifs de vie ; 4. intégration d'approches centrées sur la personne et sur la population ; 5. non seulement intégration du système, mais collaboration à plusieurs niveaux dans le modèle arc-en-ciel.
- **Aidant proche** : non professionnel qui effectue des tâches pour aider à s'occuper d'un patient/d'une personne
- **MZG/RHM** : Minimale Ziekenhuis Gegevens/Résumé Hospitalier Minimum
- Financement « Pay for Performance »/ « Pay for quality » / « Outcome based »/ « Value » ou « Added value » : modèle de financement de la santé dans lequel une partie des revenus des prestataires de soins dépend d'indicateurs de qualité et de résultats.
- **PHR** : Personal Health Record (application) pour le patient/citoyen (dossier de santé personnel)
- **EMR** : Electronic Medical Record (dossier médical électronique)
- **SNOMED CT** : définit des normes mondiales pour les termes de la santé et constitue un élément essentiel de l'amélioration de la santé de l'humanité
- **ICPC-3** : International Classification of Primary Care - 3rd Revision. La norme internationale pour la saisie et l'organisation systématiques des informations cliniques dans le domaine des soins primaires.
- **ICD-11** : International Classification of Diseases **11th** Revision. La norme mondiale pour les informations diagnostiques sur la santé
- **ATC** : Anatomical Therapeutic Chemical code : un code unique attribué à un médicament en fonction de l'organe ou du système sur lequel il agit et de son mode d'action
- **LOINC** : Logical Observation Identifiers Names and Code. La norme terminologique la plus utilisée au monde pour les mesures, les observations et les documents relatifs à la santé
- **ICF** : International Classification of Functioning
- **HL7** : Health Level 7 : désigne un ensemble de normes internationales pour le transfert de données cliniques et administratives entre des applications logicielles utilisées par différents prestataires de soins de santé

- **FHIR**: Fast Healthcare Interoperability Resources
- **AIM**: Agence intermutualiste
- **IMA**: InterMutualistisch Agentschap
- **DMG** : Dossier médical global
- **PROM** : Patient Reported Outcome Measures
- **PREM** : Patient Reported Experience Measures
- **CSI** : Comité de sécurité de l'information

Un exemple de méthode pour structurer les soins épisodiques

Comment structurer l'information sur la « plateforme »/ « l'image » ?

Historiquement, la première tentative de développer une structure pour les informations contenues dans les dossiers de santé émanait de Lawrence Weedⁱ. Il a proposé d'utiliser le modèle POMR (Problem-Oriented Medical Record), où les informations sont regroupées en « épisodes de soins ». « Un épisode de soins est un problème de santé ou une maladie depuis sa première présentation à un prestataire de soins de santé jusqu'à la fin de la dernière consultation pour ce même problème de santé ou cette même maladie. Les motifs de la rencontre, les diagnostics et les interventions constituent le noyau d'un épisode de soins composé d'une ou plusieurs rencontres, y compris les changements dans leurs relations au fil du temps (« transitions »). Un épisode de soins désigne donc l'ensemble des soins dispensés à un patient atteint d'une maladie ou d'un problème de santé donné »ⁱⁱ.

La figure 1 illustre ce concept.

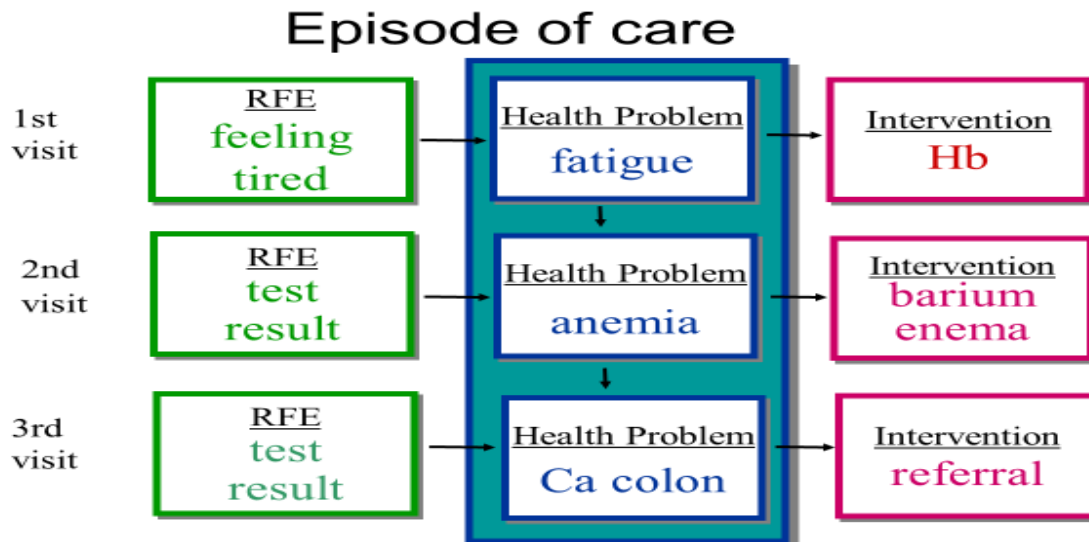


Figure 1 (1988) : Un épisode de soins (RFE : Reason for Encounter). Aujourd'hui, le « lavement baryté » serait remplacé par la « coloscopie ».

Chaque épisode de soins a une « étiquette » : le titre de l'épisode, qui est le diagnostic/l'hypothèse tel qu'il est formulé par le prestataire après une rencontre (virtuelle) avec un patient/citoyen (en fait, nous pourrions adapter et écrire « après une interaction d'un prestataire ou du patient » avec cet épisode de soins). La liste des « étiquettes » des épisodes actifs est, par exemple, le SumEHR, mais il va de soi que cette approche est également pertinente pour le secteur de l'aide sociale.

L'enregistrement d'une rencontre classique (par exemple, une consultation, une visite à domicile) comprend le « Reason for Encounter » (« RFE », ou motif de la rencontre), le diagnostic et les interventions diagnostiques et thérapeutiques » (une structure similaire est la structure SOAP: « Subjective, Objective, Assessment, Planning »). Dans l'aide sociale, les professionnels commencent également par une exploration du RFE, et utilisent une « définition du problème » (c'est-à-dire un « diagnostic ») et de nombreuses interventions liées au soutien et aux soins.

Le RFE se concentre sur le point de vue du patient : « Pourquoi a-t-il/elle contacté ce prestataire maintenant ? Quelles sont ses « ICE » (idées, préoccupations et attentes ? »

Les interventions enregistrent le processus diagnostique et thérapeutique (historique, anamnèse, examen clinique, éventuellement examens techniques, prescription de médicaments, adressage, conseil, initiatives de soutien, amélioration de la littératie en matière de santé...).

Le diagnostic/la définition du problème peut changer au fil du temps : un épisode de soins peut commencer par l'étiquette « fatigue », passer ensuite à « anémie » et enfin se terminer par « cancer du côlon » (voir figure 1).

Il est évident que lors d'une rencontre, le patient et le prestataire peuvent aborder plus d'un épisode, et qu'un même épisode peut être discuté dans une série de rencontres.

Les informations sont encodées à l'aide de classifications (par exemple, la famille des classifications internationales de l'OMS : ICPC-3, ICD-11, ATC, LOINC, ICF...). Des informations sont disponibles sur le site <https://www.icpc-3.info/>. Outre les classifications, les différents domaines utilisent une « nomenclature » ou un « thésaurus », une terminologie exhaustive d'un certain domaine. Cette nomenclature est liée à une classification (ICPC-3, ICD11...).

La modification innovante la plus récente de la structure du POMR a été proposée par Tange et alⁱⁱⁱ, dans le cadre d'un EHR intégré « orienté objectifs », où les objectifs de vie du patient (tels que formulés par le patient) deviennent un élément central dans l'organisation de l'information.

La figure 2 illustre cette approche.

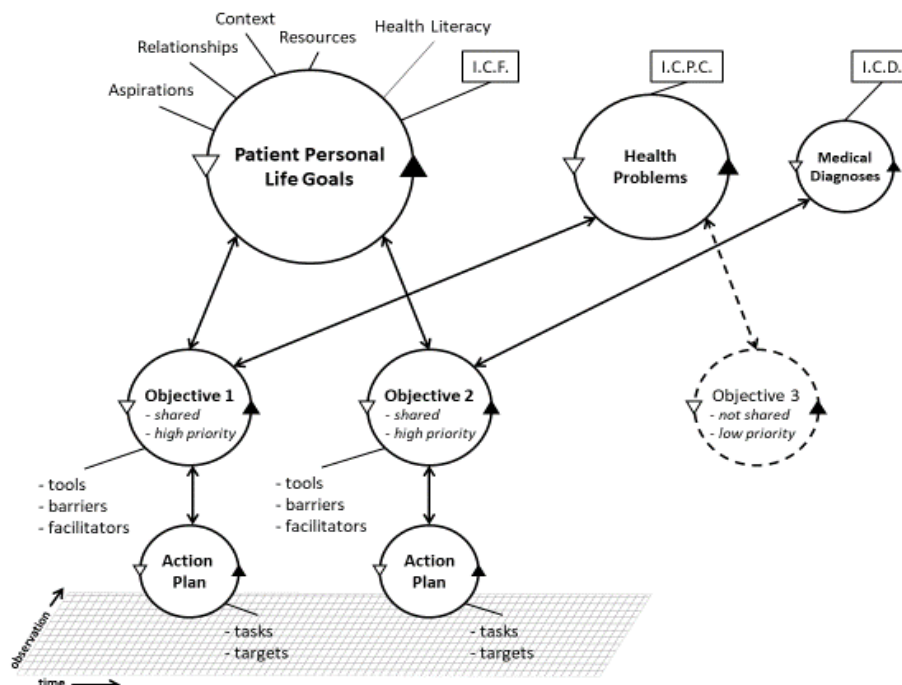


Figure 2 : Modèle révisé de soins axés sur les objectifs, avec les objectifs de vie personnels du patient en tête. Les flèches représentent les flux d'informations. ICD, ICPC et ICF signifient « International Classifications of Diseases, Primary Care, and Functioning » (Classifications internationales des maladies, des soins primaires et du fonctionnement)

ⁱ Weed L. Medical Records that guide and teach. N Engl J Med 1968 ; 278:593-600 DOI :
10.1056/NEJM196803142781105

ⁱⁱ IM Hofmans-Okkes and H Lamberts. The International Classification of Primary Care (ICPC): new applications in research and computer-based patient records in family practice. Family Practice 1996; 13: 294-302

ⁱⁱⁱ Huibert Tange, Zsolt Nagykaldi & Jan De Maeseneer (2017) Towards an overarching model for electronic medical-record systems, including problem-oriented, goal-oriented, and other approaches, European Journal of General Practice, 23:1, 257-260, DOI:10.1080/13814788.2017.1374367