

Louvain School of Management

Etude sur le partage des données patients dans les dossiers médicaux en Belgique à travers le plan européen e-santé.

Mémoire recherche réalisé par
Pierrick Miclotte

en vue de l'obtention du titre de
Master 120 crédits en sciences de gestion, à finalité spécialisée

Promoteur(s)
Bernard Paque

Année académique 2018-2019

Avant-propos

Je tiens à remercier vivement mon promoteur, Mr. Paque, pour son implication et ses précieux conseils. Son aide permis de m'aiguiller et me recentrer sur le sujet lorsqu'il le fallait. Un travail comme celui-là requérant beaucoup de motivation et de concentration, je tiens à porter une attention particulière à ma famille et à mes proches pour leur soutien indéfectible. Je souhaite également remercier mon médecin généraliste, ma sœur logopède et mon oncle Benoit pour m'avoir conseillé divers endroits de recherche et apporté des recommandations judicieuses.

Table des matières

Introduction.....	1
1. Les données concernées.....	5
2. Les technologies utilisées.....	6
3. Sensibilité de ces données.....	9
3.1 Aspects légaux en Belgique.....	11
3.1.1 Définitions.....	11
3.1.2 Au sujet de la plateforme e-santé.....	12
3.2 Impact du RGPD sur les données médicales.....	14
3.2.1 Adaptation aux données médicales.....	14
4. Situation Européenne – Plan e-santé.....	15
4.1 L’interopérabilité et le programme ISA.....	17
4.1.1 De 2008 à 2014 : epSOS.....	19
4.1.2 De 2013 à 2017 : e-SENS.....	19
4.1.3 De 2017 à nos jours.....	21
4.1.3.1 Résumé patient.....	22
4.1.3.2 e-prescription.....	23
4.1.3.3 Objectifs.....	23
4.1.4 Et maintenant ?.....	23
5. Situation belge.....	24
5.1 Les systèmes d’échange de données et le répertoire des références.....	25
5.2 Les acteurs concernés.....	25
5.3 Principes garantissant le bon fonctionnement des différents systèmes.....	27
5.3.1 Relation de soins.....	27
5.3.2 Consentement.....	27
5.3.3 Enregistrement et consultation.....	28
5.4 Architecture des différents systèmes.....	29
5.4.1 Hubs et Metahub.....	31
5.4.1.1 Relations intrahub.....	31
5.4.1.2 Relation interhub.....	32
5.4.1.3 Interactions avec le metahub.....	32
5.5 Implémentation.....	32
5.5.1 Standardisation technique.....	32
5.5.2 Chiffrement.....	33
5.5.3 Inter-Med.....	34
6. Impacts du développement d’un DMI au sein d’une clinique.....	34
6.1 Méthode.....	35
6.2 Enquête.....	36
6.3 Ressenti des patients.....	37
6.4 Ressenti des médecins.....	37
6.5 Connexions au DMI.....	38
6.6 Avantages du système.....	39
6.7 Inconvénients du système.....	40
6.8 Evolution du lien avec les professionnels de santé ?.....	41
6.9 Améliorations proposées par les patients.....	41
6.10 Conclusions de l’enquête.....	42

7. Un aperçu de l'exemple espagnol	43
8. Et les autres pays européens dans tout cela ?.....	45
8.1 Les priorités.....	46
8.2 Budget alloué à la technologie	46
8.3 Support gouvernemental	47
8.4 Et la Belgique ?.....	49
Conclusion	50
Bibliographie :.....	53

Introduction

A l'heure d'aujourd'hui, les données numériques deviennent partie intégrante de nos vies. Le phénomène des « big data » a été explicité très clairement par la Commission Nationale (française) de l'Informatique et des Libertés:

On parle depuis quelques années du phénomène de big data, que l'on traduit souvent par « données massives ». Avec le développement des nouvelles technologies, d'internet et des réseaux sociaux ces vingt dernières années, la production de données numériques a été de plus en plus nombreuse : textes, photos, vidéos, etc. Le gigantesque volume de données numériques produites combiné aux capacités sans cesse accrues de stockage et à des outils d'analyse en temps réel de plus en plus sophistiqués offre aujourd'hui des possibilités inégalées d'exploitation des informations. (CNIL, 2018, Big data)

Ces « données massives », dont les caractéristiques ont été définies par Gartner sur le site d'Oracle (2018) comme « présentant une grande variété, arrivant en volumes croissants, à grande vitesse » (Big data, para. 1) sont devenues un terme presque générique dans nos quotidiens. Cependant, la première utilisation de ce terme date de 1997. Il a été utilisé pour la première fois par Michael Cox et David Ellsworth dans un article au sujet de la visualisation de données informatiques (Forbes, 2013). Ces big data ont depuis suivi l'évolution du développement informatique, des systèmes de stockage et de traitement de données. L'exploitation de données à grande échelle permet d'ouvrir de nouvelles perspectives dans de nombreux domaines : le sport, la politique, le communication, la finance, etc.

La santé numérique n'y a bien sûr pas fait abstraction. Auparavant, tous les documents médicaux étaient dactylographiés, menant à des piles de papiers interminables. Les communications entre médecins de différents domaines étaient compliquées et le risque de perte de dossiers médicaux était une réelle crainte. Avec l'avènement du numérique, la santé n'a pu échapper à sa numérisation. Cependant, même si l'informatique est apparue au

grand public dans les années 90, le domaine de l'e-santé commence seulement à se développer à grande échelle. Selon le Directeur France de Sanofi, Mr. Guillaume Leroy, « en e-santé, nous n'en sommes qu'au début, mais le potentiel est énorme » (Sanofi, 2017).

C'est en ces moments charnières qu'il m'a paru important de réaliser un mémoire sur ce sujet. Le développement des plans e-santé européen et belge, même s'ils ne sont pas encore arrivés à maturité, représente l'avenir numérique de la santé. Le caractère inachevé et parfois même expérimental de cette révolution du domaine médical est une source de réflexion, aussi bien pour les professionnels du domaine que pour les patients eux-mêmes. C'est une nouvelle manière de penser sa santé, une nouvelle approche qui concerne à peu près tous le monde étant donné que chacun est confronté à la médecine.

Dans une conférence donnée par le professeur Philippe Coucke (2018), chef du département radiothérapie à l'hôpital universitaire de Liège, celui-ci estime qu'à l'horizon 2020, les données médicales doubleront tous les 73 jours. Chaque personne produira l'équivalent de 300 millions de livres en données personnelles et les médecins devront faire face à 200 fois plus d'informations qu'aujourd'hui. A tel point que le marché mondial des « big data » dans le domaine médical devrait représenter 2.000 milliards de dollars !

Grâce à l'émergence des technologies de l'information et de la communication, cet amas de données peut dès lors être traité, stocké et géré grâce à toute sorte de systèmes informatiques. Mais qu'en est-il du partage de ces données ? En effet, à la vue d'une mondialisation de l'économie toujours plus présente, il semble important de pouvoir disposer de ses données partout où l'on va. A l'heure actuelle, l'échange de données entre pays est une question de société. D'après un rapport de l'Organisation de l'Aviation Civile Internationale (OACI, 2018), le nombre de passagers en 2017 a augmenté de 7,1% par rapport à 2016, comptabilisant 37 millions de vols et cela ne semble pas près de s'arrêter pour les années à venir puisqu'une communication de l'Association du transport aérien international (IATA, 2017) prévoit que le nombre de passagers en 2036 doublera presque pour atteindre

7,8 milliards ! La population mondiale semble donc, plus que jamais, avoir besoin de mobilité.

Face à cet afflux de données et cette augmentation de la mobilité, la question du partage des données demeure primordiale. Particulièrement dans un monde où les nouvelles technologies nous permettent de faire toujours plus, d'innover chaque jour, le partage des données médicales tombe à pic. Bien que la technologie existe, faut-il encore se donner les moyens de le faire et surtout, analyser comment. C'est pourquoi dans ce mémoire nous verrons les différences idées amenées par l'Europe, depuis 2004, ainsi que le projet belge d'e-santé¹.

Le développement de tels projets ne peut se faire sans appui juridique. C'est pourquoi, plusieurs sections seront consacrées à la législation belge et européenne en la matière ainsi que l'impact du nouveau règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD.)

Une attention particulière sera également portée au sujet des dossiers médicaux électroniques. Effectivement, l'implémentation de ces documents médicaux ainsi que leur partage entre les différentes structures de santé constitue l'un des défis principaux auxquels doivent faire face tous les organismes de gestion de la santé (Gil, 2007). Ces dossiers « nouvelle génération » sont en cours d'implantation un peu partout en Europe. Nous analyserons la situation européenne ainsi que son adaptation dans le projet belge. Ensuite, nous verrons que ce dossier d'un nouveau genre a été mis en phase de test au sein de l'hôpital universitaire Saint-Luc et nous analyserons quels ont été les enjeux de son implantation ainsi que ses avantages et défauts du point de vue des patients et des professionnels de soins.

¹ E-santé ou eHealth fait allusion à la numérisation du domaine de la santé.

Après avoir fait le point sur les objectifs européens en matière de santé numérique, sur la situation belge et sur l'exemple d'une implémentation de dossiers médicaux, nous analyserons l'exemple espagnol, pionnier en la matière. En effet, comme nous le verrons dans l'avant dernière partie de ce mémoire, l'Espagne est l'un des premiers pays européens à avoir mis en place une structure numérique dans le domaine de la santé. Encore aujourd'hui, la population espagnole dispose d'une des plus grandes bases de données numériques dans le domaine de la santé.

Enfin, une analyse conjointe des différents pays européens sera effectuée à l'aide d'une récente étude sur la numérisation de la santé en Europe. Il sera également fait état de la situation belge actuelle. Où se situe la Belgique par rapport au reste de l'Europe, quels sont les efforts mis en place, comment la Belgique peut-elle s'améliorer et sera-t-elle l'un des leaders en la matière ? Toutes ces questions seront répondues dans la conclusion de ce mémoire.

1. Les données concernées

Dans le domaine de la santé, les « Big data » définis plus tôt, se déclinent principalement dans trois environnements explicités par Dominique Sprumont (2015) : la recherche biomédicale, la médecine clinique et le « mobile health » (désignant le fait d'avoir accès à des informations de santé depuis son smartphone). De ces trois axes, nous nous focaliserons principalement sur celui de la médecine clinique, et plus spécifiquement au sujet du dossier médical informatisé (DMI) utilisé par les médecins généralistes et du dossier patient informatisé (DPI) utilisé par les autres professionnels de soins.

La loi belge relative aux droits des patients ne donne actuellement aucune définition de « dossier patient ». Cependant la loi française, par l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique (2018), le caractérise comme regroupant « l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé ».

Les dossiers patients sont en pleine mutation. Après un premier plan 2004-2012 visant à intégrer la santé numérique dans les politiques publiques des pays membres de l'Union Européenne², celle-ci mit récemment en place son plan 2012-2020. Celui-ci s'inscrit dans la politique européenne du marché unique digital visant à appliquer les technologies de l'information et de la communication aux défis de notre monde moderne³.

La santé numérique, ou santé connectée, est définie par la Commission européenne (2012) comme étant : « L'utilisation d'outils et de services digitaux pour la santé.

² Disponible ici : Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Economique et Social Européen et au Comité des régions – Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne {SEC(2004)539}. (2004). *Eur-lex*. En ligne <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:52004DC0356>

³ Pour plus de détails concernant cette politique de digitalisation : Commission européenne. *Digital single market*. S.d. En ligne https://ec.europa.eu/commission/priorities/digital-single-market_en

Comprenant l'interaction entre les patients et les fournisseurs de services liés à la santé, la transmission de données entre institutions, la communication entre patients et/ou professionnels de la santé. » Les exemples cités par la Commission vont des réseaux d'informations jusqu'aux suivis de traitements en passant par la télémédecine.

Ce qui est à l'étude dans ce présent mémoire concerne principalement le partage des données de médecine clinique des patients entre institutions et la consultation de ces données par ses ayant droits.

En Belgique, depuis la loi du 22 aout 2002 relative aux droits du patient, l'Etat impose aux praticiens de tenir à jour le dossier médical du patient. Celui-ci peut alors y avoir accès en version papier (Actualcare, 2017). Depuis lors, la Belgique a mis en place en 2015, sous l'égide de la directive européenne, son plan e-santé 2015-2019 visant à améliorer l'environnement des soins de santé grâce aux nouvelles technologies de l'information et de la communication. Nous verrons par la suite comment la Belgique a réussi à transposer la directive européenne et quelles en sont ses implications.

Afin que le partage de données se fasse efficacement il faut des bases solides. Nous verrons dans le point suivant quelles sont les différentes technologies utilisées et comment s'imbriquent-elles afin que les informations de santé soient disponibles électroniquement.

2. Les technologies utilisées

L'une des premières actions de ce plan e-santé consiste en la numérisation des données de santé. Le médecin généraliste devra disposer d'un Dossier Médical Général, appelé aussi Dossier Médical Informatisé. Ce dossier est la source authentique pour le partage d'informations de la part du médecin généraliste. Il permet au praticien d'enregistrer les données d'un patient de manière électronique et structurée. Il comprend

plusieurs sources allant de données personnelles comme socio-administratives relatives à la santé, de données émanant d'actes professionnels venant du médecin traitant et/ou de données de tiers (autres professionnels de la santé et non-prestataires de soins comme des informations communiquées par la famille ou par des proches).

De plus, il devra être accompagné d'un outil offrant une photographie sanitaire du patient. Appelé « SumEHR » (pour SUMmarized Electronic Health Record), les ministres en charge du nouveau plan e-santé le définissent comme :

Un instantané que le médecin traitant, en tant que gestionnaire du DMG, saisira lors de contacts privilégiés avec le patient. Il évoluera donc avec l'histoire médicale du patient. Il ne s'agit donc pas d'un dossier santé complet, mais bien d'une extraction à partir de celui-ci des éléments de soins utiles au suivi médical. (e-santéwallonie, Sumehr)

En plus du généraliste, il sera également accessible à tout patient qui le désire. Cette synthèse des données médicales pourra aussi faire l'objet d'une consultation par tout professionnel de la santé ayant un lien thérapeutique avec le patient, à condition que celui-ci ait donné son consentement (les conditions de ce consentement seront explicitées dans le point 5.3.2). Enfin, ce document devrait permettre aux médecins de garde et services d'urgence de pouvoir avoir une vision claire des antécédents du patient afin d'agir en conséquence.

En outre, les hôpitaux et autres prestataires de soins doivent mettre en place un Dossier Patient Informatisé (DPI) intégré, similaire au DMI des médecins généralistes. Ce DPI fera l'objet d'une étude approfondie dans une prochaine section où il a été testé au sein des cliniques universitaires Saint-Luc. Ce plan vise également un dossier pharmaceutique partagé incluant un historique des médicaments délivrés en pharmacie en Belgique.

Afin que le partage des données s'effectue de manière optimale, un système de Hub et Metahub sera mis en place afin de faciliter l'échange de données médicales entre prestataires de soins. Selon Frank Robben (2015), administrateur de la plate-forme e-santé, ces hubs ont pour but une interconnexion des systèmes régionaux et locaux d'échanges d'informations médicales afin de permettre à un prestataire de soins de retrouver et de consulter les documents médicaux électroniques disponibles au sujet d'un patient indépendamment du lieu effectif de stockage des documents et du point d'entrée du prestataire dans le système. Ces hubs agissent comme des coffres-forts dans lesquels chaque acteur conserve son dossier personnel tout en pouvant partager celui-ci avec des tiers.

Le partage se fait sous l'égide d'un consentement éclairé, défini par le portail des services de l'e-santé (2018) comme étant « l'accord que vous donnez en tant que patient pour le partage électronique et sécurisé de vos données de santé entre les personnes qui vous soignent. » Le partage de vos données peut alors avoir lieu « dans le cadre exclusif de la continuité et de la qualité des soins et respecte les règles de protection de votre vie privée » (Portail e-santé, 2018). Ce consentement n'est pas infini, il peut être retiré à tout moment et il a la possibilité d'être restrictif envers certains professionnels de la santé. Il n'est donc pas universel et doit d'abord être enregistré, via l'application officielle eHealthConsent, via le portail patient de certaines institutions ou réseaux de soins ou encore via un médecin généraliste, un prestataire de soins, la mutuelle, pharmacie ou service admission de l'hôpital.

Lorsqu'on parle de consentement, cela amène indubitablement une notion de risque. Donner son accord pour que nos données soient numérisées, consultables et échangeables sur une plate-forme peut comporter des risques, en terme de sécurité de la vie privée principalement. En prendre amplement conscience consiste à connaître les enjeux.

3. Sensibilité de ces données

La présence d'internet est devenue une norme dans nos quotidiens. Ce réseau interconnecté entre des milliards d'utilisateurs, de machines et d'applications a amené ces dernières années à l'apparition de données individuelles, identifiables et quantifiables circulant dans cet amas connecté.

Mais c'est surtout une conscientisation collective de l'utilisation des données personnelles par les détenteurs de sites web et d'applications qui a mené le grand public à se poser des questions. Sur bon nombre de sites internet ces données sont converties en cookies, définis par le Centre National (Français) de la Recherche Scientifique (2013) comme étant « une information déposée sur le disque dur d'un internaute par le serveur du site qu'il visite. » Ces cookies contiennent des données concernant :

Le nom du serveur qui l'a déposé, un identifiant sous forme de numéro unique et éventuellement une date d'expiration [et ils sont utilisés pour] reconnaître un internaute, d'une visite à une autre, pour stocker le contenu d'un panier d'achat, enregistrer les paramètres de langues d'un site ou encore faire de la publicité ciblée. (CNR, 2013)

Il s'agit en fait d'un traçage complet de vos positions et de ce que vous faites sur internet.

De plus, d'autres sites internet tels que les réseaux sociaux comme Facebook, Twitter ou encore LinkedIn utilisent les données qu'un individu a inscrites sur son profil ainsi que les données venant d'interactions diverses telles que les mentions « j'aime » et autres commentaires à des fins commerciales.

Ces rétentions de données utilisateurs posent dès lors de nombreuses questions. Comment un utilisateur lambda peut-il se protéger contre la diffusion et l'utilisation de ses données ? Est-ce bénéfique pour mon expérience utilisateur ? Comment mes droits fondamentaux sont-ils respectés ?

Toutes ces questions ont été levées dans le nouveau règlement général pour la protection des données, érigé par l'Union Européenne (RGPD). Ce règlement fera l'objet d'une section spéciale où l'on verra notamment comment il est appliqué en Belgique et comment celui-ci s'adapte particulièrement aux données de santé médicale.

Concernant ces données médicales, le caractère sensible s'accroît de par le secret professionnel dont jouit le secteur médical. Les autorités l'ont bien compris car depuis des décennies déjà, le code de déontologie médical traite ces aspects. Ce n'est qu'à partir de 2008 que plusieurs exceptions ont été modifiées et rajoutées. Cependant, comme nous allons le voir, les articles ayant trait au secret professionnel sont restés inchangés. Ces articles stipulent que :

Le secret professionnel auquel le médecin est tenu est d'ordre public. Il s'impose dans quelque circonstance que ce soit aux praticiens consultés par un patient ou amenés à lui donner des soins ou des avis. » [...] « il comprend aussi bien ce que le patient lui a dit ou confié que tout ce que le médecin pourra connaître ou découvrir à la suite d'examens ou d'investigations auxquels il procède ou fait procéder. [...] Le secret professionnel s'étend à tout ce que le médecin a vu, connu, appris, constaté, découvert ou surpris dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de sa profession. (Code de déontologie médical, 1975, art. 55-57)

De plus, dans le cadre de partage de données, l'article 70 dudit code (1975) précise :
« Le médecin veillera à faire respecter par ses auxiliaires les impératifs du secret médical. »

En ce qui concerne le dossier médical du patient, l'article 39 du même code (1975) ajoute : « Le médecin qui a établi et complété à lui seul le dossier médical est responsable de sa conservation. Il décide de la transmission de tout ou partie de ses éléments, en tenant compte du respect du secret médical. » Les données personnelles liées au secteur médical sont donc éminemment protégées déontologiquement mais qu'en est-il réellement ?

3.1 Aspects légaux en Belgique

3.1.1 Définitions

Selon l'article 6 paragraphe premier alinéa 1 de la loi du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée, une donnée sensible est une donnée à caractère personnel « qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données relatives à la vie sexuelle ».

En Belgique, la loi sur la protection de la vie privée ne date pas d'hier puisqu'elle a été établie il y a près de 30 ans, le 8 décembre 1992. Cependant, le domaine de la vie privée étant tellement large, il est nécessaire d'identifier la portée de cette loi. En effet, elle ne régit que les données à caractère personnel, ce qui ne représente qu'une facette de la vie privée d'un individu. Les données à caractère personnel sont définies par l'article 1, paragraphe premier de ladite loi, comme étant « toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable ». Ensuite, le texte de loi spécifie, dans le paragraphe 2 de l'article premier, le traitement de telles données. De cette manière, toute collecte ou opération consiste en un traitement. La loi spécifie également les différents acteurs de ce traitement, comme le responsable, le sous-traitant, le destinataire et le tiers mais nous ne rentrerons pas dans les détails ici.

Ce qui nous intéresse ici spécifiquement sont les données liées à la santé qui font l'objet d'un régime plus strict que les données personnelles « classiques ». Elles sont définies selon De Bot (2011) comme étant « toutes les données à caractère personnel qui concernent l'état de santé physique ou psychique, passé, actuel ou futur, de la personne concernée. » Selon le projet de loi de 1991, relatif à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, sont exclues « non seulement les données qui ne se rapportent pas à la santé mais dont de l'information relative à la santé peut être déduite, mais

également les données purement administratives ou comptables relatives à l'état de santé et aux traitements ». Concernant leur traitement, une recommandation du Conseil de l'Europe (1997) stipule que les exceptions sont similaires aux données sensibles à ceci près qu'il ajoute une exception « relative à la prévention d'un danger concret ou à la répression d'une infraction pénale déterminée. » De plus, l'article 7 paragraphe premier, d) de la loi de 1992 modifie l'exception d'intérêt général de la statistique publique par la protection et la promotion de la santé publique, incluant le dépistage.

La plate-forme eHealth détiendra donc ces données à caractère personnel. Mais pour que celles-ci soient bien utilisées, quelques règles supplémentaires doivent être appliquées.

3.1.2 Au sujet de la plateforme e-santé

Lors de l'élaboration de la plate-forme e-santé en Belgique, il a été spécifié qu'aucune atteinte ne devait être portée à la loi de 1992 précitée. C'est ainsi que la loi du 21 août 2008 relative à l'instauration et l'organisation de la plate-forme eHealth, dans son article 6, précise : « le projet eHealth ne peut porter atteinte à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, pas plus que la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. »

Des mesures de sécurité ont également été mises en place, instaurant un conseiller en sécurité de l'information, choisi au sein des membres du personnel de la plate-forme, après avis du comité sectoriel de la santé. Il doit répondre à plusieurs critères :

Ce conseiller doit disposer de l'indépendance et de l'expertise nécessaires à la correcte réalisation de sa mission qui consiste en la surveillance des traitements et des échanges de données à caractère personnel réalisés par eHealth, en accordant une attention particulière à la protection de la vie privée des personnes auxquelles ces données ont trait. (Loi sur l'instauration et l'organisation de la plate-forme eHealth, 2008, art.9, para. 2)

L'article 10 prévoit aussi « la désignation d'un médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth. »

Hors exceptions, la loi de 2008 prévoit qu'une autorité de principe de la section du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé vérifie si l'échange de données médicales est « conforme aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée, et en particulier, s'il répond effectivement aux principes de finalité et de proportionnalité. »

De plus, le Roi belge dispose aussi d'une autorité sur la plate-forme :

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis du Comité de gestion et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, déterminer quelles données doivent obligatoirement être communiquées par quelles institutions publiques à la plate-forme eHealth, et ce par voie électronique, en vue de l'exécution des missions de cette dernière et quelles données doivent obligatoirement être communiquées par la plate-forme eHealth à quelles institutions publiques, et ce par voie électronique, pour l'exécution des missions de ces dernières. (Loi sur l'instauration et l'organisation de la plate-forme eHealth, 2008, art.12)

Enfin, l'article 13 insiste sur la valeur juridiquement identique des données numériques par rapport aux données papier. En effet, la loi prévoit que « les données communiquées par voie électronique à l'intervention de la plate-forme eHealth, ainsi que leur reproduction sur un support lisible bénéficient, jusqu'à preuve du contraire, de la même valeur probante que si elles avaient été communiquées sur support papier ».

Ces règles de droit belge, bien qu'efficaces, ne sont pas suffisantes. Les données personnelles (comprenant les données de santé, entre autre) doivent être régulées de manière supranationale. En effet, avec la numérisation de ces données, l'objectif est également qu'elles puissent traverser les frontières. C'est pourquoi l'Europe a mis en place un nouveau règlement qui est abordé ci-après.

3.2 Impact du RGPD sur les données médicales

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), instauré depuis le 25 mai 2018, institue l'environnement légal lié à la protection des données personnelles et, ce faisant, sur la protection des données médicales. Son objectif est triple (Règlement (UE) 2016/679, 2016, art. 1) :

- Le présent règlement établit des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des règles relatives à la libre circulation de ces données.
- Le présent règlement protège les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, et en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel
- La libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union n'est ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Afin que ces objectifs se concrétisent au mieux, le règlement s'est adapté aux différents types de données, notamment médicales.

3.2.1 Adaptation aux données médicales

Selon ce nouveau règlement, les données concernant la santé sont définies comme étant « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. » (Règlement (UE) 2016/679, 2016).

Au vu de la sensibilité des données médicales évoquées plus haut, le RGPD a adapté différentes mesures restrictives telles que l'interdiction de commercialisation de ces données. Cependant, le caractère particulier de ces données permet également des exemptions dans leurs traitements. Ces différences se marquent par un droit à l'oubli non effectif si le traitement est d'intérêt public, des dérogations liées au droit de transfert sans le consentement de la personne concernée ou encore l'étude d'impact sur la vie privée qui est

normalement imposé mais exempté lorsque des professionnels du secteur manient ces données. (Sia Partners, 2017)

De plus, selon l'article 9 du RGPD (Règlement (UE) 2016/679, 2016), le traitement des données de santé est uniquement autorisé dans le cadre d'une gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale, dans la préservation de l'intérêt public dans le domaine de la santé publique ou lors d'une appréciation médicale (diagnostic, prise en charge, etc.).

Le secteur de la santé a donc dû se mettre en harmonie avec ces différentes mesures en offrant, notamment, une protection par défaut dès la création de données personnelles. Les systèmes de gouvernance ainsi que les procédures et pratiques en place ont également dû subir un diagnostic afin de s'insérer dans cette nouvelle logique réglementaire.

Maintenant que les principales législations concernées par la protection des données médicales ont été évoquées, qu'en est-il du développement du partage de ces données ? Quel a été le cheminement de l'Union européenne et comment la Belgique s'est-elle adaptée ?

4. Situation Européenne – Plan e-santé

Au vu de l'importance grandissante des technologies de l'information et de la communication, de leur implication prédominante dans notre quotidien, il devient primordial que ces technologies s'adaptent à nos systèmes de santé afin d'améliorer la qualité de ceux-ci.

C'est précisément dans ce but que la Commission européenne mit en place un nouveau plan e-santé se déroulant sur la période 2012-2020. De nos jours, de nombreuses

solutions ont émergé, liant la santé avec ces nouvelles technologies. De grandes marques de téléphones portables proposent à présent des applications de santé permettant d'analyser nos activités sportives au regard de données personnelles telles que le pouls, les calories dépensées et d'ainsi développer un profil sportif de l'utilisateur.

Ces nouvelles technologies amènent les décideurs politiques et le monde médical à s'accorder afin de favoriser l'innovation dans ce domaine et de proposer des pistes d'amélioration de la qualité et de la confiance liée à ses nombreuses applications. En effet, les bénéfices de tels usages sont nombreux. Le patient peut avoir un accès plus complet à son information médicale, les autorités peuvent faciliter l'accès à des conseils médicaux pertinents et l'efficacité des systèmes de santé ne pourra qu'être améliorée.

Au niveau européen, ce nouveau plan définit trois priorités (Commission Européenne, 2018c) : assurer un accès sécurisé à tous citoyens européens à leurs données de santé où qu'ils se trouvent en Europe, développer une médecine personnalisée grâce à une infrastructure partagée et encourager les citoyens à s'engager dans ces processus de santé, en donnant des retours, stimulant la prévention et l'interaction entre patients et professionnels de santé.

Les systèmes informatiques sont déjà extrêmement répandus chez les professionnels de la santé mais ceux-ci restent cependant encore très peu mis à disposition des patients. C'est ainsi que, d'après une enquête de la Commission européenne en 2010 (Commission européenne, 2011), 81% des hôpitaux publics, privés et universitaires ont un ou plusieurs dossier(s) patient informatisé mais que seulement 4% d'entre eux permettent un accès aux patients. De plus, 71% de ces hôpitaux ont des systèmes « online » pour les rendez-vous avec les patients alors que seulement 8% de ces organismes offrent aux patients l'opportunité de prendre des rendez-vous par internet. Enfin, seulement 30% des répondants utilisent la prescription électronique, 8% le « télé-monitoring » pour que les patients restent chez eux en toute sécurité et 5% ont des systèmes d'échanges

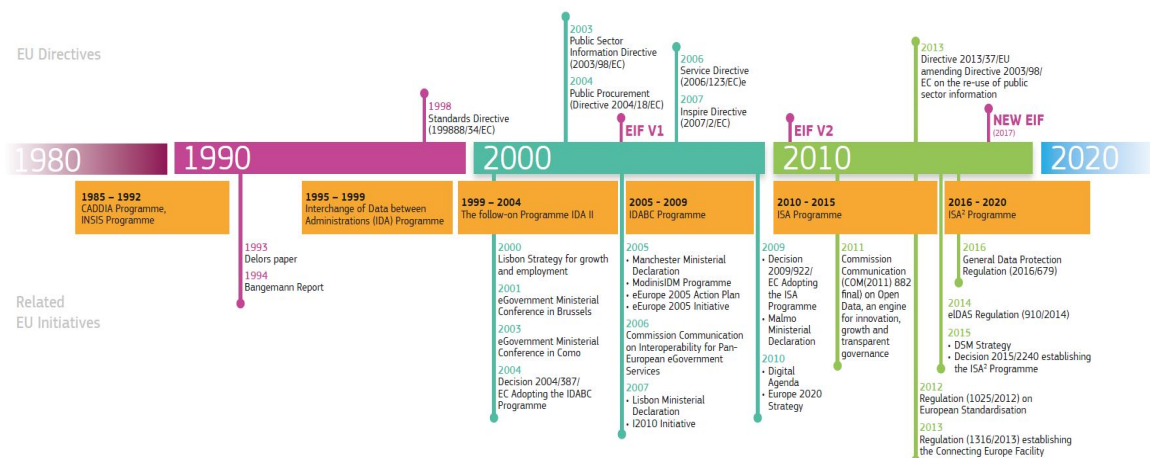
d'informations médicales entre professionnels de santé dans d'autres pays européens (Commission européenne, 2011).

Il apparaît donc important, non seulement de développer une infrastructure nécessaire au partage de données mais également de sensibiliser les patients aux bienfaits qu'une gestion active et qu'une vision multi latérale de leurs données médicales peuvent leur apporter.

4.1 L'interopérabilité et le programme ISA

Le plan de départ qui eut lieu entre 2004 et 2012 visait à faire des solutions e-santé une partie intégrante des systèmes de santé. Il visait également à développer l'interopérabilité, défini comme étant « la capacité technique que plusieurs systèmes, qu'ils soient identiques ou radicalement différents, puissent communiquer et opérer ensemble, sans ambiguïté, sans conflit de systèmes ou de contenu. » (Staccini, 2006, p.2). Après avoir récolté les preuves de l'efficacité et du besoin d'allier le numérique et la santé, le plan 2012-2020 est entré en action avec un budget de l'ordre de 8 milliards d'euros (Econocom, 2013).

Cependant, l'Union Européenne développe, depuis les années 1985, différents programmes afin de favoriser cette interopérabilité entre les différents pays et institutions. Ce n'est qu'à partir des années 2000 que ceux-ci commencèrent à prendre de l'ampleur, comme le montre la figure ci-dessous (Commission européenne, 2018a):



Graphique 1 : Evolution des programmes européens d'interopérabilité

L'interopérabilité des données médicales offre plusieurs avantages au regard des parties prenantes concernées. Pour les professionnels de la santé, cela permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins par le renforcement de la coordination et les mises à jour régulières des informations des patients. Du côté des patients, cela le conforte dans le fait qu'il reçoit un traitement des plus adaptés où qu'il soit. Pour les utilisateurs premiers de ces systèmes, l'interopérabilité permet de significativement réduire les coûts d'intégration et d'implémentation. Enfin, l'interopérabilité favorise la collaboration et le partage des coûts structurels inhérents à ces programmes. Effectivement, si tout le monde utilise la même chose, les coûts n'en seront que réduits et les investissements futurs pour de prochaines mises à jour seront partagés par tous les différents acteurs, réduisant de facto la structure de coûts des institutions.

Différents systèmes ont été mis en place depuis 2008. Avec différentes finalités, l'objectif principal est toujours d'améliorer l'interopérabilité au sein de l'Union européenne.

4.1.1 De 2008 à 2014 : epSOS

Durant ces sept années, l'Union Européenne a lancé un projet pilote d'échange de données de santé électronique dans 25 de ses Etats membres. Dans l'optique de favoriser la mobilité des citoyens au niveau européen, l'interopérabilité était basée sur l'échange du dossier médical résumé⁴ ainsi que la prescription numérique (Commission Européenne, 2014).

Selon l'agence française de la santé numérique (2014), le bilan fut positif. Cela a permis de définir des bases solides pour les services pilotes en termes de gouvernance, cas d'utilisation, contenu des données, sémantique, spécifications, architecture, mécanismes de contrôle, etc.

De plus, ces tests ont permis le déploiement de toute une série d'initiatives citées par la Commission européenne (2014) :

- La naissance d'une nouvelle communauté open source⁵ aidant au développement de logiciels pour les implémentations nationales
- De nouvelles procédures de tests et d'environnement de validation
- Le développement de nouveaux projets tels que eHealth Network⁶ et EXPAND⁷
- Et surtout, la directive européenne 2011/32/UE portant sur les soins transfrontaliers

4.1.2 De 2013 à 2017 : e-SENS

Le projet fut lancé en 2013 dans 22 pays de l'Union, totalisant plus de 100 acteurs publics et privés. Terminé en 2017, sa mission était « d'améliorer l'accès frontalier aux

⁴ Ancêtre du sumEHR défini à la page 8.

⁵ Appelée OpenNCP

⁶ Plateforme Européenne regroupant de nombreuses informations sur l'eHealth en Europe

⁷ Blog sur la santé et le fitness développé par la commission EU

services publics dans l'Union Européenne, ainsi que de supporter le développement d'un marché numérique unique » (e-SENS2, para.1). Une attention particulière a été portée sur l'e-ID (identité électronique), les documents électroniques, la livraison électronique, la sémantique et la signature électronique.

Plusieurs projets ont été développés : TOOP⁸, OpenPEPPOL⁹, Noble et Me-CODEX¹⁰ et continuent encore, parfois sous d'autres noms, à servir. A l'aide de l'outil EIRA dont on parlera dans la prochaine section, e-SENS a permis de remplir plusieurs objectifs (e-SENS1, para.4):

- Fournir un cadre transfrontalier pour rendre l'infrastructure d'authentification interopérable spécifique au pays via l'identité numérique (e-ID)
- Soutenir l'évolution des infrastructures d'e-ID (STORK et STORK 2.0), comblant le fossé entre les solutions eIDAS et STORK¹¹ en fournissant un plug-in eIDAS/STORK
- Expérimenter de nouvelles approches appelées « federated signing » où l'e-ID est utilisé pour la création d'une signature à distance
- Evaluer différents modèles d'établissement de confiance concernant les exigences en matière juridique, relatives au domaine d'activité, les efforts et coûts opérationnels, l'évolutivité et la disponibilité sur le marché
- Evaluer l'architecture de référence en matière de cyber sécurité
- Fournir un environnement de test générique « open source » pour la mise en œuvre de normes

⁸ The Once-Only Principle Project (TOOP), lancé en 2017, est un principe selon lequel tout citoyen ou entreprise divulgue juste une seule fois ses données aux administrations publiques. Celles-ci s'occuperont alors du partage. Pour plus d'informations, voyez : <http://www.toop.eu>

⁹ Pan-European Public Procurement Online (PEPPOL), procure un ensemble de solutions techniques afin de favoriser l'interopérabilité entre différents systèmes en Europe. Pour plus d'infos : <https://peppol.eu/>

¹⁰ Service de Maintenance de e-Codex, facilitant la coopération européenne en terme de justice. Plus d'infos : <https://www.e-codex.eu>

¹¹ Deux systèmes permettant l'identification électronique.

4.1.3 De 2017 à nos jours

De décembre 2016 à décembre 2020, L'UE a mis en place le projet ISA² (Interoperability Solutions for public Administration, businesses and citizens). Ce programme a pour but d'assurer que l'interopérabilité soit coordonnée au niveau européen afin de développer et opérer des solutions pour les administrations publiques, selon les besoins des entreprises et des citoyens. Il met en place différents instruments, aussi bien à un niveau européen que national : EIF, EIS, EIRA, EIC.

En 2017, l'UE a émis une nouvelle directive, le « New European Interoperability Framework » (EIF) visant à donner des recommandations au sujet de la gouvernance liée à l'interopérabilité, des relations organisationnelles, des processus à mettre en place et des différentes législations en la matière. (Commission européenne, 2018b) Ces recommandations concernent principalement de nouvelles politiques européennes telles que :

- Une révision de la directive sur la réutilisation de l'information publique¹²
- La directive INSPIRE, concernant la création d'infrastructures pour les données géographiques en lien avec les aspects environnementaux
- La régulation eIDAS sur l'identification électronique
- La création d'un « cloud » européen¹³
- Le plan d'action 2016-2020 « eGovernment », ayant comme but de moderniser les administrations publiques, terminer la digitalisation du marché intérieur et

¹² Directive 2013/37/EU dont une proposition de révision a été adoptée en avril 2018, mettant en place des mesures pour la création d'un espace de données communs.

¹³ Le cloud (nuage en français) est défini par l'institut national américain des normes et de la technologie comme étant « un modèle permettant un accès réseau omniprésent, pratique et à la demande à un « pool » partagé de ressources informatiques configurables (par exemple, réseaux, serveurs, stockage, applications et services) pouvant être rapidement provisionnées et libérées avec un minimum d'effort de gestion ou interaction avec le fournisseur de services » (NIST, 2011).

convaincre plus de citoyens et entreprises à promouvoir des services de qualité supérieure.

Concernant les autres instruments, la Commission européenne (2018a) les définit comme suit :

- EIS (European Interoperability Strategy) a pour but d'identifier une stratégie globale ainsi qu'une feuille de route pour l'implémentation d'actions concrètes qui seront suivies et révisées tout au long du processus.
- EIRA (European Interoperability Reference Architecture) est un modèle de référence proposant une terminologie commune pour les architectes IT afin de faciliter le développement digital des services publics entre secteurs et entre frontières.
- EIC (European Interoperability Cartography) offre un support open-source sous forme de plug-in pour l'architecture IT en incluant des possibilités de modifications et différentes solutions à l'utilisation de l'EIRA.

4.1.3.1 Résumé patient

Au sujet du partage de données médicales, l'UE est en train de mettre en place un « résumé patient¹⁴ », regroupant toutes sortes d'informations. Selon les lignes directrices de l'Union Européenne (Commission européenne, 2013, pp. 10-13), ce résumé devra inclure plusieurs informations. Premièrement, il devra y être mentionné des données administratives telles que nom, genre, numéro d'identification médicale et d'assurance ainsi que les coordonnées d'une personne de contact. Deuxièmement, nombre de données cliniques y seront ajoutées. Les allergies, un historique médical regroupant les vaccinations, opérations chirurgicales, problèmes de santé actuels mais aussi les médicaments pris durant la période.

¹⁴ Le « sumEHR », en Belgique.

4.1.3.2 e-prescription

De plus, afin qu'un patient puisse recevoir un traitement équivalent, qu'il soit chez lui ou à l'étranger, un système de prescription électronique connecté sera mis en place. Des réseaux européens de référence permettront également de favoriser l'accès à une médecine pour tous, qu'elle soit accessible, de haute qualité ou à moindre coût. Concrètement, ce programme permettra, dès 2020, de pouvoir être soigné facilement et de manière sécurisée dans toute l'Europe, d'avoir accès à nos informations médicales partout et de pouvoir nous soigner où on le souhaite.

4.1.3.3 Objectifs

Tous ces instruments permettent la réalisation de neuf thèmes (Commission européenne, ISA²work programme, p.6) :

- des actions clés et génériques pour faciliter l'interopérabilité
- l'interopérabilité sémantique, définie par Macary (2011) comme garantissant « que l'information échangée est interprétée à l'identique par les systèmes d'informations destinataires et émetteurs : préservation du sens dans l'espace et dans le temps. »
- L'accès aux données, le partage de données et l' « open data »
- Les solutions géo spatiales
- Les solutions électroniques pour la facturation et les prescriptions
- Les systèmes de prise de décision et la législation
- Les politiques européennes en la matière
- Des instruments de soutien aux administrations publiques
- Et pour finir, des mesures d'accompagnement

4.1.4 Et maintenant ?

En ce qui concerne l'accès et le partage de données, le programme ISA²a mis en place plusieurs actions. Celles-ci concernent notamment le partage de données statistiques, la

standardisation des données financières, le développement de solutions d'identification et visualisation de données, une gestion des « big data » dans les administrations publiques ou encore l'utilisation de technologies pour analyser toutes sortes de données.

C'est depuis cette année 2018 (Commission Européenne, 2017) que l'échange de données va réellement être mis en place de manière régulière. Sous forme d'un projet pilote regroupant douze états membres de l'Union Européenne. La Suède, Finlande, Portugal, Croatie et Estonie vont partager leurs prescriptions électroniques cette année tandis que cinq autres pays emboîteront le pas en 2019 et d'autres en 2020. Les résumés patients dont on a parlé précédemment sont donc en train d'être partagés entre ces différents pays de manière sécurisée. Les résultats de ce projet pilote devraient être mis en exergue dans les mois à venir.

5. Situation belge

En Belgique, le nouveau plan e-santé s'étend sur la période 2015-2018 et regroupe 20 points d'action permettant un renouvellement complet du paysage hospitalier belge pour 2019. Ces objectifs s'étendent de la simplification administrative aux solutions de santé mobile (via smartphone) en passant par un accès facilité aux données, un Dossier Patient Informatisé (DPI) ou encore un partage plus efficace de données.

En suivant les directives européennes, c'est donc l'environnement du prestataire de soins mais aussi du patient qui va être radicalement modifié. Celui-ci aura dorénavant accès à une multitude d'informations de santé le concernant, données qui seront accessibles via ce que les autorités ont appelé des « coffres-forts » et « hub's ». Le système des hubs et du metahub « a pour objectif de connecter entre eux les systèmes régionaux et locaux d'échanges d'informations médicales (dénommés « hubs ») grâce au metahub. » (e-santewallonie).

5.1 Les systèmes d'échange de données et le répertoire des références

La loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth définit, par son article 5, le répertoire des références comme un système indiquant, « avec l'accord des patients concernés, auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients ». Ce répertoire constitue donc un point essentiel du système. Le patient y est identifié par son numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS). L'architecture de ce système se structure en deux couches.

D'une part la couche « metahub », contenant une indication du fait qu'il existe une information au sujet d'un patient au sein d'un réseau local ou régional appelé « hub », dans un « coffre-fort » de santé (désigne toute institution tierce détenant des données médicales, par exemple : Vitalink¹⁵ qui est la nouvelle plate-forme numérique des autorités flamandes pour partager des données de soins et de bien-être) ou encore dans une série de banque de données décentralisées telle que « Pharmaceutical Care Data Hub » pour le dossier pharmaceutique partagé (règlement eHealth, 2014, p.5).

La deuxième couche concerne ces hubs précités. Un hub a pour but principal de « tenir à jour un répertoire des références qui indique auprès de quel établissement de soins ou autre réseau d'échange affilié au hub se trouve une donnée de santé relative à un patient. » (Règlement eHealth, p.5)

5.2 Les acteurs concernés

Ce répertoire de références est maintenu en Belgique par une série de parties prenantes. Elles sont composées de (Règlement eHealth, p.5):

¹⁵ La plate-forme belge est dénommée Inter-Med et la plate-forme bruxelloise BruSafe

- la plate-forme eHealth en ce qui concerne le « metahub » ;
- les organisations de prestataires de soins ou établissements de soins responsables de chacun des « hubs », jouant un rôle de conservation et de disponibilité effective des données échangées ;
- l'asbl « FarmaFlux » qui s'occupe du partage du dossier pharmaceutique partagé et les plateformes de collaboration en charge du système d'échange : « Vitalink » pour la région flamande, « InterMed » pour les autorités wallonnes et « BruSafe » pour la région de Bruxelles-Capitale. Elles ont comme objectifs de prévoir la conservation et la disponibilité des données échangées. Ce sont elles qui forment ces « coffres-forts » dans lesquels une autorisation est nécessaire pour l'enregistrement et la consultation de données de santé.

Les hubs, FarmaFlux, Vitalink/InterMed/BruSafe ou encore la plateforme eHealth ne peuvent être tenus responsables de la qualité ou de la complétude des données échangées dans le cadre des systèmes d'échanges concernés. En effet, appartient au détenteur du dossier du patient ou du fournisseur de la donnée de santé la responsabilité du contenu enregistré dans le dossier ou dans le coffre-fort de santé. L'accès aux différentes catégories de données de santé dépend de chaque système d'échange, du prestataire de soins et de l'autorisation du Comité sectoriel (de la sécurité sociale et de la santé).

Théoriquement, un prestataire de soins a la possibilité de consulter l'ensemble des données médicales d'un patient. Cependant, l'accès à ces données se limite en pratique par l'objet de la consultation, la pertinence des données consultées en rapport avec l'objectif du prestataire de soins. C'est ainsi qu'un gynécologue pourrait accéder à des données concernant la gastroentérologie, car celles-ci pourraient impacter la santé de son patient mais il ne pourrait, à priori, pas consulter les données du patient liées à une maladie psychiatrique récente, par exemple.

5.3 Principes garantissant le bon fonctionnement des différents systèmes

La plateforme eHealth comporte deux fonctionnalités majeures. D'une part les fonctionnalités primaires permettant la recherche et la mise à disposition de données relatives à la santé d'un patient mais aussi la sélection et la consultation de ces données. D'autre part, les fonctionnalités de régulation qui, comme son nom l'indique, traitent des aspects réglementaires au sujet du respect de la vie privée du patient et sur l'environnement juridique autour de l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé. Dans un premier temps il sera fait état de la régulation liée à ces types de systèmes puis ceux-ci seront développés plus techniquement.

5.3.1 Relation de soins

L'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé instaure qu'une relation de soins entre un patient et un prestataire de soins est qualifiée également de relation thérapeutique. Cependant, si le prestataire de soins n'est pas compris dans cet arrêté royal, la consultation de données liées à la santé nécessite la vérification d'une relation de soins entre le prestataire et le patient. C'est la délibération n°11/088 du 18 octobre 2011 qui met en exergue les différentes preuves électroniques de l'existence d'une relation thérapeutique et/ou d'une relation de soins. C'est au sein des hubs qu'il est possible de déclarer, vérifier ou révoquer un lien thérapeutique et ceci peut ensuite être consultable au niveau du metahub.

5.3.2 Consentement

Le comité sectoriel, par sa délibération n°12/047 du 19 juin 2012 a décrit le contenu et les modalités liées au consentement du patient. Celui-ci n'est pas nécessaire dans tous les cas. Selon la loi relative à la vie privée, le consentement de la personne concernée n'est pas obligatoire lorsque « l'échange est nécessaire aux fins de médecine préventive, des

diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé dans l'intérêt de la personne concernée et que les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé. » (1992, art. 7, para. 2j)

5.3.3 Enregistrement et consultation

Cependant, en ce qui concerne l'enregistrement et la consultation des références dans le répertoire des références, il est question d'un consentement dit « éclairé », c'est-à-dire que le patient doit pouvoir « consentir en connaissance de cause. » (Staquet, 2016, para. 3) De plus, grâce à ce consentement, « le partage de données a lieu exclusivement dans le cadre de la continuité et de la qualité des soins et satisfait aux règles concernant la protection de la vie privée » (e-santéwallonie, consentement éclairé). Cet acte peut être réalisé de différentes manières, par le biais de différents canaux. Le patient peut l'effectuer lui-même auprès d'un Réseau de santé, de Vitalink ou grâce à une application web spécifique. Il peut également donner procuration à un médecin, pharmacien, infirmier, dentiste ou services administratifs d'un hôpital ou une mutualité en précisant son numéro d'identification de sécurité sociale ainsi que son numéro de carte d'identité électronique ou de sa carte SIS (ou ISI+), si encore d'application. La signature d'un document comportant le consentement éclairé peut également être demandé par un « hub ».

Lorsque le consentement éclairé d'un patient a été acté, l'acteur l'ayant obtenu se doit de le communiquer au plus vite à la banque centrale des consentements de la plateforme eHealth. Le patient pourra alors vérifier en ligne que son consentement a bien été donné, tout en ayant la possibilité de le révoquer à tout moment. De plus, le patient ou son représentant légal a la possibilité d'exclure certains prestataires de soins individuels de l'accès à ses données médicales. Si le prestataire de soins fait partie d'une équipe de prestataires, celle-ci peut également en être exclue. Ce système d'échange de données permet aussi une accessibilité limitée à une ou plusieurs catégories de prestataires de soins.

Il appartient aux hubs de vérifier l'éventuelle exclusion qui est enregistrée au sein d'une banque de données de la plateforme eHealth. Ces exclusions peuvent, sous certaines conditions, être aussi bien introduites que consultées ou révoquées, de par le patient lui-même mais également via le prestataire de soins. (Règlement eHealth, 2014, p.8)

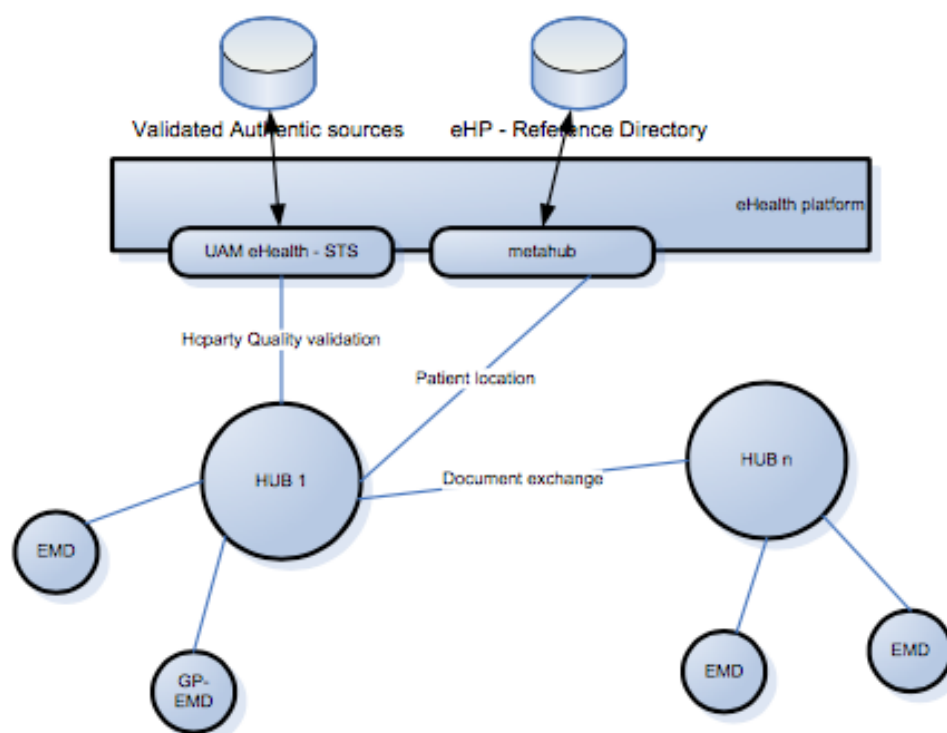
En outre, la publication de données de santé est gérée par le prestataire de soins et le patient qui peuvent décider ou non d'enregistrer des données dans les différentes couches du répertoire des références. Ce sont les fonctionnalités intrahub et les interactions avec le metahub que nous verrons plus tard qui permettent la gestion des consentements. Si un problème existe, des mécanismes de détection dans le metahub permettent de trouver les logins des personnes ayant eu accès aux données médicales d'un patient au sein des différents hubs.

5.4 Architecture des différents systèmes

Nous allons maintenant décrire et développer en profondeur les différents systèmes permettant une collecte et un partage de données efficaces en Belgique. Il est important de souligner que cette architecture est sujette à modifications et extensions futures en fonction des retours constatés et de la collaboration entre les différentes parties prenantes. Nous décrirons dans un premier temps les systèmes hubs, metahubs, Inter-Med, Vitalink et Dossier Pharmaceutique Partagé puis nous nous pencherons sur la collaboration et l'interaction entre ces différents composants.

L'architecture se décline sous la forme du graphique ci-dessous, disponible à la p.11 du règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth (2014). Le terme EMD se réfère à Elektronisch Medisch Dossier ou Dossier Médical Electronique en flamand, eHP signifie eHealth Platform et UAM est l'acronyme de User & Access Management (Plateforme eHealth), permettant

l'autorisation d'un utilisateur à une ressource protégée (dans notre cas : les données médicales des patients).



Graphique 2 : Architecture gravitant autour de la plateforme eHealth

On peut voir que les dossiers médicaux gravitent autour des différents hubs auxquels les prestataires de soins sont affiliés. Ces hubs sont les éléments principaux car ils interagissent entre eux pour permettre l'échange de données qui seront ensuite envoyées dans les metahubs, au niveau de la plateforme eHealth permettant l'accès, sous autorisation et consentement aux différentes parties prenantes via le portefeuille des références au sein de ces hubs.

5.4.1 Hubs et Metahub

Le service de metahub a une fonction de support de l'échange de données entre hubs. Il permet de déceler des informations au sein des différents hubs afin de regrouper les données d'un même patient. Les hubs, quant à eux, interagissent avec trois types d'acteurs principaux menant à trois types d'interactions. Premièrement, il existe une relation « intrahubs » lorsqu'il y a communication entre un hub et ce qu'on appellera ses clients, à savoir les hôpitaux et autres prestataires de soins connectés aux hubs. Deuxièmement, une interaction « interhub » lorsque les fonctionnalités des hubs sont offertes à d'autres hubs. Troisièmement, lorsque les hubs interagissent avec les metahubs.

5.4.1.1 Relations intrahub

Afin d'alimenter et de consulter le répertoire de références, les hubs ont pour but de (Règlement eHealth, 2014, p.12) :

- Déclarer un document associé à un patient en fournissant quelques informations minimales telles que l'auteur médical du document
- Consulter la liste des références de documents associés à un patient (en supportant quelques critères additionnels de recherche tels que l'auteur ou le type de document, p.ex. « résultat d'examen » ou « notification d'admission »)
- Révoquer la déclaration d'un document

Au niveau de la responsabilité liée à la sécurisation des documents échangés et à la vérification des ayants droits, il y a lieu de spécifier quel type de relation la recherche a engendrée. Dans le cas d'interactions intrahub, la responsabilité est donnée au hub. Lors d'une relation interhub, « les vérifications liées au prestataire de soins et au patient sont sous la responsabilité du hub où est effectué la requête tandis que les vérifications impliquant des droits d'accès spécifiques au niveau documentaire sont à charge du hub dépositaire du document. » (Règlement eHealth, 2014, p.12)

5.4.1.2 Relation interhub

Les fonctionnalités de ces interactions ont pour objet (Règlement eHealth, 2014, p.12):

- « De consulter la liste des références de documents associés à un patient en son sein (en supportant les critères de recherche minimaux définis au niveau des fonctionnalités intrahub)
- d'obtenir sur base d'une référence un document stocké chez un de ses clients »

5.4.1.3 Interactions avec le metahub

Les metahubs sont consultés par le hub initiateur de la recherche afin d'identifier d'autres hubs susceptibles de détenir des documents relatifs à un patient spécifique. Pour ce faire, les metahubs vont recenser les liens entre patients et documents qui existent dans les hubs afin de détecter automatiquement les documents inhérents à un patient faisant l'objet d'une recherche. (Règlement eHealth, 2014, p.12)

5.5 Implémentation

5.5.1 Standardisation technique

Dans le but de favoriser les échanges via ces hubs et metahubs entre les logiciels médicaux des hôpitaux et autre prestataires de soins, il a été nécessaire d'opérer une standardisation des interfaces techniques au travers de « webservices standard » aussi appelés « webservices KMEHR » pour Kind Messages for Electronic Healthcare Record (Smals, 2018). Concrètement, cette standardisation comporte trois spécifications (Règlement eHealth, 2014, p.15) :

- « La spécification du service de base « metahub » de la plate-forme eHealth
- La spécification des webservices correspondant aux fonctionnalités interhub, établie conjointement par les partenaires

- La spécification des webservices correspondant aux fonctionnalités intrahub, également établie avec les parties prenantes. »

5.5.2 Chiffrement

Intrinsèquement, les hubs ne disposent pas de capacités de stockage de documents et ne sont pas dotés de système de visualisation de documents. Leur utilité résidant dans le transfert sécurisé, un chiffrement de « bout en bout » a été choisi. Méthode de chiffrement la plus sûre à ce jour selon Amnesty International (2017), elle permet de rendre lisibles les documents uniquement par le ou les destinataire(s) prévu(s). Le chiffrement permet de « sécuriser l'échange de données médicales entre acteurs des soins de santé. Seules les personnes qui sont en possession de la clé demandée et/ou du mot de passe peuvent déchiffrer les données. Sans les droits nécessaires, les données restent illisibles. » (e-santéwallonie, cryptage ou chiffrement)

Cependant, étant donné que tous les hubs n'utilisent pas forcément cette méthode, si un de ces hubs apparaît dans l'échange, le chiffrement et déchiffrement sera alors à sa charge¹⁶ et il devra trouver un moyen de garantir la confidentialité du document. Afin d'éviter les failles, le gouvernement a mis en place différentes profondeurs de chiffrement. L'objectif de l'Etat belge est d'unifier autant que de simplifier en utilisant un seul et même système de chiffrement afin qu'à l'avenir, chaque prestataire ne soit confronté qu'à une spécification technique.

¹⁶ A la charge du hub

5.5.3 Inter-Med

Cette plateforme est une sorte de coffre-fort de données médicales au sein d'un hub, intervenant en soutien à la communication avec les metahubs. Sa fonction principale est le stockage et le partage de données venant des médecins généralistes grâce aux SumEHR (résumé de données médicales du patient). Les médecins généralistes doivent transmettre ce document via Inter-Med qui se chargera ensuite du déploiement au travers des hubs à l'aide du répertoire de références. Inter-Med agit au niveau wallon tandis que son équivalent flamand porte le nom de Vitalink et l'équivalent bruxellois se nomme BruSafe. (Règlement eHealth, 2014, p.16)

Lorsqu'un patient ou un prestataire de soins effectue une recherche via l'une des trois plateformes il ne pourra consulter que les données inhérentes à cette plateforme. L'objectif est d'effectuer ces recherches via les hubs, donnant ainsi accès aux données des trois plateformes citées.

6. Impacts du développement d'un DMI au sein d'une clinique

Durant cette partie, nous allons passer en revue une étude de Leroy et al. (2015) qui a été réalisée au sein des cliniques universitaires Saint-Luc, en Belgique. Ce projet fut financé par la Fondation Saint-Luc et est le résultat d'une collaboration entre les services Informatiques et de Rhumatologie, l'Ecole de Santé Publique et le Centre Universitaire de Médecine Générale de L'Université Catholique de Louvain. L'objectif étant de percevoir l'utilité d'un dossier patient informatisé pour le patient mais également d'analyser la faisabilité de celui-ci en comparant ses avantages et défauts.

Auparavant, les professionnels de la santé s'inquiétaient de l'accès au patient à ses données médicales de peur qu'il y ait des dérives. C'est pourquoi, dans un avis officiel du 20

janvier 2007 concernant la consultation directe par le patient de son dossier médical électronique, le Conseil national de l'Ordre des médecins stipule que « la consultation du dossier médical par le patient doit avoir lieu en présence du médecin qui a constitué le dossier ou qui en assume la responsabilité ». Il justifie la non intervention directe du patient par le fait que « l'intervention du praticien vise principalement à renforcer le caractère effectif du droit d'accès. La fonction du médecin est de traduire l'information dans un langage intelligible pour l'intéressé. » Cependant, cet avis fut modifié en 2015 afin de permettre, notamment, aux patients de consulter leur dossier hors de la présence du médecin qui l'a constitué.

Cette étude (Leroy et al., 2015, p.59) corrobore ce mémoire en affirmant que les patients ont un intérêt croissant à pouvoir consulter ce qui leur concerne, à avoir une main mise sur leurs données personnelles. En effet, « une enquête menée entre le 15 décembre 2004 et le 15 janvier 2005 auprès de 120 patients en consultation dans le service de Rhumatologie des Cliniques universitaires Saint-Luc [a montré que] 77% étaient intéressés par un accès à leur dossier médical via Internet » (Leroy et al., 2015, p.60). L'étude ayant été réalisée avant 2015 (et donc la modification de l'avis du Conseil n'ayant pas encore été modifiée), le Conseil national de l'Ordre des médecins a alors nuancé ses propos dans un avis du 24 octobre 2009 au sujet de ce projet pilote, en disant qu'il « ne voit pas d'objection à ce projet, pour autant [notamment] que la consultation du dossier se fasse à la demande du patient et avec le consentement exprès du médecin » (Leroy et al., 2015, p.60). Comme nous l'avons vu plus haut, le patient doit bien évidemment montrer son consentement à la création de son dossier médical informatisé et, dans ce cas-ci, le consentement du médecin traitant et du médecin spécialiste du patient est également nécessaire. Il est également à préciser que les dossiers ne seront disponibles qu'en lecture seule de la part des patients.

6.1 Méthode

Afin de réaliser ce projet, Leroy et al. (2015) ont sondé une soixantaine de patients. Pour qu'il y ait un réel intérêt ils ont choisi des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde

et de lupus érythémateux disséminé. Ces pathologies chroniques nécessitant plusieurs visites et examens par an, l'impact du dossier médical informatisé pourra ainsi être judicieusement analysé. Bien entendu, aussi bien le patient que son médecin généraliste et spécialiste devaient avoir à leur disposition et savoir utiliser un ordinateur muni d'une connexion internet.

Les patients et généralistes ont été soumis à un questionnaire afin de connaître leur état d'esprit avant le déroulement du projet ainsi que leurs attentes et éventuelles craintes. De plus, l'outil informatique développé pour recevoir le dossier patient informatisé a permis de recueillir de multiples informations telles que le nombre de consultations du dossier par patient, la durée de ces consultations, etc. Ensuite, ils ont réalisé une interview du Professeur Houssiau, médecin spécialiste, afin qu'il puisse partager son expérience.

6.2 Enquête

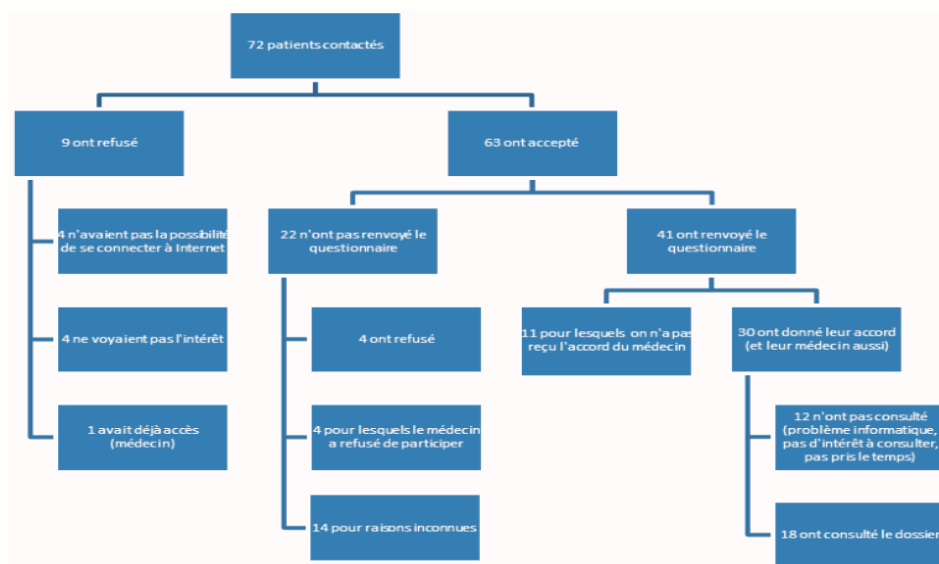


Tableau 1 : Sélection des patients pour l'enquête

Tout d'abord, le graphique ci-dessus, (Leroy et al., 2015, p.61) nous présente les résultats de la sélection des patients. Nous pouvons voir qu'à peu près 5% des patients n'ont pas voulu participer car ils ne voyaient aucun intérêt à ce genre de projet. Ce chiffre très peu élevé montre l'attrait qu'ont les patients concernant leurs données de santé. Sur les 63 qui ont accepté de participer, il est important de signaler que les médecins ont joué un rôle relativement prépondérant dans le choix de consultation du dossier médical par le patient. En effet, il apparaît que près de 25% des raisons pour lesquelles, soit les patients n'ont pas renvoyé le questionnaire soit ils n'ont pas pu avoir accès à leur dossier sont à imputer aux médecins eux-mêmes. Bien que 41 patients (soit 57% des personnes contactées et 65% des personnes ayant accepté l'enquête) ont renvoyé le questionnaire, seule une trentaine d'entre eux ont donné leur accord de participation au projet. Finalement, 60% d'entre eux ont effectivement consulté leur dossier.

6.3 Ressenti des patients

Les résultats montrent un grand intérêt de la part des patients dans la consultation de leur dossier. « La majorité d'entre eux présume qu'ils sauront facilement utiliser l'application, que cet accès leur permettra de mieux connaître et comprendre leur état de santé et de devenir plus actifs dans la gestion de leur maladie, qu'il ne sera pas stressant, qu'il facilitera – ou du moins ne pénalisera pas – la communication avec leur médecin » (Leroy et al., 2015, p.61). Une petite moitié des répondants pense toutefois qu'il lui faudrait une aide pour comprendre toutes les informations incluses.

6.4 Ressenti des médecins

Du côté des médecins généralistes, une grande majorité est également confiante dans l'attrait de ce type de dossier. Ainsi, l'enquête révèle que « deux tiers d'entre eux croient que cela permettra au patient de mieux connaître et comprendre son état de santé, l'aidera à adopter un rôle plus actif dans la gestion de sa maladie et le conduire à mieux

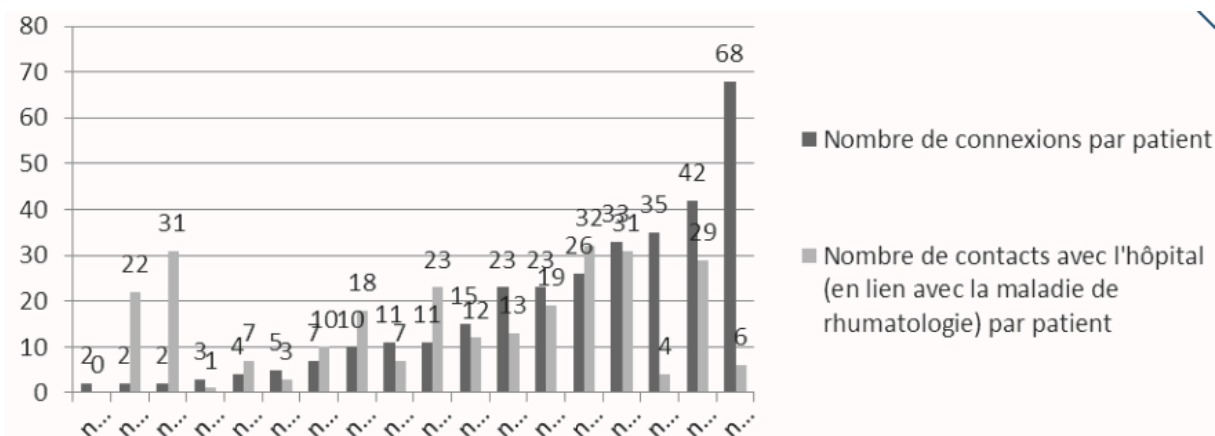
respecter leurs recommandations et conseils : ils pensent que leur patient utilisera facilement l'application mais qu'il aura besoin d'aide pour comprendre les données contenues dans son dossier. » (Leroy et al., 2015, p.61)

L'on voit que l'intérêt est réel mais qu'une adaptation est nécessaire afin de comprendre l'étendue des données afférentes au dossier médical informatisé. A contrario, 23% des médecins jugent que l'accès au DMI sera une charge plus stressante que réellement impactante pour le patient. De plus, la mise en place d'un tel dossier nécessite des ajustements de la part des médecins et potentiellement plus de charge de travail, en tout cas lors de la phase de transition. Concernant ces aspects, l'étude ne délivre pas de tendance claire, il apparaît que les médecins sont partagés à ce sujet.

Sur le graphique disposé plus haut nous pouvons également voir que seul 18 des 63 patients ont effectivement consulté leur dossier.

6.5 Connexions au DMI

Le nombre de connexions au dossier médical informatisé a varié entre 2 et 68 alors que leurs durées a été de 3 à 104 minutes. L'étude estime que la durée moyenne de connexions fut de l'ordre d'une vingtaine de minutes. Le graphique (Leroy et al., 2015, p.62) disponible ci-dessous, nous montre également la relation entre le nombre de connexions et le nombre de contacts avec l'hôpital, l'axe horizontal correspondant aux patients (chaque « n... » correspond à un patient). Celui-ci démontre que les comportements diffèrent sensiblement. Alors que certains patients accédaient à leur dossier avant chaque consultation, d'autres le faisaient après. Plusieurs d'entre eux le consultaient même avant puis après le rendez-vous tandis que pour une minorité il n'y a pas de lien significatif entre la consultation et la connexion au dossier patient informatisé.



Graphique 3 : Nombre d'accès au DPI par rapport au nombre de rendez-vous à l'hôpital.

En ce qui concerne les médecins, seuls 11 sur les 30 se sont connectés à l'application : « sept d'entre eux l'ont fait une fois, trois médecins se sont connectés deux fois et un médecin à quatre reprises ». (Leroy et al., 2015, p.62)

6.6 Avantages du système

Les patients ayant utilisé le DMI ont relevé plusieurs aspects intéressants dont un principal : la facilité d'accès à leurs données de santé. Auparavant, ils devaient prendre un rendez-vous ou demander à une infirmière en charge pour obtenir une information. Grâce au système, ils ont accès à leurs informations partout où ils le souhaitent grâce à internet. Munis de leur carte d'identité et d'un lecteur de carte ils peuvent visualiser à tout moment leurs informations de santé mises à jour en temps réel.

Un deuxième avantage réside dans la connaissance approfondie de leur(s) maladie(s). La possibilité de suivre l'évolution de son état de santé apporte un réel intérêt en amenant aussi un contrôle plus abouti de sa situation médicale. Grâce à un suivi du contenu du dossier et des différentes informations transférées un patient s'est même rendu compte « que des protocoles étaient envoyés par erreur à un autre médecin généraliste que le sien » ! (Leroy et al., 2015, p.62)

6.7 Inconvénients du système

Le revers de la médaille se situe principalement au niveau de l'angoisse du patient. Comme 23% des médecins le craignaient, « tous les patients citent comme risque majeur l'angoisse que cela peut générer chez certains d'entre eux, non pour eux-mêmes mais pour d'autres patients. » (Leroy et al., 2015, p.62) Ils citent également la surcharge de travail qu'un tel système peut générer chez les médecins qui l'utilisent. Cependant, il s'est avéré qu'au cours du projet ils n'ont souffert ni de stress ou angoisse liés à la consultation du dossier. Selon l'étude, une des patientes se serait même exclamée « Mon Dieu, je n'ai QUE ça ! » (Leroy et al., 2015, p.62) Cette question liée à l'angoisse semble donc infime comparée aux résultats, bien que cela pourrait évidemment arriver pour les personnes les plus malades ou les plus sujettes au stress.

Un autre risque pointé lors de cette étude (Leroy et al., 2015) réside dans la protection des données personnelles. Les patients ne semblaient pas s'inquiéter plus que cela au premier abord mais il est apparu que lorsque le sujet était posé, la majorité d'entre eux émettaient des questionnements. Ils comparaient volontiers cette problématique à celle d'un compte en banque ou encore des paiements d'impôts en ligne qui, selon les patients, comportaient plus de risques de piratage qu'une plateforme de dossier médical partagé. Comme l'un d'entre eux a stipulé lors d'un entretien : « on sait que le risque existe, on n'aime pas ça, mais on doit bien faire confiance ». Ils ont d'ailleurs souligné le rôle prépondérant du service informatique dans ce domaine. D'ailleurs, aux cliniques universitaires Saint-Luc, aucune violation de données personnelles n'a été perpétrée durant cette étude. Comme nous le disions dans une précédente section, ce risque est potentiellement important. Il existe et c'est pourquoi les autorités européennes ont mis en place le nouveau Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD).

6.8 Evolution du lien avec les professionnels de santé ?

Avec la venue de ces instruments liés à internet, permettant aux patients d'être toujours plus impliqués dans leur santé, les différents chercheurs se sont posés la question d'une possible modification du lien entre le patient et son médecin. Au travers des résultats obtenus il n'apparaît pas de réel changement dans la relation qui lie un praticien à son patient. Cependant, il découle de ce dossier médical informatisé un certain apaisement dans le fait qu'ils peuvent être sûrs que le médecin leur dise l'exacte vérité. Certains sondés ont même été jusqu'à aller chez leur médecin avec le dossier car celui-ci disposait déjà des résultats, avant le praticien ! Néanmoins ils estiment que « si cet accès était envisagé à grande échelle, certains patients pourraient déranger le spécialiste en le contactant de manière inopportune. » (Leroy et al., 2015, p.62) Celui-ci pourrait également ne pas trop apprécier le fait que certains patients utilisent cet accès pour avoir recours à un autre avis de spécialiste. Aussi, une des patientes a soulevé le fait que si le dossier inclut l'une ou l'autre note négative au sujet du patient, la relation professionnelle pourrait s'en retrouver moins agréable.

6.9 Améliorations proposées par les patients

Durant ce projet, les patients ont eu différents soucis techniques concernant l'installation et l'utilisation de l'application. Dans un premier temps, ils ont dû se renseigner dans un document de cinq à six pages afin d'acquérir les connaissances nécessaires à l'installation et l'enregistrement sur l'application. Les capacités informatiques de chacun sont très variées et dans un hôpital la moyenne d'âge est souvent relativement élevée et donc potentiellement peu éduquée au sujet de l'informatique. Selon une étude française de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation, « en faisant le lien avec la pyramide des âges, les personnes ayant plus de 80 ans ont davantage recours à l'hospitalisation avec un taux d'hospitalisation de 419 pour 1000, alors que ce taux est de 137 pour 1000 pour les enfants de moins de 18 ans. » (atih, 2015, p.1). Il est donc tout à fait compréhensible que certains patients aient dû avoir recours au support technique. Heureusement, le

gouvernement belge, dans son approche à grande échelle, a prévu un point d'action spécifique à ce sujet.

De plus, les patients ont manifesté le souhait de recevoir des notifications via l'application afin de les prévenir d'un nouveau protocole ou de toute nouvelle information concernant leurs données de santé. Ils ont également émis l'envie de pouvoir prendre des rendez-vous via cette application. Pour ce dernier point il ne semble pas que cela soit prévu directement via l'application mais plutôt via un système externe détenu par un hôpital et/ou des prestataires de soins.

Enfin, la grande majorité des patients ont éprouvé une réelle satisfaction à l'égard du Dossier Patient Informatisé. Cette bonne nouvelle devrait réjouir le gouvernement belge et son plan e-santé, même si quelques soucis persistent quant au rapport à l'angoisse des patients mais aussi des médecins.

6.10 Conclusions de l'enquête

Même si les résultats obtenus sont encourageants, il faut tout de même garder en tête la taille réduite de l'échantillon utilisé. Néanmoins, différentes études similaires¹⁷ arrivent au même résultat : la consultation de son dossier médical via internet apporte un grand intérêt aux patients.

¹⁷ Masys D, Baker D, Butros A and Cowles K. Giving Patient Access to Their Medical Records via the Internet : The PCASSO Experience. *J Am Med Inform Assoc* 2002 ; 9(2) : 181-191 ;
 Pyper C, Amery J, Watson M and Crook C. Patients' experiences when accessing their on-line electronic patient records in primary care. *British J Gen Pract* 2004 ; 54 :38-43 ;
 Shaw E, Howard M, Chan D, Waters H, Kaczrowski J, Price D et. Al. Access to Web-Based Personalized Antenatal Health Records for Pregnant Women : A Randomized Controlled Trial. *J Obstet Gynaecol Can* 2008 ; 30(1), 38-43 ;
 Wiljer D, Bogomilsky S, Catton P, Murray C, Steward J and Minden M. Getting results for hematology patients through access to the electronic health record. *Can Oncol Nurs J*. 2006 ; 16(3) : 154-164

Cependant, les médecins sont plus mitigés. Même si beaucoup estiment le potentiel des bénéfices apportés, d'autres envisagent le possible surcoût en terme d'efficacité de travail d'un tel système. Ils craignent la surcharge de travail sans bénéfice notable. Cela s'est retrouvé dans différents contacts informels que j'ai eu avec un médecin généraliste ainsi qu'un médecin spécialisé qui m'ont tous deux fait part de leur réticence quant à l'instauration de toutes ces nouvelles technologies informatiques sensées améliorer l'environnement du patient et des professionnels de santé. D'autant plus que ceux-ci ne semblent pas encore tous préparés à une telle « révolution ».

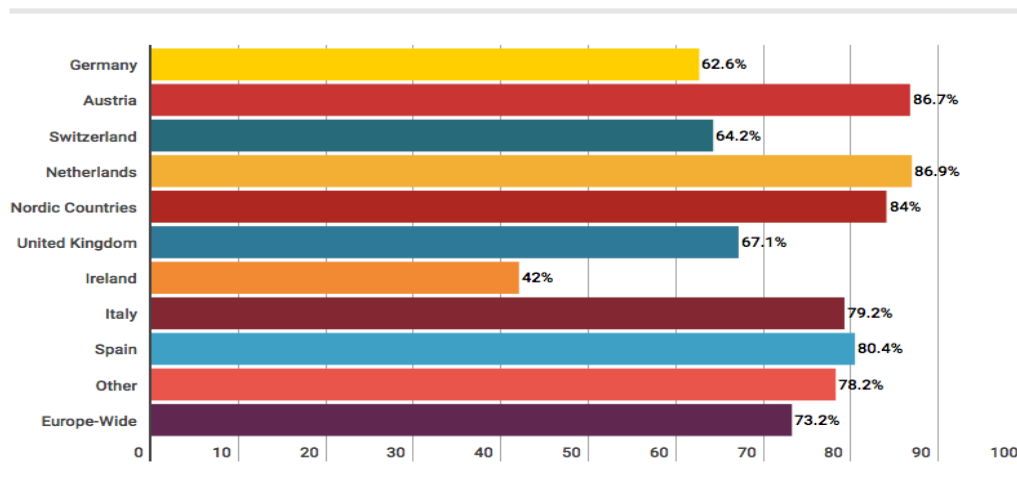
En octobre 2015, l'état belge recensait près de 2 millions de belges ayant donné leur consentement pour l'échange électronique de leurs données médicales, alors qu'ils n'étaient que 352.000 un an plus tôt (e-santé, 2015, para. 3). L'objectif est d'arriver à une numérisation complète des dossiers médicaux dans les hôpitaux d'ici la fin de cette année 2018 (SPF santé publique, 2016, point d'action 2). Vu la progression entre 2014 et 2015, aucun doute que cet objectif sera atteint.

7. Un aperçu de l'exemple espagnol

L'Espagne (avec l'Autriche, les Pays-Bas et les pays scandinaves) fait partie des pays les plus développés au niveau des données numériques des patients. En effet, l'on décompte plus de 80% de la population ayant ses données disponibles en format électronique, comme le montre le schéma ci-dessous (HIMSS, 2017)¹⁸.

¹⁸ Pour plus d'informations, l'enquête complète est disponible ici : HIMSS Analytics. (2017). *Annual european ehealth survey*. En ligne https://www.himss.eu/sites/himss.eu/files/pdfs/analytics/171013_eHEALTH_TRENDBAROMETER_2017_Q3_Annual%20Survey.pdf

Percentage of digitised patient data



Graphique 4 : Les pays européens ayant le plus de données patient digitalisées

Comme on peut le voir sur le schéma ci-dessus, l'Espagne n'est pas le pays le plus développé en la matière mais il a été choisi car « Il convient de souligner le rôle pionnier [dans la gestion des données de santé] des Communautés autonomes de Catalogne, d'Andalousie et du Pays Basque » (Biedma & Bourret, 2015).

En Espagne, le système de santé est décentralisé. Chaque communauté est autonome et dispose de sa propre législation sur la santé. Le projet HCDSNS (Historia Clinica Digital del Sistema Nacional de Salud) a pour objectif :

Atteindre la connectivité ou interopérabilité globale entre les communautés autonomes. [...] [L'auteur souligne que] dans le domaine territorial de chaque Communauté autonome, les services de santé ont développé et implanté les systèmes automatisés de collecte et de gestion des données individuelles de santé des personnes supports des processus d'assistance, prévention, etc., des patients, en favorisant une augmentation du niveau de qualité des services fournis au citoyens. (Biedma & Bourret, 2015, p. 29)

Grâce à ce projet, « les professionnels de santé dûment autorisés peuvent disposer des informations cliniques de près de 50% de la population espagnole, depuis n'importe quel point d'assistance du système sanitaire qui est inclus dans le projet. En France, seulement

500.000 DMP avaient été ouverts (sur plus de 66 millions d'habitants).» (Biedma & Bourret, 2015, p.29) A titre de comparaison, les dossiers médicaux généraux étaient utilisés par plus de la moitié des belges en 2015 et bon nombre d'hôpitaux ne disposaient pas encore de DPI (Robben, 2015).

Cependant, la situation politique de l'Espagne instable ne favorise pas le déploiement de telles innovations. En effet, le rapport du ministère espagnol de la santé sur la stratégie prioritaire de cyber santé pour le système de santé (2014) affirme que « la crise économique et les contraintes budgétaires ont empêché une plus grande rapidité dans la mise en œuvre de l'e-santé dans le système de santé global. » (La situation en 2017 semble montrer quelques améliorations. Selon l'étude HIMSS (2017), l'Espagne se classe 5^{ème} pays européen considérant que le gouvernement apporte un soutien correct. Il est à noter que la note maximale, attribuée aux pays nordiques, n'est que de 5,9/10 (celle de l'Espagne étant à 4,8).

8. Et les autres pays européens dans tout cela ?

Une étude provenant de HIMSS Europe (Healthcare Information and Management Systems Society, 2017) procure plusieurs éléments concernant le paysage e-santé en Europe¹⁹. Cette partie sera consacrée à l'analyse de cette enquête européenne afin de voir quelle est la situation actuelle.

¹⁹ Cette enquête, réalisée sur une période de deux mois, implique 559 professionnels de santé à travers toute l'Europe. Elle a pour but d'établir un baromètre de la situation. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au lien suivant : https://www.himss.eu//sites/himss.eu/files/pdfs/analytics/171013_eHEALTH_TRENDBAROMETER_2017_Q3_Annual%20Survey.pdf

8.1 Les priorités

D'après le graphique ci-dessus (HIMSS, 2017), il est clair que jusqu'à 2020, la tendance principale sera la possession et l'accès pour le patient à son dossier médical informatisé. Une tendance claire montre également l'intérêt de l'échange d'informations entre les différents fournisseurs de soins duquel en découle l'implémentation du dossier médical informatisé.

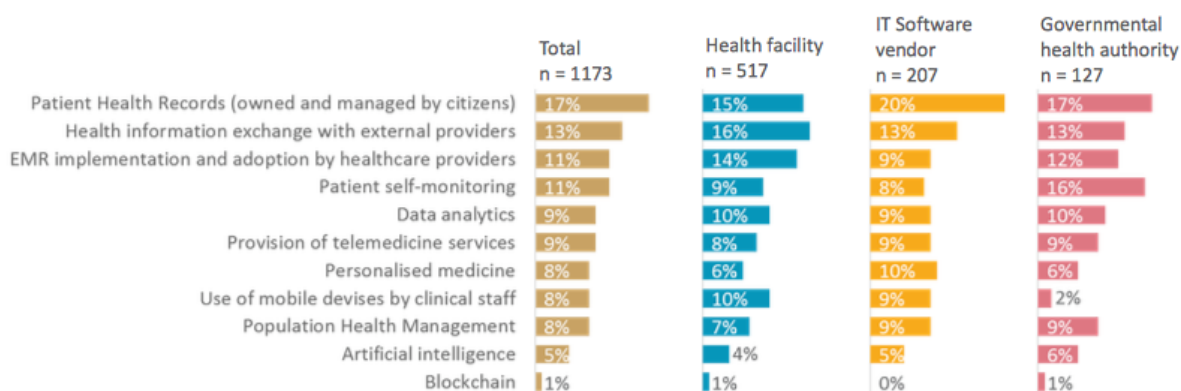
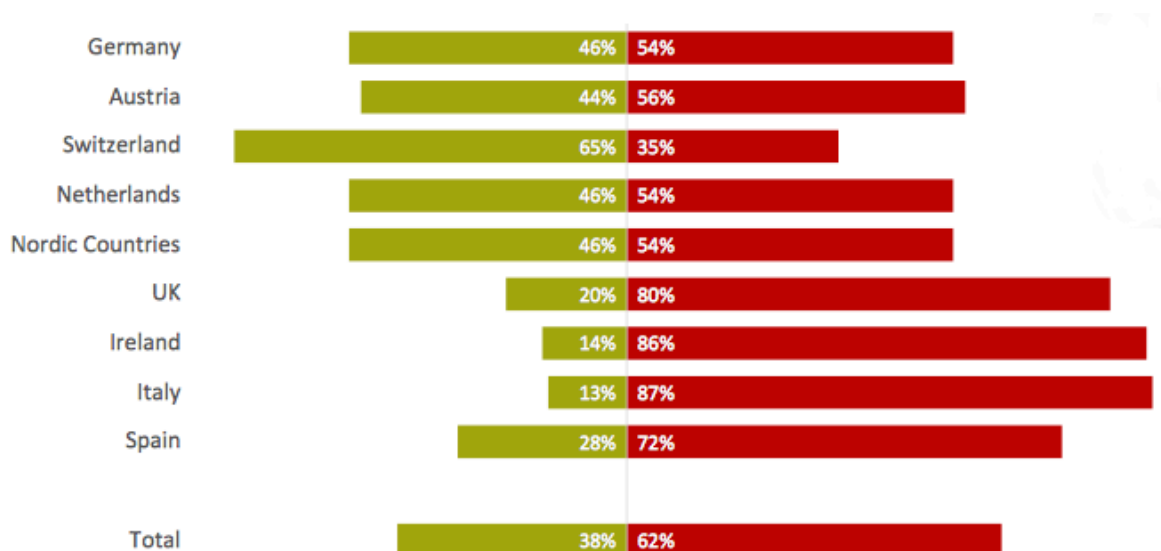


Tableau 2: tendances dans la santé numérique à l'horizon 2020

8.2 Budget alloué à la technologie

Alors que l'Espagne est un très bon élève en matière de santé numérique, il apparaît que 72% des répondants considèrent qu'il faudrait allouer plus de budget dans ce domaine (tableau 3). A contrario, la Suisse, où « seulement » 64% des données patients sont digitalisées (graphique 4), est le pays sondé ayant le plus de satisfaction dans le montant du budget alloué. Bien sûr, il est à garder à l'esprit qu'un bon budget doit aller de paire avec une bonne gestion de celui-ci, comprenant des objectifs concrets.



Graphique 5: pourcentage de répondants en accord (en vert) avec le budget IT

8.3 Support gouvernemental²⁰

Les pays nordiques sont ceux ayant reçu le plus de support de la part de leur gouvernement alors qu'ils sont mitigés quant au budget alloué (voir graphique ci-dessus). Cependant, il est à noter que la note que les praticiens de cette région donne n'est « que » de 5,9/10, comme le montre le tableau ci-dessous. C'est certainement pourquoi environ 70% (tableau 5) des pays nordiques (regroupant la Finlande, le Danemark, la Norvège et la Suède) considèrent également que l'environnement de la santé numérique va encore progresser dans les années à venir. Cependant, le tableau ci-dessous montre que la pire note est attribuée à l'Allemagne (4,2/10) alors qu'elle aussi considère, avec près de 66% des répondants (tableau 5), que l'avenir améliorera la situation.

²⁰ En terme de directives gouvernementales

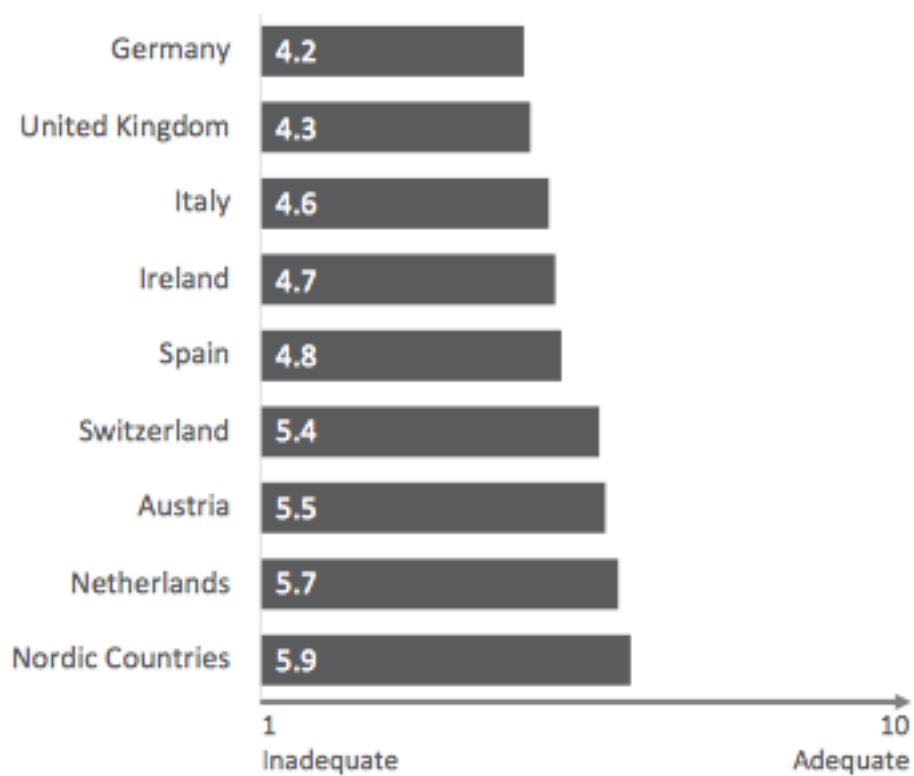


Tableau 3: Taux de satisfaction de l'implication du gouvernement dans la santé numérique

2017 Q3	worse	steady	improve	N
Germany	3%	31%	66%	67
Austria	9%	49%	43%	35
Switzerland	8%	35%	57%	65
Netherlands	2%	27%	71%	66
Belgium	0%	41%	59%	22
Denmark	0%	30%	70%	23
Norway	7%	26%	67%	27
Sweden	0%	25%	75%	16
Finland	0%	10%	90%	30
United Kingdom	31%	44%	25%	36
Ireland	5%	44%	51%	39
Italy	0%	48%	52%	33
Spain	7%	48%	45%	58
All countries	6%	36%	58%	557

Tableau 4 : Avis (en pourcentage) des participants au sujet de l'avenir de l'e-health²¹

²¹ worse = pire, steady = stable, improve = en s'améliorant

8.4 Et la Belgique ?

Même si la Belgique est très peu représentée dans l'enquête²² (HIMSS, 2017), le magazine *Le spécialiste* (2017)²³ nous apprend que Bart Collet (qui s'occupe de faire la liaison entre l'écosystème belge de santé et HIMSS) estime que la Belgique a un peu de retard sur ses voisins dans les dossiers médicaux informatisés et leur gestion par les patients. C'est, pour lui, surtout l'aspect d'implication du patient qui est à la traîne, invoquant notamment le manque de simplifications structurelles et procédurales. Cependant, il est à noter que cette étude date d'il y a un an et que le gouvernement et les institutions belges ont déjà certainement emboité le pas pour rendre l'accès à la plateforme et à son dossier santé plus aisé.

²² Il n'y eu que 22 participants belges

²³ Appartenant au « Reflexion Medical Network » (RMN) qui est le groupe de presse médical le plus important de Belgique et l'une des plus importante communauté de professionnels de la santé en ligne.

<https://www.lespecialiste.be/fr/actualites/e-health/annual-european-ehealth-survey-2017-le-dpi-priorite-n-deg-1-des-hopitaux.html>

Conclusion

Cela fait maintenant plusieurs années que différents projets liés au partage de données médicales ont débuté. L'Europe semble être enfin prête à développer ses projets d'interopérabilité jusqu'au bout, avec le déploiement dans douze pays membres du partage de prescriptions électroniques et de résumés patients. Au regard de la vitesse à laquelle la technologie évolue, il apparaît nécessaire que ces directives soient établies au plus vite et dans les meilleures conditions.

Le frein majeur à cette « révolution » du domaine médical se situe majoritairement dans tous les aspects législatifs liés aux données des patients. Le règlement général sur la protection des données personnelles, instauré il y a peu, est venu chambouler toute cette numérisation de la santé. Les adaptations nationales ont dû se faire en plein changement de paradigme, ce qui a rendu l'adoption des mesures de numérisation plus compliquée à mettre en place. De plus, la législation belge en la matière datant généralement des années deux mille ou avant, le partage des données numériques est un bouleversement majeur ayant comme conséquence une relecture complète des textes de lois.

En dépit de ces mesures de lois, l'arrivée des dossiers patients informatisés et des structures de partage de données médicales est très bien accueillie du côté des patients. Même s'il l'est un peu moins du côté praticien en raison d'éventuelles surcharges de travail, l'adoption de tels systèmes ne semble faire aucun doute au regard des multiples avantages qui ont été donnés dans ce mémoire et notamment lors de l'étude réalisée par Leroy et al. (2015).

Il ne fait aucun doute que le développement de l'e-santé est en route en Europe. Comme le précise l'étude de HIMSS (2017), les dossiers patients informatisés sont déjà bien plus communs que ceux à base de papiers. Cette étude relate qu'environ 75% des données patients sont digitalisées en Europe (HIMSS, 2017, p.5). Bien que certains pays se débrouillent

mieux que d'autres, la grande majorité estime que la santé numérique s'améliorera encore à l'avenir (tableau 4). L'Angleterre semble être le mauvais élève en la matière, où plus de 30% des sondés²⁴ estiment que la situation va empirer à l'avenir (tableau 4).

Cependant, en passant au crible le plan belge e-santé, il apparaît qu'aucune obligation n'existe concernant le partage de données médicales, même si l'Etat belge ambitionne le fait que 100% de ces données soient numérisées fin 2018. Effectivement, le partage impliquant le consentement éclairé du patient, celui-ci a le choix de mettre ses données à disposition électronique d'autres praticiens ou non.

L'arrivée des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé a fait naître de nombreux changements. Au delà des dossiers patients informatisés et autre plateforme d'échange de résumés patients, c'est tout un secteur qui s'est vu muter. En effet, de la science à la génomique, en passant par la relation médicale avec le patient, énormément de progrès ont été faits. Grâce à l'utilisation d'algorithmes toujours plus poussés, des entreprises comme IBM ou Google permettent d'analyser en profondeur le génome des patients. Des agents conversationnels virtuels²⁵ ont été développés afin de gérer certaines relations clients, des outils de recherches permettent maintenant de trouver un diagnostic beaucoup plus rapidement, etc.

De plus, des sociétés géantes de par leur taille financière mais agissant dans un tout autre domaine s'intéressent de plus en plus au domaine médical. Amazon a ainsi racheté en juin 2018 PillPack (Nisen & Ovide, 2018), une pharmacie en ligne opérant sur le territoire américain. L'entreprise a également mis en place un partenariat avec Berkshire Hathaway²⁶

²⁴ Il y eu 36 sondés en Angleterre, elle fait donc partie des neuf pays les plus représentés.

²⁵ Appelé plus communément « chatbot »

²⁶ Société d'investissement classée quatrième entreprise mondiale parmi celles qui ont recours à un appel public à l'épargne (Forbes, 2018).

et JP Morgan²⁷ afin de proposer à l'avenir des solutions au sujet des services santé (Reuters, 2018). Apple dispose déjà d'une application²⁸ dans ses iPhone permettant de stocker toutes sortes de données médicales (Apple, 2018). Tout porte à croire que le secteur de l'e-santé n'en est qu'à ses débuts et que son avenir aura une croissance fulgurante. Comme le disait le professeur Philippe Coucke, le marché des « big data », dans le domaine médical, est estimé à près de deux mille milliards à horizon 2020 !

Toutes ces avancées technologiques au sein d'entreprises de la santé (entre autre) amènent également de nouvelles responsabilités pour les décideurs et les travailleurs. C'est pourquoi ces innovations doivent aller de paire avec la création de nouveaux postes en rapport avec la gestion de tous ces programmes informatiques. Ce ne sont plus dès lors uniquement les patients et praticiens qui sont face à ces évolutions. L'organisation des structures de soins se voit aussi modifiée. C'est une nouvelle adaptation qui pourrait être mise en comparaison avec l'arrivée d'internet, où les modes de vie ont été bouleversés.

Face à ces changements, c'est aussi une conscientisation collective des patients qui émerge. L'on devient plus sensible à ce qui nous « appartient », à nos données personnelles, l'on veut pouvoir avoir un rôle à jouer aussi dans notre santé. La nécessité de devenir acteur et non plus spectateur de notre « vie médicale »²⁹. Ceci est vrai dans bien d'autres domaines et est probablement lié à l'envie de liberté prônée d'une certaine manière par internet qui nous permet d'avoir des informations sur tout, presque partout, quand on le souhaite.

²⁷ L'une des plus importantes banques au monde en terme de total bilantaire

²⁸ En version bêta, non encore finalisée

²⁹ Bien souvent, n'y connaissant rien, on laisse les médecins faire.

Bibliographie :

- Agence française de la santé numérique. (2014). *Le bilan positif du projet epSOS*. En ligne <http://esante.gouv.fr/actus/interoperabilite/le-bilan-positif-du-projet-epsos>
- Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. (2015). *Synthèse : Analyse de l'activité hospitalière*. En ligne https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3020/synthese_analyse_de_lactivite_hospitaliere_2015.pdf
- Amnesty international. (2017). *Chiffrement de bout en bout*. En ligne <https://www.amnesty.fr/focus/chiffrement-de-bout-en-bout>
- Apple. (2018). *Empower your patients with health record on iPhone*. En ligne <https://www.apple.com/healthcare/health-records/>
- Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé. (1967). *Ejustice*. En ligne http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=1967111008
- Association du transport aérien international. (2017). *Les projections pour 2036 indiquent que le nombre de passagers aériens va presque doubler, atteignant 7,8 milliards*. En ligne <https://www.iata.org/pressroom/pr/Documents/2017-10-24-01-fr.pdf>
- Biedma, J. M. & Bourret, C. (2015). Les enjeux des projets d'interopérabilité en santé pour la mobilité des citoyens : le cas de l'Espagne. *Projectique*, 1(13), 23-36
- Code de déontologie médicale : art. 39, 55-57, 70 relatifs au secret professionnel du médecin. (1975). *Ordre des médecins*. En ligne <https://www.ordomedic.be/fr/code/chapitre/secret-professionnel-du-m%E9decin>
- Code français de la santé publique : Article L1111-7 relatif à l'information des usagers du système de santé, modifié par ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 – art. 2. (2018). *Legifrance*. En ligne <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&i dArticle=LEGIARTI000006685776&dateTexte=&categorieLien=cid>
- Commission européenne. S.d. *ISA² work programme 2018-Summary*. En ligne https://ec.europa.eu/isa2/sites/isa2/files/docs/pages/isa2_2018_wp_summary.pdf

- Commission européenne. (2011). *Memo : digital agenda - eHealth survey shows most hospitals online but telemedicine services not fully deployed*. En ligne http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-282_en.htm?locale=en
- Commission européenne. (2012). *Memo : eHealth action plan 2012-2020 : Frequently Asked Questions*. En ligne http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-959_en.htm
- Commission européenne. (2013). *Guidelines on minimum/non-exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU*. (Release 1) En ligne https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf
- Commission européenne. (2014). *Cross-border health project epSOS : What has it achieved ?* En ligne <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cross-border-health-project-epsos-what-has-it-achieved>
- Commission européenne. (2017). *Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off*. En ligne <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cross-border-digital-prescription-and-patient-data-exchange-are-taking>
- Commission européenne. (2018a). *About ISA²*. En ligne https://ec.europa.eu/isa2/isa2_en
- Commission européenne. (2018b). *The new european interoperability framework*. En ligne https://ec.europa.eu/isa2/eif_en
- Commission européenne. (2018c). *Transformation of Health and Care in the Digital Single Market*. En ligne <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/ehealth>
- Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. S.d. *Définition Big data*. En ligne <https://www.cnil.fr/fr/definition/big-data>
- Conseil national belge de l'ordre des médecins. (2007). *Avis sur la consultation directe par le patient de son dossier médical électronique*. En ligne <https://www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/consultation-directe-par-le-patient-de-son-dossier-m%E9dical-%E9lectronique>
- Conseil national belge de l'ordre des médecins. (2015). *Modification du précédent avis de 2007 relatif à la consultation directe par le patient de son dossier médical électronique*. En ligne <https://www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/consultation-directe-par-le-patient-de-son-dossier-mdical-lectronique2>

- Correspondant informatique et libertés au sein du centre national de la recherche scientifique. (2013). *Tout savoir sur les cookies !* (1975) En ligne <http://www.cil.cnrs.fr/CIL/spip.php?article2087>
- Coucke, P. (2018, mai). *Un patient connecté, un patient impliqué ?* Conférence présenté au Festival Imagésanté, Liège. En ligne https://www.vedia.be/www/video/info/sante/imagesante-quot-un-patient-connecte-un-patient-implique-quot-conference-de-philippe-coucke_94738.html#
- De Bot D., *Verwerking van persoonsgegevens*, Kluwer, Antwerpen, 2001, p. 154
- Délibération n°11/088 du 18 octobre 2011 relative à la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins. (2011). *Commission de la protection de la vie privée*. En ligne https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/da88346a0eab8c89a10f26772278caeefa634365?filename=sector_committee_11-088-f134.pdf
- Délibération n°12/047 du 19 juin 2012, dernièrement modifiée le 18 avril 2017 et le 18 juillet 2017, relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement. (2017). *Commission de la protection de la vie privée*. En ligne https://www.ehealth.fgov.be/file/view/AV_E-3Lz8KzLLWaPKqce?filename=12-047-f148-consentement%20éclairé-modifiée%20le%2018%20juillet%202017.pdf
- E-santé. (2015). *Nouvelles*. En ligne <http://www.plan-esante.be>
- e-santewallonie. S.d. *Lexique – plan e-santé*. En ligne <http://www.e-santewallonie.be/lexique.html>, consulté le 20 mai 2018
- Econocom. (2013). *E-santé : avantages économiques et nouveau plan européen*. En ligne <https://blog.econocom.com/blog/e-sante-avantages-economiques-et-nouveau-plan-europeen/>
- Esens1. S.d. *e-SENS – paving the way to the 'live' phase of cross-border digital public services*. En ligne https://www.esens.eu/sites/default/files/final_press_release.pdf
- Esens2. S.d. *France*. En ligne <https://www.esens.eu/node/122>, consulté le 30 juin 2018
- Forbes. (2018). *The world's largest public companies*. En ligne <https://www.forbes.com/global2000/list/#tab:overall>
- Gil O. (2007). La historia clínica electrónica en las CC.AA., *Medical Economics*, p. 50

HIMSS Analytics. (2017). *Annual european ehealth survey*. En ligne https://www.himss.eu/sites/himss.eu/files/pdfs/analytics/171013_eHEALTH_TRENDBAR_OMETER_2017_Q3_Annual%20Survey.pdf

Institut national américain des normes et de la technologie. (2011). *The NIST definition of cloud computing*. En ligne <https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/800-145/final#pubs-abstract-header>

Leroy, M., Gonze, D., Meeus, S., Houssiau, F., Pestiaux, D., Dupuis, M., Debande, B. & D'Hoore, W. (2015). Accès direct par les patients à leur dossier médical informatisé. Présentatin du projet mis en place au sein des Cliniques universitaires Saint-Luc. *Louvain médical*, 134(2), 59-66

Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Modifiée en 1998, suite à la transposition de la directive européenne 95/46/C.E. du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, J.O.C.E., L 281/31. (1998). *Moniteur belge*. En ligne http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=1992120832

Loi du 21 août 2008 relative à l'instauration et l'organisation de la plate-forme eHealth. (2008). *Moniteur belge*, 13 octobre, n° 2008022534

Macary, F. (2011, octobre). *Interopérabilité des SI de santé : standards internationaux, profils, IHE, référentiels de l'ASIP*. Session technique biomédicale présentée à l'Asip Santé. En ligne <http://www.hopitech.org/file-flashconference-transcription-319.pdf>

Nisen, M. & Ovide, S. (2018). *Amazon is serious about the pharmacy business after all*. En ligne sur le site web de Bloomberg <https://www.bloomberg.com/view/articles/2018-06-28/amazon-pillpack-deal-puts-pharmacy-industry-on-notice>

Oracle. S.d. *Qu'est ce que le Big Data ?* En ligne <https://www.oracle.com/ca-fr/big-data/guide/what-is-big-data.html>, consulté le 13 mai 2018

Organisation de l'aviation civile internationale. (2018). *Le trafic de passagers a continué de croître et la demande de fret aérien a été forte en 2017*. En ligne <https://www.icao.int/Newsroom/NewsDoc2018/COM.01.18.FR.pdf>

Portail des services de l'e-santé belge. S.d. *IAM (Identity & Access Management)*. En ligne <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/service-iam-identity-access-management>

Portail des services de l'e-santé belge. (2014). *Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de référence de la plate-forme eHealth*. En ligne https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/b9b13ed4ccd793207a226d9750e2d812?filename=14-016-f032-sector_commitee.pdf

Portail des services de l'eSanté belge. (2018). *PatientConsent*. En ligne <https://www.ehealth.fgov.be/fr/esante/patients/patientconsent>

Press, G. (2013). *A very short history of big data*. En ligne sur le site web de Forbes <https://www.forbes.com/sites/gilpress/2013/05/09/a-very-short-history-of-big-data/#283e0cb265a1>

Projet de loi relatif à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel : commentaires des articles. Ord. 1990-1991, n° 47K1610001. (1991). *La chambre, 6 mai, p. 13*.

Rapport du ministère espagnol de la santé, des services sociaux et de l'égalité relatif à la stratégie prioritaire de cyber santé pour le système de santé. (2014). En ligne <http://www.infocoponline.es/pdf/Esalud.pdf>

Recommandation n° R(97) 5 du 13 février 1997 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux États membres relative à la protection des données médicales. (1997). *Council of Europe*: <http://www.coe.int>.

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). *EUR-Lex*. En ligne <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

Reuters. (2018). *CEO to be named soon for Berkshire, Amazon, JPMorgan healthcare venture*. En ligne <https://www.reuters.com/article/us-berkshire-buffett-healthcare/ceo-to-be-named-soon-for-berkshire-amazon-jpmorgan-healthcare-venture-idUSKCN1J31MV>

Robben, F. (2015, décembre). *eSanté : état d'avancement, priorités et rôle de la plate-forme eHealth*. Conférence présentée à l'ASBL Groupement des Médecins de Binche et entités avoisinantes, Binche. En ligne <https://www.frankrobben.be/documents/ehealth/>

Sanofi. (2017). « En e-santé, nous n'en sommes qu'au début, mais le potentiel est énorme ». En ligne <http://labsante.sanofi.fr/esante/en-e-sante-nous-nen-sommes-quau-debut-mais-le-potentiel-est-enorme/>, consulté le 12 mai 2018

Service public fédéral de la santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. (2016). *Echange de données pour une approche multidisciplinaire*. En ligne <https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/partage-de-donnees-de-sante/echange-de-donnees-pour-une>

Sia Partners. (2017). *Mise en œuvre du RGPD : une spécificité des données de santé à prendre en compte par les acteurs de santé*. En ligne http://secteur-public.sia-partners.com/20170426/mise-en-oeuvre-du-rgpd-une-specificite-des-donnees-de-sante-prendre-en-compte-par-les#_ftn3

Smals. S.d. *KMEHR : échange standardisé en ligne de données de santé*. En ligne <https://www.smals.be/fr/content/kmehr>

Sprumont, D. (2016). *Nouvelles technologies et santé publique*. Berne : Weblaw.
Staccini, P. (2006). *Chapitre 2 : Travail collaboratif en santé ; Normes et technologies de l'interopérabilité*. UFR Médecine, Nice.

Staquet, P. (2006). *Le droit à un consentement éclairé*. En ligne sur le site web droitbelge http://www.droitbelge.be/news_detail.asp?id=341

Zapszalka, A. (2017). *Le dossier médical du patient accessible par internet*. En ligne sur le site web de Actualcare <http://www.actualcare.be/fr/fr-management/fr-management-tic/le-dossier-medical-du-patient-accessible-par-internet/>