

NOS RÉF

DATE 18.03.2022

ANNEXE(S) -

CONTACT PATRICK WATERBLEY

E-MAIL: Patrick.Waterbley@health.fgov.be

À l'attention de Monsieur Frank Vandembroucke  
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

OBJET : Dossier du patient, avis du Conseil supérieur des médecins<sup>1</sup> du 17 mars 2022.

Monsieur le Ministre,

Par la présente, nous répondons à votre demande d'avis du 3 février 2022 concernant le dossier (électronique) du patient.

Il est tout d'abord demandé si, outre les dispositions prévues aux articles 33 et 34 (Section 11) de la loi du 22 avril 2019<sup>2</sup>, d'autres données nécessaires doivent figurer dans le dossier du patient.

Il est ensuite demandé quelles sont les conditions préalables à l'imposition du format électronique du dossier.

Le Conseil supérieur des médecins a traité cette demande d'avis et a émis l'avis suivant par consensus au cours de la réunion du 17 mars 2022.

La demande d'avis se limite à d'importantes questions formelles (le contenu des données et la forme), mais ne contient malheureusement aucune information concernant l'objectif visé, le contexte et le champ d'application de la problématique soumise.

Pour le Conseil supérieur, dans l'orientation de la politique menée autour du « dossier du patient », le patient occupe une position centrale (responsabilisation - empowerment - en matière d'accessibilité, d'utilisation et d'éventuelle contribution). Il est toujours possible de continuer à améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité du processus de soins grâce aux dossiers électroniques, en facilitant la communication et la coordination. La sécurité du stockage et du traitement des données, l'interopérabilité et l'utilisation de normes et codes internationaux<sup>3</sup> sont des points d'attention pertinents connus. Les applications informatiques des dispensateurs de soins et des organisations de soins (notamment les hôpitaux) doivent être intégrées en interne (pas d'accumulation d'applications) et en externe (pas d'échange de documents PDF).

La cohérence du dossier électronique devrait se fonder sur des informations utiles. Comme par exemple les allergies, les antécédents médicaux et chirurgicaux, les diagnostics, complications, traitements, toxicomanies et habitudes de vie. D'une façon complémentaire, le professionnel de soins constitue sous sa responsabilité un dossier médical contenant toutes les données des articles 33 et 34 de la Loi du 22 avril 2019. Ces données peuvent être accessibles par des applications spécifiques.

<sup>1</sup> Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes

<sup>2</sup> Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, MB 14 mai 2019.

<sup>3</sup> Les codes ne doivent pas exclure la construction utile d'un récit des antécédents et du trajet du patient.

L'objectif est donc d'offrir des informations structurées grâce à un enregistrement à la source et à un échange moyennant des règles opérationnelles claires

La flexibilité est un autre point d'attention. Les attentes et les besoins concernant le dossier et la communication évoluent dans le temps et diffèrent d'une discipline à l'autre et en fonction du contexte (local).

Le dossier d'un patient dans un établissement (de soins) (comme un hôpital, mais pas exclusivement) n'est pas une donnée statique (avec un inventaire des enregistrements) mais interagit en permanence avec les flux de travail locaux. La fonctionnalité du dossier du patient ne cesse de croître et d'évoluer au sein des processus de soins (au sens large) sur le terrain.

Dès lors, le Conseil supérieur des médecins estime que certaines pistes de réflexion s'orientant vers une centralisation à grande échelle des dossiers électroniques des patients sont trop ambitieuses et irréalisables (ce qui a déjà été démontré par des expériences infructueuses à l'étranger). Par ailleurs, une approche centralisatrice de ce genre de l'informatisation liée aux soins (« dossiers de patient ») serait trop rigide et difficilement acceptable, voire pas du tout, sur le plan social. Le maintien de la confiance de la population est crucial : le traitement des données doit correspondre avec les attentes dans le cadre d'un contact et relation de soins. L'évaluation de l'Autorité de protection des données sera très instructive.

L'interopérabilité et l'utilisation de normes internationales et de logiciels tournés vers l'avenir permettent de communiquer, de coordonner et d'optimiser les processus de soins.

Au final, les données médicales doivent être récoltées d'une manière ou d'une autre autour du patient individuel (le dossier « du patient »). L'endroit où les données sont stockées, de manière centralisée ou non, semble moins important à condition que ce soit auprès de ses dispensateurs ou établissements de soins.

En aucun cas, des données de santé individuelles ne peuvent être utilisées pour toutes sortes d'études et d'applications si ce n'est avec le consentement éclairé très explicite de chaque individu.

La centralisation à l'échelle nationale de données (anonymisées, pseudonymisées) est un projet utile pour la recherche et pour les applications comme le développement de l'intelligence artificielle. L'approche française (le « Health Data Hub ») avec un cadre adéquat sur le plan éthique, scientifique et juridique pourrait être une source d'inspiration à cet égard. D'ailleurs, toute cette matière doit faire l'objet d'une évaluation continue grâce aux initiatives entreprises par et dans l'UE. <sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act) (Text with EEA relevance) 23.02.2022 / Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées relatives à l'accès équitable aux données et à leur utilisation (Data Act) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), 23.02.2022.

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts, 21.04.2021, 2021/0106 (COD) / Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes

Un autre point d'attention concerne la saisie des données dans le dossier du patient. Outre les professionnels de la santé (de diverses disciplines et professions dans un cadre clairement défini et sécurisé) et les patients comme sources de données, de plus en plus de données de dispositifs médicaux (ainsi que l'internet des objets (*internet of things*) et l'output du logiciel en tant que dispositif médical (*software as medical device - SaMD*)) seront disponibles. À cet égard, il sera nécessaire de séparer le bon grain de l'ivraie et il sera préférable d'envisager une sélection de systèmes certifiés par les autorités compétentes.

Il est clair qu'une collecte et un traitement efficaces et flexibles de données en vue d'optimiser les processus de soins (communication et coordination) rendent de plus en plus indispensable le dossier électronique du patient. Néanmoins, certaines situations ne permettent pas l'imposition du dossier électronique. Il existe encore parfois des régions reculées et potentiellement défavorisées où les médecins qui ne sont pas encore passés à l'automatisation jouent un rôle crucial. Dès lors, l'absence de dossier électronique ne doit jamais aboutir à une sorte d'interdiction d'exercer.

En résumé, il est recommandé de partir des principes suivants :

1. Deux visions concernant l'orientation fondamentale ont été présentées :

Le point de vue majoritaire estime qu'un dossier national unique qui remplacerait les dossiers patient informatisés (DMI) actuels n'est pas jugé possible/souhaitable. La raison en est que le DPI, outre un répertoire d'informations médicales, est aussi devenu un instrument du workflow. Celui-ci est fonction de la situation locale et il vaut donc mieux le laisser au dispensateur de soins/à l'établissement de soins concerné.

Il faut du réalisme et de la progressivité. D'abord mettre « les bases » en ordre tant en ce qui concerne la terminologie que l'interopérabilité. Si l'on combine cela avec le principe de la source authentique pour les aspects majeurs du dossier (de base), on peut déjà enregistrer d'importants progrès dans ce pays dans un délai réaliste et raisonnable. Ce parcours praticable est plus réaliste que la mise en avant d'une solution globale qui réglerait à la fois les problèmes de workflow, les problèmes d'authenticité/fiabilité des informations médicales, ainsi que les questions de convivialité et de technologie avancée pour l'aide à la décision (et l'IA) pour tous les dispensateurs de soins dans ce pays.

Un autre point de vue est présenté par un membre, qui réfère aux attentes des médecins généralistes. Une « plateforme électronique interprofessionnelle intégrée ». (autour du patient/citoyen) est un élément important pour le développement et le renforcement d'un trajet de soins intégré. Les possibilités d'une utilisation performante, d'une amélioration de

---

législatifs de l'Union, 21.04.2021, 2021/0106 (COD)

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European data governance (Data Governance Act), 2020/0340 (COD) / Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil sur la gouvernance européenne des données (acte sur la gouvernance des données), 2020/0340/COD

Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions A European strategy for data, Brussels, 19.2.2020 COM(2020) 66 final / Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Une stratégie européenne pour les données, Bruxelles, 19.02.2020 COM(2020) 66 final

qualité et de sécurité dans l'intérêt du patient sont soulignées. Il est évident que cette Plateforme sera soutenue par le dossier électronique de la discipline médicale et de l'institution entre autres en ce qui concerne sa fonction comme instrument du workflow.

2. Le Conseil Supérieur des Médecins souligne que l'échange d'informations entre dispensateurs de soins est crucial. Cet échange doit se faire en utilisant des normes internationales d'interopérabilité et des normes internationales pour la terminologie (plutôt qu'une norme belge locale).

3. Il faut dès lors œuvrer à un répertoire d'informations médicales dans lequel les dispensateurs de soins locaux (sous réserve d'authentification par les voies légalisées) ont accès de manière sécurisée à ces informations pour les consulter et, le cas échéant, les actualiser également.

En ce sens, on pourrait intégrer les services eHealth existants et les étendre en appliquant le principe de la source authentique, par exemple pour les allergies, les antécédents/problèmes, la vaccination, les médicaments/la thérapie à domicile, ... Beaucoup d'informations sont déjà disponibles via les services eHealth, mais elles sont assez fragmentées et, en outre, pas toujours (très) structurées (c-à-d. qu'elles ne sont pas conformes à des normes internationales en matière de terminologie médicale).

4. Un dossier électronique deviendra de plus en plus indispensable. Néanmoins, la situation consistant à travailler avec des dossiers manuels ne peut donner lieu à une sorte d'interdiction d'exercer la profession pour cause de connectivité électronique insuffisante. Il faut tenir compte de situations d'exception et de la flexibilité nécessaire. Le dossier électronique proposé ne peut pas être considéré comme un but en soi, mais comme un instrument qui facilite des soins qualitatifs et interdisciplinaires.

4

Veillez croire, Monsieur le Ministre, en l'assurance de ma considération distinguée.

Dr. Patrick Waterbley  
vice-président/secrétaire  
Conseil Supérieur des médecins-  
spécialistes et des médecins  
généralistes