



# Le partage des données de santé

---



# Les acteurs

---

- **Le Ministre Roadmap → eHealth V 1 – 2 – 3 - 4**
- **Le CSI et l'APD**
- **La plateforme eHealth**
  - **Comité de Gestion**
  - **Comité de Concertation des utilisateurs**
    - GT Accès
    - GT Architecture
    - GT Patient Health Record
- **Les professionnels – LEPSS**
- **Les aidants**
- **Les associations de patients : LUSS et VPP**



# Les règles

---

- **RGPD**
- **Loi belge Protection des données**
- **Documents de la Plateforme**
  - Note Consentement éclairé
  - Note Relation thérapeutique
  - Note Accès
  - Note Hub - Metahub
- **Loi Qualité ( 1<sup>er</sup> juillet 2022)**



# Les principes

---

- **Décentralisation de la data base : lieu de production**
- **Répertoire des adresses : Plateforme Metahub**

# Les principes

- **Fusion de la gestion des registres**

- **Sciensano**

- **Registre du cancer**
    - **Données Institut d'Hygiène (Pasteur)**
    - **Data Santé population**
    - **Health Data (ex INAMI)**

**Pseudonymisation en cascade**  
**La Plateforme détient les clés**

- **Projet Loi portant des dispositions diverses (LDD) :**

- **Centralisation des données de santé dans une banque unique**
  - **Amendé : Uniquement pour le Covid - Loi**



# La gestion des accès : Introduction

---

- **Qualité → données de santé → Accès des professionnels et des patients**
- **Nécessité pour le professionnel d'accès aux données de santé pertinentes et nécessaires**
- **Passage de la matrice d'accès vers un modèle ouvert : Paradigma Shift**
- **Conditions : aspect vie privée**
  - **Légitimité**
  - **Finalités**
  - **Proportionnalité et minimisation**
  - **Transparence**



# La gestion des accès : la matrice d'accès

---

- **Le médecin a accès si :**
  - Consentement éclairé du patient au partage électronique des données de santé
  - Existence d'une relation thérapeutique
  - Le médecin n'est pas exclu par le patient
  
- **Pour les autres professionnels de santé :**
  - Accès selon la catégorie et le type de documents : matrice
  - Complexe
  - Données non structurées pdf, SumEHR, non granulaire



# Le projet d'ouverture par défaut des données de santé : le Paradigma Shift

---

- **Ouverture par défaut – Consentement une seule fois**
- **Aux professionnels de santé (LEPSS) soumis au Code pénal**
- **Toutes les données de santé SAUF les données sensibles :**
  - Mentales, génétiques, gynécologiques et sexualité
- **Prérequis inchangés :**
  - Consentement
  - Relation thérapeutique
  - Exclusion par le patient
- **Droit du médecin à l'exception thérapeutique**





# Le projet d'ouverture par défaut des données de santé : le Paradigmashift

---

- **Quelques précisions**
- **Consentement :**
  - Explicite
  - Qui – quoi - comment
- **Exclusions de données : break the glass**
  - Par le patient – médecin auteur des données – médecin DMG



# Le projet d'ouverture par défaut des données de santé : le Paradigmashift

---

- **Patient copilote avec le médecin**
- **Limitation dans le temps de la relation thérapeutique, différent selon les professions**
- **Métadonnées – Caresets**
- **Système de notification de l'accès en dehors du cadre normal (à définir) : vers le patient et vers le médecin**



# La matrice d'accès

---

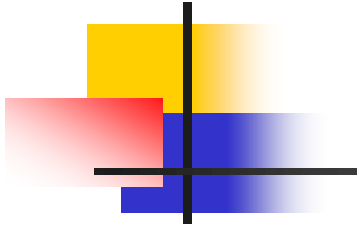
- **Voir document Excel**

# Le paradigmas shift

## Une série de **principes convergents** se dégagent des feed-back reçus

1. Le scope de l'ouverture doit s'appliquer uniquement aux AR78 (PAS les acteurs liés au bien être)
2. Certaines catégories de données doivent être exclues du scope du partage par défaut
3. Un partenariat égalitaire doit être mis en place entre patient et prestataire de soins y inclus la décision pour le partage ou l'exclusion des données de santé
  - ▶ Le patient doit pouvoir jouer un rôle actif (a priori), dans l'ouverture ou la fermeture de l'accès de ses données et ceci avec une granularité suffisante
  - ▶ Le patient doit être informé des principes d'accès aux informations médicales pour pouvoir prendre une décision éclairée
  - ▶ Le détenteur du DMG du patient doit pouvoir jouer un rôle actif (a priori) dans l'ouverture de l'accès aux données du patient
4. Les prestataires de soins doivent obtenir le consentement explicite du patient (consentement éclairé)
  - ▶ Après avoir informé le patient sur qui sont les personnes éligibles à la consultation de ses données de santé
5. Seuls les prestataires de soins avec une relation thérapeutique peuvent avoir accès aux données du patient
  - ▶ La durée du partage de données doit être limitée dans le temps via la durée de RT.
6. Seules les données pertinentes à la prise en charge du patient peuvent être consultées
7. Tous les accès aux données du patient doivent être traçés et accessibles par le patient
8. Un processus clair en cas de non respect des règles doit être établi et communiqué

# Le paradigmas shift

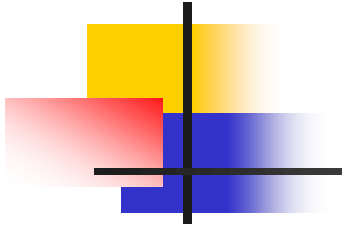


## Contours de la solution

- ▶ Ouverture limitée au scope des AR78
- ▶ Applicable à l'ensemble des données sauf si une exclusion est explicitement formulée par le patient ou par le prestataire
  - ▶ La matrice existante continue à être d'actualité (délibération CSI)
- ▶ Excl: PSY, génétique, gynécologique & MST, → procédure spécifique doit être définie
- ▶ Conditionnée à l'existence d'un consentement et d'une relation thérapeutique
  - ▶ Consentement peut toujours être révoqué
  - ▶ Possibilité d'exclusion d'un prestataire reste d'actualité



# Le paradigmashift



## Conditions préalables à mettre en place

- ▶ Limitée le scope aux AR78 et excl. les données (PSY, génétique, gynécologique & MST)
- ▶ Assurer la possibilité de désactiver l'ouverture du partage des données (existe déjà = le retrait du consentement)
- ▶ Communication pro-active périodique par le détenteur du DMG (lors du renouvellement annuel du DMG)
- ▶ Conditionnée à la mise en place d'un système de notification auprès du patient et prestataire
- ▶ Conditionnée à l'amélioration d'un traçage / reporting
- ▶ Supportée par la mise en place de 'meta données' permettant d'avoir une granularité adaptée
- ▶ Supportée par un processus clair et communiqué en cas de non respect des règles
- ▶ Supporté par une campagne d'information sur le consentement et ses implications (médecins et patients)

→ Une série de tâches doivent être exécutées

# Projets approuvés / Workshops / Objectifs poursuivis

ID*	Projets approuvés	Workshops	Objectifs poursuivis
1	Identifier et définir les données sensibles et la façon d'y accéder	<u>Metadata</u> / Données sensibles / Consent / Relation thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"><li>* Définir les données sensibles, contexte et procédure pour y accéder</li><li>* Implémenter les types de documents et <u>métadatas</u> attendus</li><li>* Définir et communiquer les modalités de transition pour l'ouverture par défaut. En particulier : stratégie vis-à-vis du consentement des patients</li></ul> Communication et messages à prévoir
2	Améliorer le système de traçage et de <u>reporting</u> des accès aux informations	Traçabilité et reporting / <u>Metadata</u>	Définir les logs nécessaires et comment les exploiter Liste des informations minimum à capter Méthode d'exposition de celles-ci

## Le paradigmashift

12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

### Projets approuvés / Workshops / Objectifs poursuivis

ID	Projets approuvés	Workshops	Objectifs poursuivis
3	Mettre en place un système de notification	Traçabilité et reporting / Metadata	Méthodes pour informer les patients <u>proactivement</u> . Canaux de <u>reporting</u> (pre & post)
4	Ajuster la durée de la relation thérapeutique	Relation thérapeutique	Adapter les durées des relations thérapeutiques pour qu'elles soient en adéquation avec les besoins d'ouverture. Stratégie (globale Vs individuelle) Durées spécifiques le cas échéant (alignement international ?)



## Le paradigmashift

# Projets approuvés / Workshops / Objectifs poursuivis

ID	Projets approuvés	Workshops	Objectifs poursuivis
5	Définir la granularité et le contenu des métadonnées	Metadata / Données sensibles / Traçabilité et reporting	Définir et implémenter les différents types de documents et les métadonnées associées pour : <ul style="list-style-type: none"><li>- logger les consultations et ajout/retrait de données</li><li>- identifier les données dans le scope des données sensibles</li><li>- répondre aux besoins de traçabilité et de reporting, tant vers les patients que les producteurs de données, dans un langage clair et compréhensible</li></ul>
6	Définir un processus clair et transparent (plaintes, sanctions, ...) en cas de non-respect des règles d'accès	Plaintes	Adapter les procédures en cas de non-respect des règles d'accès  Introduction et suivi d'une plainte Adaptations juridiques si nécessaires

## Le paradigmashift

# Projets approuvés / Workshops / Objectifs poursuivis

ID	Projets approuvés	Workshops	Objectifs poursuivis
7	Préparer une campagne de communication		Préparer une communication claire et adaptée via différents canaux et <u>stakeholders</u>