



Introduction BSS

V01 FR

Be-SafeShare

Concepts et approche



Gestion documentaire

Distribution du document

Version	Langue	Date	Distribué vers
01	FR	07/02/25	Toutes les parties intéressées.

Documents associés

Réf	Nom du document	Langue	Version	Auteur
...				

TABLE DES MATIÈRES

1.	Description du projet	4
1.1.	Les objectifs du projet Be-SafeShare	4
1.2.	Stakeholders	4
2.	Définition du CareSet	6
2.1.	Qu'est-ce qu'un CareSet ?	6
2.2.	Les avantages des CareSets	7
2.3.	Échanges des données multidisciplinaires	8
3.	Processus de mise en œuvre	9
3.1.	Phase préparatoire (Phase 0)	10
3.2.	Définition des besoins (Phase 1)	11
3.3.	Définition des données à partager (Phase 2a)	11
3.4.	Structuration (Phase 2b)	12
3.5.	Codification (Phase 3)	13
3.6.	Standardisation (Phase 4)	13
3.7.	Spécifications d'échange (Phase 5)	14
3.8.	Adaptation des logiciels (Phase 6)	14
3.9.	Validation de l'implémentation (Phase 7) et échange effectif des données (Phase 8)	14
4.	Document de Spécification de Projet/CareSet	15
4.1.	Introduction	15
4.1.1.	Conseil au lecteur	15
4.1.2.	Dépendances	15
4.2.	CareSet (<i>nom du CareSet</i>)	15
4.2.1.	Vue Conceptuelle	15
4.2.1.3.	Éléments	17
4.2.2.	ValueSets	18
4.2.3.	Règles de gestion	18
4.2.4.	Cas métier et scénario	19

1. Description du projet

1.1. Les objectifs du projet Be-SafeShare

Le Projet Be-SafeShare (Belgian Coordination Authority for Secure Standardized Multidisciplinary Health Data Exchange) s'inscrit dans :

- Le point 6 du plan d'action eSanté 2.0 (2015-2018) « Partager pour mieux collaborer ».
- Le Cluster 4.1 du plan d'action eSanté 3.0 (2019 – 2021) « Échange des données électroniques multidisciplinaires ».
- Le Cluster 7 du plan d'action eSanté 4.0 (2022 – 2024) « Structuration des échanges des données ».

Le projet Be-SafeShare a pour vocation de développer et mettre en place des solutions pour les échanges de données électroniques multidisciplinaires entre :

- Les prestataires de soins de l'AR 78 en ambulatoire
- Les prestataires de soins en milieu hospitalier
- Le citoyen / patient

Concrètement, le projet Be-SafeShare a pour objectif de permettre un échange de données évolutif, dynamique, modulaire, historisé et multidisciplinaire via des sets d'informations structurés, standardisés et codifiés autour d'un concept business pertinent appelé « **CareSet** ».

Les CareSets seront échangés à travers les coffres-forts régionaux (Vitalink pour la Flandre, Réseau Santé Bruxellois (RSB) pour Bruxelles, Réseau Santé Wallon (RSW) pour la Wallonie).

Pour y parvenir, il faut à la fois :

- Mettre en œuvre dans les Dossiers Patients Informatisés (DPI), un langage médical commun central qui garantit que les utilisateurs se comprendront de manière univoque peu importe leur domaine d'expertise et leur langue maternelle. C'est dans ce but que la terminologie multilingue internationale SNOMED CT en première intention, et la terminologie LOINC pour les laboratoires, avaient déjà été choisies par le plan eSanté 2013-2018.
- S'assurer d'échanger d'une manière structurée et cohérente non seulement les concepts univoques représentant les informations de santé, mais également tout le contexte qui en module le sens, à l'aide de langages de transfert de données internationalement reconnus, comme le standard HL7 FHIR choisi en Belgique par le plan eSanté 2019 – 2021 et au niveau Européen pour les échanges au sein de l'European Health Data Space (EHDS).

1.2. Stakeholders

Les classes d'acteurs concernés dans les différentes étapes du développement d'un CareSet sont reprises dans le RACI du projet Be-SafeShare ci-dessous :

Raci Be-SafeShare

R	Responsible
A	Accountable
C	Consulted
I	Informed

Ref	Process				INAMI									
	Input	Activity	Output	Theoric Duration (*)	Buss. experts	Project	Be-SafeShare	CSCT	NRC	Hi7 Belgium	FHIR expert	eHealth	Vault / UMEHP	SW intég
01	Expert advice	Perform business analysis	BA document	6 w	C	R	A							
02	BA Document	Create FHIR Project proposal	FHIR Project Proposal	3 w		R	A	I	I		C	C	I	
03	FHIR project proposal BA document	Elaborate data exchange requirements	Careset [identified]	6 w	C	A	R		I	I	I	I	C	
04	Careset [identified]	Define Careset elements	Careset [defined]	12 w	C	A	R		I	I	I	I	I	
05	Careset [defined]	Identify Valuesets	Valueset [identified]		C	A	R	C	I			I	I	
06	Valueset [identified]	Define Valuesets	Valueset [defined] Valueset Catalog		I	I	A	R	C			I		
07	Valueset [defined]	Codify Valuesets	Valueset [codified] Template for NRC	12 w	I	I	A	R	C			I		
08	Valueset [codified]	Publish Valuesets	Valueset [published] (VPI)	Release max 6 m	I	I	A	I	R		I	I	I	
09	Careset [defined]	Define Business Rules	Careset [BR defined]	12 w	C	A	R			I	I	I	I	
10	Careset [defined]	Identify FHIR Resource	Careset [FHIR rsc identified]	5 d		C	A		I	I	R	C	I	I
11	Careset [FHIR rsc identified]	Define Standard FHIR Profile	FHIR Profile [community]	10 d			A		I	C	C	R	C	C
12	FHIR Profile [community]	Validate FHIR Profile (technical)	FHIR Profile [National] HL7 Belgium Minutes of Meeting	12 w			A			R	C	C	C	C
13	FHIR Profile [validated]	Publish FHIR Profile (Be)	FHIR profile be [published]	5 d	I		A		I	I	I	R	I	I
14	Careset [BR defined] Note CG eHealth	Validate Careset (by CG eHealth)	Careset [validated]				A		I	I	I	R**	I	I
15	Careset [validated]	Publish Careset specification (CG eHealth)	Careset [published]		I		R		I	I	I	A	I	I
16	Careset [published]	Define test cases	Test Cases [defined]		C	R	A							
17	Test Cases [defined]	Exchange information on the FHIR Test server	Test Cases [executable]	12 w			A			I	I	R	C	I
18	Careset [published]	Implementation Vault	Cookbook [published]	9 mois			A			I	I	C	R	I
19	Cookbook [published]	Implement Careset in soft	Careset [implemented]	+ 3 mois	I		A			C	C	C	R	R

(*) max per iteration (**) eHealth Management Committee

2. Définition du CareSet

2.1. Qu'est-ce qu'un CareSet ?

Un CareSet est un set structuré et standardisé d'informations codifiées destiné à supporter l'échange électronique de données de santé (au sens large) entre prestataires de soins autorisés. Chaque CareSet est destiné à prendre en charge un concept business défini. Au sein d'un CareSet, la ou les données principales du modèle business seront échangées entourées de manière indivisible par les métadonnées essentielles nécessaires pour en comprendre le sens complet. Par exemple, dans un Care Set définissant les antécédents familiaux, la donnée codifiée de la maladie doit être liée de façon indivisible au type de personne (père, frère, mère, ...) qui a développé celle-ci afin qu'un système recevant l'information n'attribue pas de façon erronée la maladie au patient lui-même.

Le contenu de ces sets d'informations (**CareSets**) est développé en concertation avec le terrain pour répondre aux besoins cliniques *réels* d'utilisation (en première intention d'usage primaire) des données de santé.

Les CareSets sont définis autour de significations et/ou de besoins cliniques cohérents (par exemple : allergie, vaccination, volontés du patient, paramètres vitaux...). Ils sont :

- **Structurés** : Le squelette du CareSet est constitué par le modèle logique adapté aux besoins des prestataires de soins belges qui identifie les données à échanger (les éléments, c'est-à-dire les champs où on va rentrer les valeurs des variables cliniques) ainsi que leurs relations et cardinalités. Il s'agit du cadre qui structure le contenu clinique, en définit le périmètre et qui rend l'échange des données sûr en définissant de façon explicite le contexte d'usage des données principales, qui peut en moduler le sens. Ceci garantit l'unicité de la *compréhension métier et technique du contexte d'usage* des informations échangées.
- **Codifiés** : Le CareSet utilise dans ses différents éléments (dans les champs d'introduction des variables) des ensembles de valeurs, que l'on appelle « **ValueSets** ». Ces ValueSets sont codifiées à l'aide des terminologies de référence définies par le plan eSanté belge (SNOMED-CT ou LOINC selon les cas) partout où ces terminologies peuvent apporter une valeur ajoutée. C'est ça qui permet de rendre le contenu de chaque élément clinique (chaque valeur de chaque champ) univoque, compréhensible de la même façon par tous les prestataires de soins, peu importe la langue dans laquelle le contenu a été exprimé au départ. Ceci garantit l'unicité de la *compréhension métier des valeurs* échangées.
- **Standardisés** : Le format *d'échange* du set de données du CareSet est établi à partir des standards internationaux (HL7 FHIR). C'est ceci qui permet d'assurer que le message qui contient le contenu clinique soit émis de la même façon partout et donc universellement reconnaissable de façon identique et univoque par les logiciels qui le reçoivent. Ceci garantit l'unicité *de la transmission technique*.
- **Basés sur des use-cases effectives sur le terrain** : le(s) contexte(s) clinique(s) concret(s) d'utilisation des données permet de définir des règles métier sur la manière de remplir les différents champs. Ces règles business garantissent l'unicité de *l'enregistrement des données par les cliniciens* au niveau métier.

Ensemble, tous ces éléments permettent de transporter l'information de santé d'un clinicien à l'autre de façon complètement univoque, et universelle en termes de langage, tant sur le métier et patient que pour le niveau applicatif. Ceci rend l'échange d'information plus sûr et le contenu plus simple à comprendre à tous les niveaux. Ceci rend aussi l'information modulaire et réutilisable pour l'ensemble des cas d'usage qui ont pu être identifiés en l'organisant sous forme de sets d'information ayant un sens cohérent et complet en eux-mêmes, permettant ainsi de tendre vers un vrai "only once" (enregistrement unique de la donnée, peu importe la multiplicité des usages de celle-ci à travers les différentes lignes de soins).



2.2. Les avantages des CareSets

Puisque ce sont des blocs d'informations réutilisables, les CareSets donnent une version unique par patient et identique pour tous les prestataires d'un set d'information donné.

- Il n'y a donc pas de multiple encodage des mêmes données puisque l'information ne se trouve que dans un seul CareSet commun et accessible par les autres prestataires. Quand une même information doit appartenir à plusieurs sets de données du point de vue clinique, tout est fait dans la mesure du possible pour que cette information soit aussi réutilisée entre CareSets via des liens logiques.

Par exemple, il est prévu de pouvoir lier la manifestation d'une allergie constatée dans un CareSet Observation par le médecin généraliste ou l'urgentiste, au champ "réaction" du CareSet allergie qui contient l'agent causal identifié par la suite avec certitude par l'allergologue, pour importer dans le CareSet allergie du patient les données ayant trait aux manifestations allergiques qu'il a subies, sans devoir réencoder celles-ci.

- L'accès aux différents CareSets par les différents prestataires de l'AR78 et par le patient est régi de manière granulaire, par set de données minimal, via une matrice d'accès et selon des règles de gouvernance préétablies. Il est donc possible de ne montrer à chacun qu'exactement les données dont il a besoin et plus des documents de rapport complets si le prestataire n'a besoin que d'accéder à une fraction de ceux-ci.
- Le rapport médical, la lettre de sortie ou d'autres documents (comme le SumEHR) peuvent être composés automatiquement à partir des différents blocs de base (CareSets) disponibles pour ce patient à la demande, au moment de celle-ci et avec une présentation spécifique en fonction du demandeur. Ce qui permet :
 - o Pour le prestataire demandeur, de ne voir que les informations qui sont pertinentes pour lui, présentées de la façon qui lui convient le mieux.
 - o Pour le prestataire qui poste de l'information, de ne plus avoir besoin de savoir à l'avance à qui adresser les courriers ni devoir produire différents types de courriers pour le même contact de soins.
 - o D'éviter aux différents niveaux le stockage de PDF multiples qui prennent beaucoup de place et dont l'information n'est pas aisément intégrable ni même indexable dans une interface structurée.

Le CareSet est **structuré, standardisé et codifié** :

- Il utilise un langage médical unique (de préférence la terminologie SNOMED CT) et des règles business claires et précises. Il y a donc moins de risques de mauvaise compréhension de l'information de santé. Ce qui augmente la qualité des informations échangées et la sécurité du patient.
- Grâce aux traductions belges officielles des concepts SNOMED CT des ValueSets, validées par le [Centre de Terminologie Belge](#), les prestataires et le patient pourront disposer, si besoin, d'une traduction automatique de toutes les informations échangées vers l'autre langue nationale. À noter qu'actuellement l'édition belge de SNOMED CT ne dispose que des traductions vers le français et le néerlandais, mais qu'à terme, il est prévu de rendre disponible l'allemand également. En outre, SNOMED CT est disponible par défaut en anglais GB et US dans l'édition internationale sur laquelle se base l'édition belge.

La sécurité des données est gérée par des règles :

- Les informations sont stockées dans les coffres-forts régionaux et consultables par le prestataire si :
 - o Le patient a donné préalablement son consentement éclairé pour le partage de ses données médicales,
 - o Le prestataire a un lien thérapeutique avec le patient,
 - o Le prestataire a un rôle autorisé selon les règles de gouvernance de la matrice d'accès.

- Chaque modification est historisée et liée à la personne effectuant les modifications, ce qui implique qu'il n'y a aucune perte de données et que chaque modification peut être tracée depuis la source.
- Le partage est autorisé entre tous les prestataires et avec le patient en fonction de la matrice d'accès. Toute personne autorisée peut donc ajouter ou actualiser des données, y compris (à terme) le patient — par exemple — via le portail eSanté.

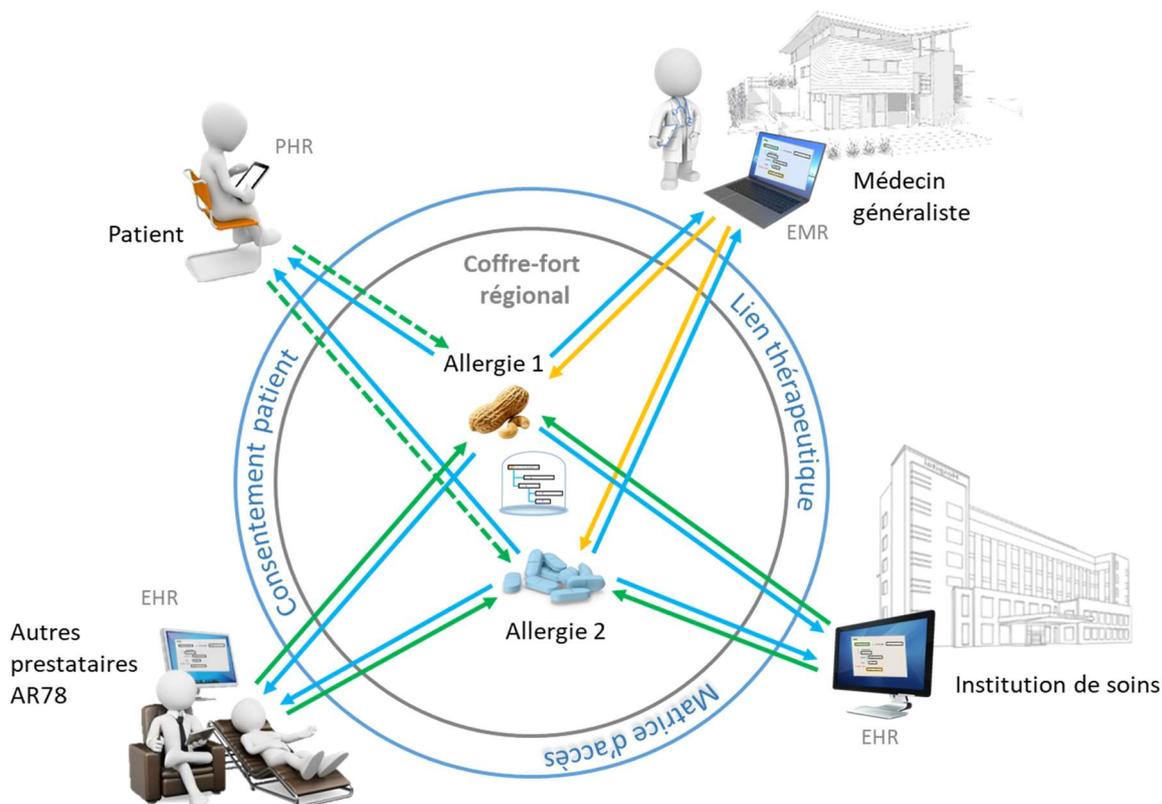
2.3. Échanges des données multidisciplinaires

Le partage d'informations médicales et administratives entre les différents prestataires de soins est essentiel pour la survie du patient et pour la continuité des soins. Cet échange doit être rapide, de qualité et sécurisé. Il est donc nécessaire de structurer, de standardiser et d'harmoniser les données en utilisant un langage médical commun (via des terminologies internationales comme SNOMED CT et LOINC) et en représentant l'information d'une manière structurée et cohérente lors des échanges (via un standard d'échange international comme HL7 FHIR).

Les CareSets sont créés pour permettre l'échange des données entre prestataires de santé de l'AR78 intra-et extra hospitaliers à travers leur dossier patient informatisé par un échange modulaire de données structurées, codifiées et historisables regroupées autour de significations cliniques cohérentes (« Use Cases »). Ceci permet non seulement une meilleure qualité et interopérabilité des données, mais également une traduction automatique des données dans les langues prises en charge par SNOMED CT.

L'échange des données des CareSets est supporté au niveau technique par les profils FHIR belges correspondants qui constituent le standard national belge d'échange de données multidisciplinaires à travers tout le pays.

Ci-dessous se trouve une représentation schématique illustrant un exemple d'échange entre différents prestataires, un hôpital et le patient de données multidisciplinaire des allergies de ce dernier, via des instances du CareSets Allergie-Intolérance :



Un prestataire de soins de première ligne (ex : un médecin généraliste) encode les données de son patient dans son DPI (Dossier Patient Informatisé). Son patient lui signale deux allergies connues.

À la fin de sa consultation, le médecin publie les informations de son patient qu'il juge importantes pour la continuité des soins vers son coffre-fort régional (Vitalink pour la Flandre, RSB pour Bruxelles, RSW pour la Wallonie), à savoir dans notre exemple les deux allergies de son patient.

Il peut le faire puisque que :

- Son patient a donné son consentement pour le partage de ses données,
- Le médecin a une relation thérapeutique avec ce patient et
- Il a le rôle adéquat au niveau de la matrice d'accès du coffre-fort pour publier ces informations.

Ces informations seront publiées dans le coffre-fort en respectant le format du CareSet Allergie-Intolérance belge, indépendamment de la manière dont celles-ci sont stockées au niveau du modèle logique du DPI du médecin (un mapping des champs du DPI vers les éléments du data model national est réalisé par le fournisseur de DPI). Le message qui supporte l'envoi de ces informations vers le coffre-fort fait appel au profil FHIR BE-Allergy-Intolerance et est envoyé via un fichier de type XML ou JSON vers le coffre-fort.

Si un autre prestataire qui soigne le même patient (par exemple un diabétologue, un diététicien, une infirmière à domicile ou une institution de soins) veut consulter les données de ce dernier, il envoie via son DPI une demande à son coffre-fort régional. Le coffre-fort vérifie si le prestataire de soins demandeur a bien

- Une relation thérapeutique avec le patient
- L'autorisation de consulter les données selon la matrice d'accès et
- Reçu le consentement éclairé du patient pour le partage de ses données.

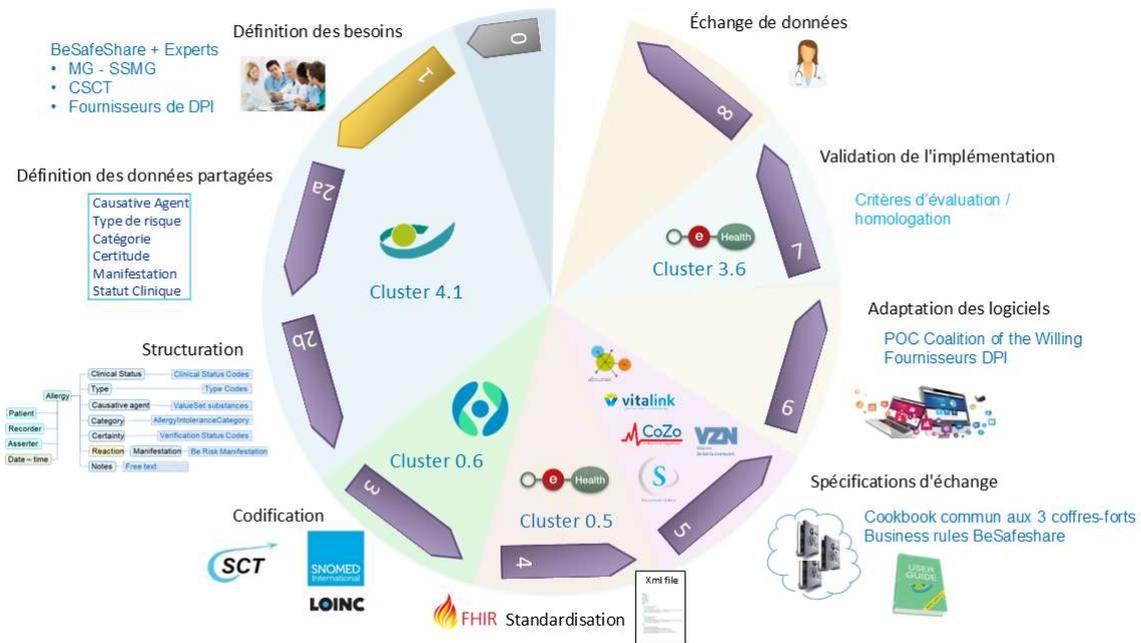
Si ces trois conditions sont remplies, le coffre-fort envoie les informations demandées vers le DPI du prestataire demandeur sous forme d'un fichier XML ou JSON au format FHIR-BE. Le DPI du prestataire intègre ces informations dans sa banque de données locale à l'aide du mapping que le fournisseur de logiciel a établi entre le modèle de données national du CareSet et la structure de ses données propres. Le prestataire peut alors consulter ces informations via son logiciel métier de la même façon qu'il le ferait pour des données qu'il a lui-même introduites localement. La seule différence visible pour le prestataire est que les métadonnées de ces nouveaux enregistrements indiquent que ces données proviennent de l'extérieur, avec toutes les informations pertinentes y afférentes (entre autres quand et par qui ces données ont été saisies à l'extérieur).

Si besoin, le prestataire pourra actualiser ou supprimer des informations au niveau de ces sets de données et publier ces mises à jour dans le coffre-fort régional s'il a les droits requis en termes de publication et de modification de données. À noter qu'une donnée publiée ne sera jamais complètement supprimée du coffre-fort. Ce dernier conserve l'entièreté de l'historique des modifications appliquées à chaque instance de CareSet au fil de leurs publications respectives.

3. Processus de mise en œuvre

Le processus de mise en œuvre d'un CareSet s'étend de l'identification d'un besoin de terrain jusqu'à la publication du ou des CareSets nécessaires pour y répondre et du ou des profils FHIR BE associés nécessaires pour véhiculer ces informations entre leurs lieux de stockage. Il implique la participation de nombreux acteurs en dehors de l'équipe de Be-SafeShare. Ensemble, toutes ces étapes forment le cycle de vie du CareSet.

Le diagramme du cycle de vie d'un CareSet permet de présenter de manière schématique les différentes étapes de création d'un CareSet ainsi que les différents stakeholders qui participent à chaque étape. À noter que certaines étapes, qui sont représentées séparément de manière successive pour mieux illustrer la démarche logique poursuivie peuvent se dérouler en pratique en parallèle ou simultanément de façon intégrée (ex : étapes 2a,2b+3).



3.1. Phase préparatoire (Phase 0)

Elle débute avec la réception de la demande émanant du terrain ou d’une autorité et l’étude (analyse business) des besoins exprimés.

Si les besoins sont avérés et dans le cadre de la création d’un CareSet, l’équipe Be-SafeShare établit une proposition de projet sous la forme d’un document appelé “FHIR project proposal” qui sera présentée au WGSE (The Working Group Structuring of Elements: un groupe de la plateforme eHealth et de ses stakeholders définissant la structure des messages techniques utilisés pour transporter l’information).

	P0.1: Business Analyse	P0.2: FHIR Project Proposal
Activités	Liste des activités	Liste des activités
	Identifier les besoins du projet avec la collaboration des gens du terrain	Elaborer le FHIR Project Proposal doc
	S'assurer de répondre à un besoin important	Présenter le document au FHIR Validation Meeting
		Présenter le document au WGSE
		Présenter le document au program board B
	Phase 0.1 Identifier les besoins du projet	Phase 0.2 Répondre à un besoin important
Résultats	Business Analyse doc	FHIR Project Proposal doc
		Validation du FHIR Project Proposal (Program Board B)

Une fois la proposition de projet validée par le WGSE, l'équipe Be-SafeShare va établir un premier document « Projet » global qui contient tous les CareSets associés à la demande de projet. Chaque CareSet individuel bénéficiera par la suite de son document de travail propre. Le but de chaque document est de formaliser la définition du CareSet sous forme de prérequis, avec une structure identique. C'est ce document qui servira de "pièce à casser" aux experts métiers convoqués à l'étape 1 du cycle de vie du CareSet.

À l'issue de ce processus préparatoire, les projets validés vont donc entrer dans la phase de création du CareSet à proprement parler.

3.2. Définition des besoins (Phase 1)

Lors de cette première étape des réunions de travail sont organisées avec les experts du terrain pour définir leurs besoins en termes d'informations à inclure dans leur dossier patient informatisé. Ces besoins sont définis par contexte métier, par exemple : les allergies, l'administration d'un vaccin, l'enregistrement de paramètres vitaux, les volontés du patient, les résultats de laboratoire, etc.

3.3. Définition des données à partager (Phase 2a)

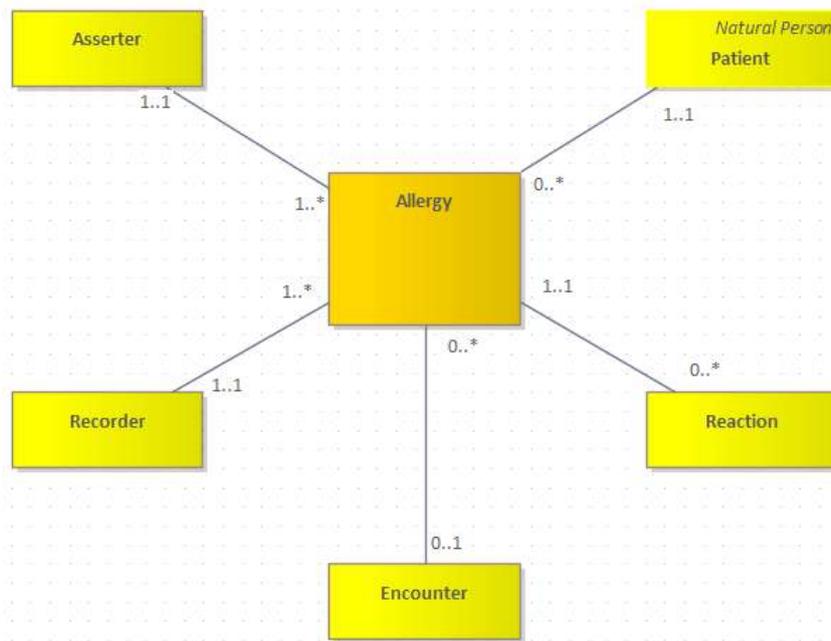
Pour chaque set d'informations à échanger, un **CareSet** est défini. Celui-ci reprend :

- Tous les éléments cliniques qui le composent. Par notre exemple dans le cas du CareSet Vaccination, le type de vaccin, la référence du patient vacciné, la référence de l'administrateur du vaccin, le produit administré, la date de vaccination, le N° de lot du vaccin, etc.).
- Pour certains de ces éléments sera aussi fournie une liste des valeurs possibles. Par exemple, si nous prenons toujours notre exemple du CareSet Vaccination, pour l'élément du type de vaccin la liste des vaccins existants (vaccin contre le tétanos, vaccin contre la rougeole ...).

Ces listes seront ensuite, si possible, codifiées de préférence à l'aide de la terminologie SNOMED CT, à l'étape 3.

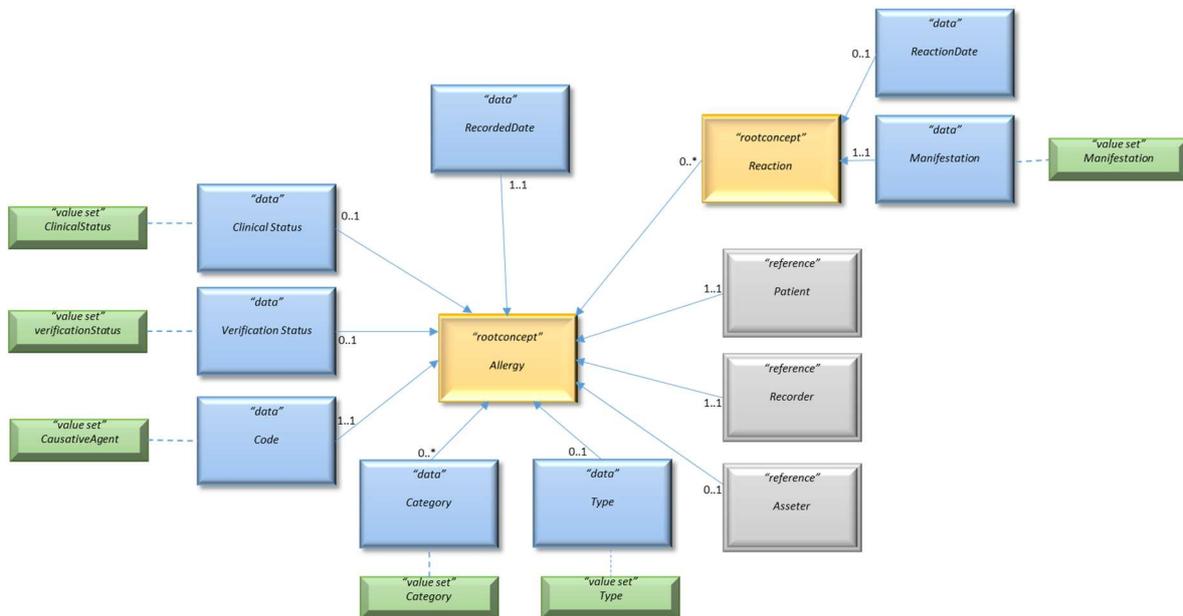
- On spécifiera également, si possible, pour chacun de ces éléments cliniques
 - La cardinalité : est-ce que cette information sera optionnelle ou obligatoire, enregistrable une seule fois ou pouvant être répétée.
 - Le format de l'information encodée. Par exemple, la date d'administration d'un vaccin sera enregistrée en format "date" standard jj/mm/yyyy, la température du patient sera mentionnée en degrés Celsius et sera une valeur numérique non négative, etc.

Ces informations peuvent être schématisées dans une vue conceptuelle :



3.4. Structuration (Phase 2b)

Lors de l'étape de structuration, on crée le modèle logique du CareSet, autrement dit la visualisation graphique, schématique, des différents éléments cliniques à capturer dans celui-ci, de leurs relations entre eux et des plages de valeurs et cardinalités qui s'y rapportent.



C'est ce modèle de données qui constitue le squelette du CareSet. Il sera validé par les professionnels du terrain.

En pratique, les phases 2a et 2b font l'objet d'un processus intégré au sein du groupe de travail comprenant les experts métier et les analystes Be-SafeShare en charge de produire le modèle. Le data model ainsi que les types de champs et les valeurs permises se construisent ensemble au fur et à mesure des discussions des experts, ce qui est logique puisqu'il existe des dépendances en fonction des choix faits par ceux-ci.

Par exemple, si on décide de saisir les allergies et intolérances du patient sous la forme d'un seul élément qui comprend à la fois le type de réaction et l'agent causal, la liste de valeurs de cet élément ne pourra contenir que des valeurs du type "allergie à la cacahuète" ou "intolérance aux sulfites". Tandis que si on sépare le type de réaction et la substance en deux champs, le champ Type ne pourra contenir que le type de réaction (allergie, intolérance ...) et le champ Substance pourra contenir toutes les substances possibles susceptibles de provoquer une réaction.

Entre le champ Substance et le champ Type, la cardinalité doit être de 0..1, car parfois le prestataire pourrait ne pas préciser le mécanisme physiopathologique qui sous-tend la réaction présentée par le patient, parce qu'il n'est pas en mesure, à son niveau, de se prononcer sur le fait qu'il s'agisse d'une réaction allergique vraie ou d'une réaction d'intolérance.

3.5. Codification (Phase 3)

Lors de cette étape, les experts métier et terminologie vont sélectionner ensemble les concepts de la terminologie SNOMED CT (ou LOINC) qui représentent exactement le sens clinique de chaque valeur indiquée dans les ValueSets des différents éléments du data model.

Ce processus peut parfois amener à des modifications du data model (séparation de certaines nuances dans des champs différents), ou à l'ajout de valeurs qui n'avaient pas été identifiées au départ "de mémoire" par les experts de terrain, mais qui sont suggérées comme pertinentes sur base des relations parent-enfant des concepts de la terminologie. Il peut aussi mener à la décision qu'il est impossible de représenter certains ValueSets à l'aide de la terminologie en question ou que pour les représenter correctement, nous devons créer de nouveaux concepts SNOMED CT.

À cette étape, on identifie aussi les besoins de traduction des concepts de l'édition internationale de SNOMED CT si ceux-ci ne sont pas encore traduits dans les deux langues nationales. On peut également être amené à suggérer l'ajout de synonymes aux traductions existantes, pour coller aux appellations en vigueur au niveau de la pratique courante de différentes classes de prestataires.

Une fois qu'ils sont définitivement approuvés par les experts métier, les ValueSets "snomédisés" par les terminologues sont transmis au Centre de Terminologie Belge pour validation technique et publication dans l'édition belge de SNOMED CT sous forme de Refsets. Ils deviendront à partir de ce moment la référence nationale des valeurs que l'on peut saisir dans le champ concerné.

3.6. Standardisation (Phase 4)

Lors de l'étape de standardisation, les experts HL7 FHIR attachés à l'INAMI et à eHealth créent le profil FHIR belge correspondant au CareSet à partir

- Du modèle logique créé en phase 2a-2b
- Si possible, des ressources HL7 FHIR internationaux existantes
- Des règles à respecter pour la création ou la modification d'éléments en HL7 FHIR

Après validation le profil deviendra le standard national. Tous les profils FHIR BE nationaux sont [publiés sur la plateforme eHealth](#) sous forme d'un "Implementation Guide" au format HL7 FHIR.

3.7. Spécifications d'échange (Phase 5)

Comme les CareSets sont stockés dans les coffres forts régionaux, ces derniers doivent fournir aux éditeurs de logiciels un guide (Cookbook) comportant les Spécifications d'Échange et les Spécifications Métiers et Fonctionnelles du CareSet, afin de leur permettre d'intégrer correctement les CareSets dans leur logiciel.

3.8. Adaptation des logiciels (Phase 6)

Elle correspond à la mise en œuvre par les éditeurs de logiciels des spécifications délivrées par les coffres-forts au sein de leurs produits.

L'INAMI encourage les firmes à se porter volontaire pour être des "early adopters" des nouveaux standards au sein de "Coalition of the Willing (CoW)", c'est-à-dire des groupes d'échanges où les éditeurs de logiciels testent de manière précoce les nouvelles spécifications et font remonter vers les autorités (eHealth et INAMI) et les coffres-forts les problèmes techniques rencontrés pour permettre à la phase d'implémentation nationale large de se faire dans les meilleures conditions possibles.

C'est une phase de testing préliminaire des nouvelles spécifications qui est facultative, mais vivement souhaitée pour les lessons learned qu'elle apporte, et qui est effectuée sur base volontaire sur un petit nombre d'éditeurs de logiciel candidats (s'il y en a).

3.9. Validation de l'implémentation (Phase 7) et échange effectif des données (Phase 8)

Lorsque les firmes de logiciels ont adapté leur application, celle-ci doit être validée via des critères d'évaluation en vue de son homologation.

Une fois l'application homologuée, les prestataires de soins qui auront les autorisations telles qu'elles ont été définies via la matrice d'accès et qui auront une relation thérapeutique avec le patient pourront consulter les informations médicales existantes au format CareSet de ce dernier, s'il a préalablement donné son consentement pour le partage des données.

Le patient / citoyen pourra lui consulter les données de ses CareSet, et à terme les compléter et les modifier dans certaines limites, via le portail MaSanté et le portail de son coffre-fort régional.

4. Document de Spécification de Projet/CareSet

Un CareSet peut être assimilé à un enregistrement de données, composé d'éléments (propriétés) dont les valeurs sont soit libres (comme un texte libre), soit valorisées à l'aide

- d'une valeur contenue dans un "ValueSet" — ensemble limité de valeurs admises — ou bien
- d'une référence à un autre CareSet.

Un document de spécification sera publié pour chaque CareSet de base et pour chaque projet conçu sur le même modèle présenté dans ce chapitre:

4.1. Introduction

4.1.1. Conseil au lecteur

Le conseil au lecteur fait référence à ce document-ci d'introduction afin de se rassurer que le lecteur se soit familiarisé avec le projet Be-SafeShare, son approche et les concepts utilisés.

4.1.2. Dépendances

Les dépendances connues sont mentionnées brièvement, autant la gestion de risque que la compréhension du contexte.

4.2. CareSet (*nom du CareSet*)

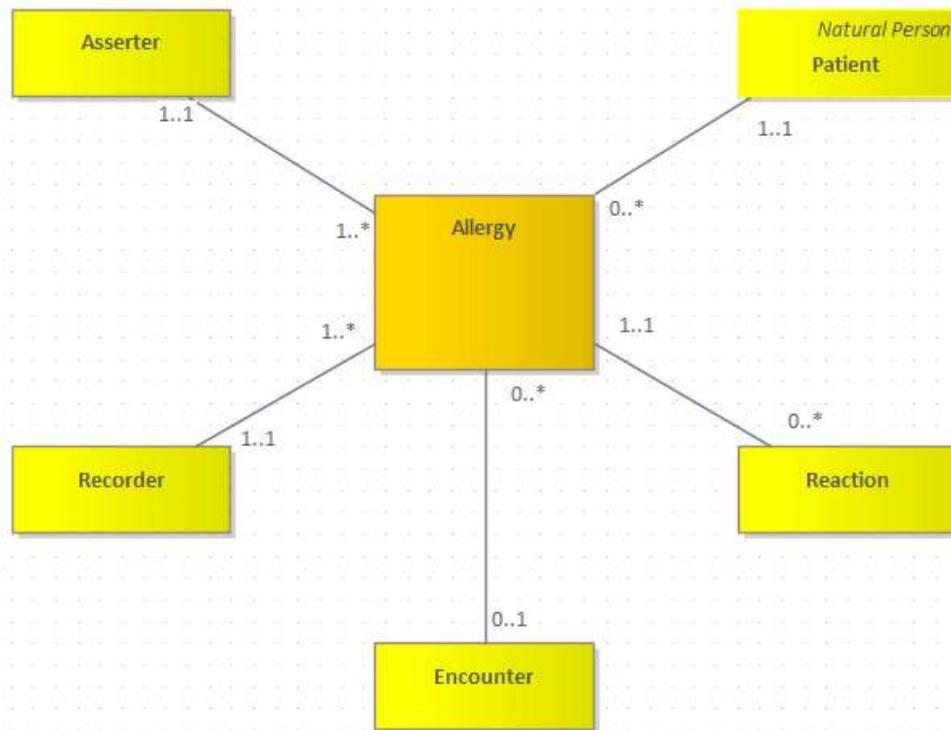
4.2.1. Vue Conceptuelle

La représentation conceptuelle est un schéma du CareSet en relation avec des concepts métier qui constituent son contexte. Ce schéma est également décrit dans un langage métier "naturel".

Il s'agit avant tout de comprendre la sémantique dans le contexte des processus métier, et non pas d'une organisation logique ou d'une implémentation physique de flux ou de persistance de données.

Les concepts illustrés et leurs relations sont élaborés sans aller dans le détail de leurs attributs.

Un exemple d'un diagramme de type "Vue Conceptuelle" :



Comme une image vaut milles mots, mais ... pas sans un mot, ce diagramme sera idéalement suivi par un texte dont le contenu est équivalent au contenu du diagramme.

Un exemple:

Patient : Personne concernée par l'allergie ou l'intolérance. Une instance d'allergie est liée à un patient unique. Ce patient peut avoir plusieurs, ou aucune, allergies.

Asserter : La personne à la source de l'information. Cette personne peut être la source pour plusieurs allergies.

Recorder : La personne qui encode les informations (ex : un médecin, un infirmier, le patient...) et prend la responsabilité de leur contenu.

Encounter : Consultation lors de laquelle l'allergie ou l'intolérance a été déclarée. Pendant une consultation, plusieurs allergies peuvent être signalées. On note qu'un Encounter comme celui auquel l'Allergy a été déclarée.

Reaction : Événements de réaction indésirable liés à l'exposition à la substance. Cette partie est optionnelle.

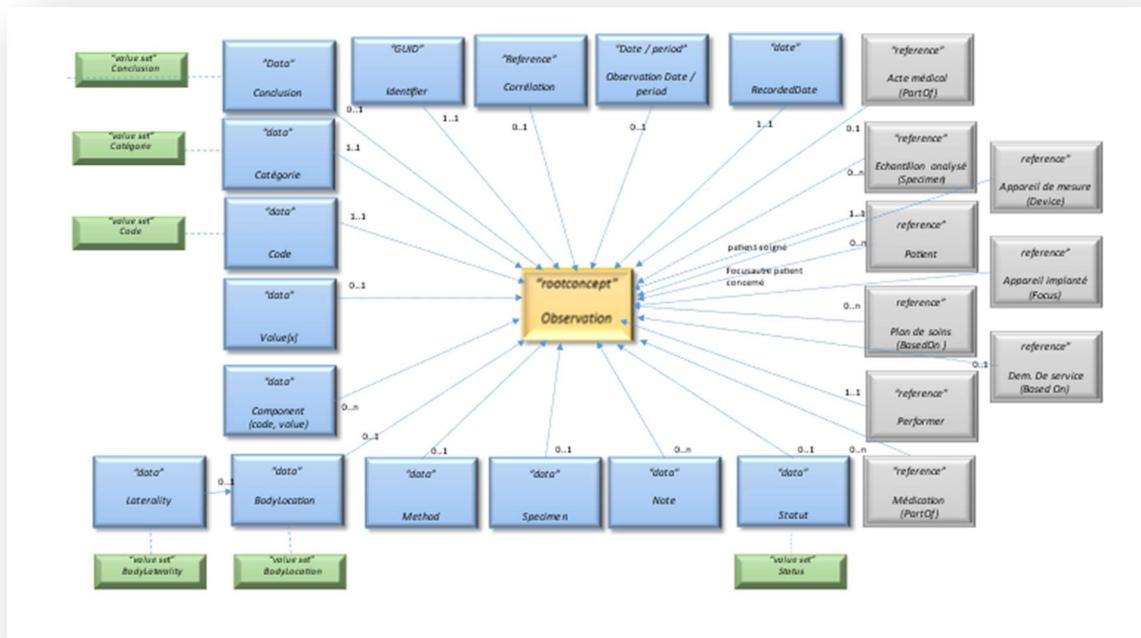
Notez bien que les exemples viennent de projets en cours, et que le contenu est donc sujet au changement. Il ne s'agit que d'illustrer la forme, le contenu fera sujet de la validation des spécifications concernées au moment utile.

4.2.1.1. Vue Logique

4.2.1.2. Modèle logique

Le modèle logique schématise les éléments de données dont est composé le CareSet ainsi que les cardinalités (nombre d'éléments du même type pouvant être présents dans le CareSet) de ces éléments de données dans le CareSet (0..n, 1..1, 0..1).

Actuellement, le schéma employé pour la vue logique est comme celui-ci: (Exemple : Observation)



Un autre diagramme basé sur UML remplacera celui-ci d'ici peu et sera documenté ici.

4.2.1.3. Eléments

Il s'agit d'un tableau reprenant l'ensemble des éléments de données avec leur nom d'usage dans le CareSet, leur cardinalité de présence dans l'enregistrement, leur description, et la ressource correspondante en FHIR. Cette dernière colonne aide à ceux qui doivent définir la ressource FHIR pour le CareSet en vue. Ce tableau fonctionne comme le fait le "texte" en dessous du diagramme conceptuel.

Exemple pour le CareSet « Observation » :

Elément	Card	Description	FHIR Resource
Uniquelidentifiant (identifiant)	1..1	Identifiant unique de l'observation. Valeur d'identifiant. (https://docs.google.com/document/d/13qamEPfdQ2HgUiXmjwHQNchpEU3LsQHF5MN9jKufX2g/edit?usp=sharing).	Identifier
Code (donnée avec ValueSet)	1..1	Code de l'observation	Code
Description (texte libre)	0..n	Description de l'observation	Note
Patient (référence à un autre CareSet)	1..1	est l'identifiant unique du patient. L'identifiant unique doit être le N° de registre national du patient (NISS) mais dans certains cas, on peut autoriser un autre identifiant unique (comme le N° biss ou le nom, prénom(s), date de naissance)	Subject

4.2.2. ValueSets

Un ValueSet est utilisé pour présenter les valeurs possibles d'un élément de données codé. Les éléments d'un ValueSet représentent des concepts à l'aide de codes simples (ou d'expressions coordonnées dans le cas de la terminologie SNOMED-CT).

Ces Values Sets permettent :

- de restreindre le nombre de valeurs autorisées
- de spécifier les valeurs dans une liste de sélection sur une interface utilisateur
- de définir les valeurs requises à utiliser

La terminologie utilisée de préférence dans le cadre des projets eSanté est SNOMED-CT.

Snomed-CT est une terminologie médicale à l'échelle de l'ensemble des soins de santé qui couvre toutes les spécialités, méthodes et exigences médicales.

Avec SNOMED CT, l'information médicale est enregistrée au moyen de codes se référant à des concepts définis en tant qu'élément de la terminologie. SNOMED CT contribue à l'enregistrement d'informations médicales à différents niveaux de détail par l'utilisation de concepts médicaux. Les structures de SNOMED CT permettent la saisie de cette information au moyen de synonymes conformes aux préférences locales tout en enregistrant l'information de façon cohérente. De plus, la structure hiérarchique de SNOMED CT permet un enregistrement à différents niveaux de détail en vue d'applications spécifiques (par exemple |pneumonie|, |pneumonie bactérienne| ou |pneumonie à pneumocoque|).

SNOMED-CT est donc un langage médical unique qui permet une meilleure qualité et interopérabilité des données, mais également une traduction automatique des données dans différentes langues. Ce qui diminue le risque de malentendus.

Un ValueSet fournit, dans le cas d'éléments valorisables sur base d'une liste limitée de valeurs admises, la correspondance entre l'élément et le nom de sa liste de valeurs et la liste de valeurs elles-mêmes.

Exemple de tableau de correspondance entre élément et ValueSet du CareSet « Observation » :

Elément	Name ValueSet
Category	VS_Obs_Category
Code	VS_Obs_Code
Status	VS_Obs_Status
Conclusion	VS_Obs_Interpretation
Body_Location	VS_Obs_BodySite
Body_Laterality	VS_Obs_BodyLaterality

Exemple de ValueSet pour l'élément « Category » :

ValueSet: VS_Obs_Category

Le ValueSet de "Category" selon la norme HL7

Code	Définition	NomFr	NomNI
Social History	Social History Observations define the patient's occupational, personal (e.g., lifestyle), social, familial, and environmental history and health risk factors that may impact the patient's health.	Histoire sociale	
Vital Signs	Clinical observations measure the body's basic functions such as blood pressure, heart rate, respiratory rate, height, weight, body mass index, head circumference, pulse oximetry, temperature, and body surface area.	Signes vitaux	
....			

4.2.3. Règles de gestion

Les business rules permettent de contraindre, contrôler et/ou aider à encoder correctement les informations des CareSets. L'objectif est de disposer de règles claires, non ambiguës et compréhensibles par



tous, notamment par les prestataires de soins qui encoderont les informations et surtout éviter les « non-sens » dans les données afin d'assurer une meilleure qualité des données encodées.

Ces règles business seront établies sur base de 4 catégories :

1. Définir des règles sur les liens du CareSet avec d'autres CareSet (règles de type « Objet référencé ») :
 - Les contraintes
 - Les types de contrôles
 - Autorisations d'accès / modification
2. Définir des règles propres aux éléments du CareSet (règles de type « Élément ») :
 - Les contraintes
 - Les types de contrôles
 - Autorisations d'accès / modification
3. Définir des règles qui s'appliquent entre éléments du CareSet (règles de type « Corrélation ») :
 - Les contraintes
 - Les types de contrôles
 - Autorisations d'accès / modification
4. Définir des règles qui s'appliquent à la dynamique d'utilisation du CareSet (règles de type « Scénario ») :
 - Créer (ex: une observation)
 - Modifier
 - Supprimer
 - Archiver

4.2.4. Cas métier et scénario

Les « business cases » expriment des cas d'utilisation des CareSets. Ces cas permettent au lecteur de contextualiser l'usage du CareSet.

Les scénarios représentent des cas concrets avec (variations) des valeurs pour les éléments du CareSet. Ils sont utiles pour des test, comme dans le cas de participation à un FHIRATON.

Exemple dans le cas des observations (signes vitaux):

Business case : Prise de mesure de la fréquence cardiaque au repos

Scenario 1:

- Observation.category = « Vital Signs »
- Observation.Code = LOINC 40443-4 « Hart rate - resting »
- Observation.Subject = NISS du patient
- Observation.effective[x].datetime = 10/03/2023
- Observation.value[x].valuequantity.value = 68
- Observation.value[x].valuequantity.unit = Nbr per second
- Observation.value[x].valuequantity.code = Nbr/s