

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 20/11/2023

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Réf. : CFEH/D/590-1 (*)

Avis “projets innovants digital health”

Au nom de la Présidente du CFEH,
Margot Cloet

Sabine Stordeur
Directrice générale

(*) Cet avis a été approuvé par les membres de la plénière en date du 20 novembre 2023 et ratifié par le Bureau à cette même date.

Introduction :

Le 11 octobre 2023, le Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers a reçu une demande d'avis relative à des *projets innovants en matière de santé numérique*.

Le CFEH est invité à émettre un avis sur :

- le modèle de financement des projets innovants de santé numérique
- les critères de sélection des projets utiles à l'ensemble du secteur et à toutes les lignes de soins
- l'utilisation d'une partie du budget pour suivre et soutenir les projets pilotes.

Les membres estiment que la question relative à l'examen et la sélection des différents projets doit être considérée d'une manière ouverte : en effet, chaque région a également une individualité/culture différente. Cependant, l'argent est attribué à un hôpital coordinateur qui se trouve sous la compétence fédérale (HG ou HP). Il doit s'agir d'un projet conjoint d'au moins 2 hôpitaux (HG ou HP). Après réalisation du projet, l'hôpital décide lui-même avec qui il souhaite travailler.

Les membres marquent leur appréciation pour le financement libéré pour les projets innovants au-delà des murs de l'hôpital et la possibilité offerte aux hôpitaux généraux et psychiatriques de soumettre conjointement un projet innovant.

Avis relatif au modèle de financement des projets innovants en matière de santé numérique

Concrètement, il s'agit de 20 millions d'euros, alloués dans le BMF au 1er juillet 2024. Un montant compris entre 400 000 et 800 000 euros peut être accordé par projet.

Le CFEH marque son appréciation que la répartition géographique des projets sélectionnés soit prise en compte dans le processus d'attribution. Une répartition équilibrée des projets entre les différentes régions contribuera à améliorer les collaborations et les partenariats au niveau local (en tenant compte de la spécificité de chaque région), et favorisera leur acceptation dans le réseau local.

Cependant, il est souligné que non seulement la répartition géographique équilibrée des différents projets doit être prise en compte, mais aussi que les budgets doivent être répartis équitablement entre les différentes régions.

La question se pose également de savoir comment obtenir un financement durable après 2025 pour les projets d'innovation couronnés de succès : il est clair que le budget du BMUC ne sera pas suffisant car ce budget est déjà aujourd'hui largement insuffisant pour financer les coûts structurels du DPI. En effet, le budget du BMUC est une enveloppe fermée et, à un moment donné, les changements réalisés deviendront partie intégrante du fonctionnement normal des hôpitaux et devront donc être correctement financés. Il est probable qu'une mise à jour des critères actuels du BMUC soit nécessaire à terme.

Le CFEH demande donc un financement structurel supplémentaire pour le DPI afin que le budget BMUC puisse continuer à stimuler les futurs changements. Le contexte économique déficitaire actuel des hôpitaux ne permet plus de leur imposer de nouvelles obligations sans un financement adéquat.

Il convient toutefois de noter que cet appel est lié à la nouvelle procédure mHealth, ce qui signifie que pour certains projets menés à bien, le financement de l'utilisation de ces nouvelles techniques sera assuré par le budget INAMI et non par le BMF.

Avis sur les critères de sélection des projets utiles à l'ensemble du secteur et à toutes les lignes de soins.

Les membres du CFEH sont d'accord avec les critères de sélection présentés dans la demande d'avis.

Il est souligné que les projets bénéficiant déjà d'un autre financement émanant d'une autorité ne sont pas éligibles. Il est suggéré qu'une déclaration/confirmation de parole à cet égard soit demandée aux candidats soumissionnaires.

Sur la base de normes internationales (par exemple FHIR), les développements demandés et les données produites associées doivent pouvoir être facilement intégrés dans un paysage ICT existant, d'une part, et soutenir la possibilité d'échange de données entre différents fournisseurs ICT, d'autre part. En effet, les différents acteurs des soins de santé doivent pouvoir continuer à travailler avec leurs propres applications et leur propre application ICT. Toutefois, les développements envisagés doivent pouvoir être déployés sans heurts dans d'autres hôpitaux qui pourraient travailler avec un fournisseur de logiciel différent après l'achèvement du projet.

Les projets innovants peuvent donc également être présentés par des hôpitaux utilisant actuellement le même DPI, mais n'appartenant pas nécessairement au même réseau locorégional.

L'objectif doit être d'obtenir des gains rapides pour toutes les parties, en tenant compte des différents éléments constitutifs de Quintuple Aim. Les projets devraient avoir pour ambition de démontrer efficacement et objectivement la valeur ajoutée réelle pour le bénéficiaire des soins ou l'aidant, à l'aide d'une méthodologie scientifiquement adéquate.

L'approche intégrée et multidisciplinaire demandée entre les soins primaires, secondaires et tertiaire est soutenue. Toutefois, il est souligné qu'il n'est pas réaliste de conclure un véritable accord de collaboration avec la première ligne. Cependant, les projets soumis devraient montrer qu'il y a également une attention portée à la ligne zéro afin d'obtenir un engagement maximal des patients.

Lors de l'élaboration des critères de sélection, il est important de tenir compte du fait que certains secteurs, tels que les hôpitaux psychiatriques et les SPHG, doivent encore rattraper un retard important en matière de numérisation. Cela devrait permettre d'éviter que leurs projets ne soient désavantagés à l'avance et n'aient que peu de chances d'être financés parce que, en termes relatifs, ils sont moins avancés.

Avis sur l'utilisation d'une partie du budget pour suivre et encadrer les projets pilotes

Afin d'augmenter le taux de réussite et l'efficacité des projets pilotes, il est proposé d'obtenir un accompagnement externe par le biais d'un contrat B4 (max. 1% du budget total).

Le fait que cela permettra de réaliser des synergies potentiellement précieuses entre les différents projets retenus est accueilli favorablement.

Cela garantira que le budget est utilisé efficacement pour atteindre les objectifs d'innovation. En effet, les projets pilotes doivent également respecter le calendrier et atteindre leurs objectifs.

Le CFEH suggère de confier la supervision externe à un consultant externe spécialisé, dont la sélection est faite par l'autorité fédérale, indépendamment de l'hôpital avec lequel un contrat B4 est signé pour rémunérer ce consultant externe. Cette suggestion part du constat que la collaboration avec une personne issue d'un hôpital avec lequel un contrat B4 a été conclu présente deux inconvénients majeurs. D'une part, l'impartialité de cette personne ne peut être totalement garantie car elle peut être amenée à donner des conseils qui vont à l'encontre des intérêts de son employeur.

Deuxièmement, nous ne voulons pas aggraver la pénurie de personnel dans les hôpitaux en utilisant leurs employés pour nos projets.

Le calendrier proposé est jugé irréaliste. Le secteur demande qu'un délai suffisamment large soit prévu pour donner aux projets soumis le temps nécessaire.

On craint que la nouvelle procédure mHealth, par laquelle un projet devrait passer en fin de parcours, ne le ralentisse. Une mesure de référence est attendue au démarrage du projet, elle devrait être planifiée, mais pas encore réalisée au moment de la soumission du projet. La mesure de référence est nécessaire pour évaluer objectivement les effets de l'innovation numérique, et ce dans le contexte d'un éventuel processus ultérieur d'agrément et de remboursement.

La ligne de conduite mentionne également que la nécessité ou non d'obtenir l'approbation du comité d'éthique local dépend des politiques mises en œuvre dans les différents hôpitaux et que cela ne relève pas du SPF Santé publique.

Le MDR est très strict et les projets qui relèvent du MDR sont eux-mêmes responsables du respect de toutes les exigences légales. Les projets axés sur l'intelligence artificielle devront tout particulièrement garder cela à l'esprit.

Afin de pouvoir transmettre l'appel à participation au projet aux hôpitaux le plus rapidement possible, il est suggéré que l'approbation de cette demande d'avis se fasse par le biais de la procédure écrite.

Le calendrier suivant est considéré comme réalisable.

- Première quinzaine de novembre 2023 Demande d'avis de CFEH, mais non sans difficultés pour les hôpitaux
- Deuxième quinzaine de novembre : avis du CFEH et appel à candidatures.
- 29 février 2024 : date limite de soumission des projets
- Avril 2024 : sélection des meilleurs projets
- Mai 2024 : négociation des contrats B4
- Juillet 2024 : début du contrat et du financement
- Décembre 2025 : fin du contrat et remise des livrables.

Concernant la composition du comité de sélection : la même composition que le comité de sélection pour les projets data capabilities peut être retenue.
