

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 09/03/2023

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Réf. : CFEH/D/574-2 (*)

Avis du CFEH : Capacités en matière de données

Au nom du Président,
Margot Cloet

p.o., chef de service Management
Office de la DG Soins de Santé

Annick Poncé
Directeur général ad interim

(*) Le présent avis a été approuvé par la plénière le 9/03/2023 et ratifié par le Bureau à cette même date.

Introduction :

Le 2 février 2023, le Conseil fédéral des établissements hospitaliers a émis une demande d'avis relative aux Data capabilities.

Le CFEH a été invité à donner son avis sur :

- le modèle de financement proposé pour les projets de "Data capabilities" pour le secteur hospitalier
- les critères de sélection proposés pour sélectionner les projets utiles à l'ensemble du secteur
- les critères d'évaluation proposés pour évaluer les projets à la fin de la période.

Financement proposé :

Le CFEH apprécie et soutient l'initiative visant à sélectionner et à financer les meilleures pratiques en matière de mise à disposition de données de qualité à usage primaire et secondaire qui peuvent être réutilisées pour optimiser la qualité des soins.

Le groupe de travail est d'accord sur le fait qu'aucun hôpital individuel ne peut soumettre un projet, mais qu'il doit être soumis conjointement par au moins trois hôpitaux ou un réseau d'hôpitaux. Le groupe de travail suggère de travailler avec un financement de projet, qui ne coïncide pas nécessairement avec un financement de réseau.

Les hôpitaux psychiatriques peuvent également soumettre des projets distincts (toujours avec au moins trois hôpitaux), mais ils peuvent aussi se joindre à un projet avec des hôpitaux généraux.

Chaque hôpital ne peut jouer le rôle d'hôpital coordinateur qu'une seule fois (et donc recevoir la totalité du financement prévu pour le projet). Toutefois, un hôpital peut s'inscrire à plusieurs projets.

Pour la répartition du budget, le groupe de travail propose un préfinancement de 10 millions, réparti en fonction de la taille du projet. Le préfinancement correspond à la moitié du montant total approuvé pour l'hôpital coordinateur.

Les projets soumettent un plan financier qui est intégralement approuvé si les critères sont remplis. L'allocation du budget se fait ensuite (éventuellement en plusieurs étapes) en fonction de la réalisation des étapes convenues.)

Le préfinancement des projets qui ne remplissent pas les conditions convenues peut être récupéré. Ce montant récupéré sera ajouté au budget de post-financement. Ce montant récupéré est ensuite réparti proportionnellement à la taille du projet entre les projets qui ont atteint les objectifs prédéfinis.

Les 10 millions restants seront distribués après la fin des projets à l'attention des projets restants qui ont atteint les objectifs prédéfinis : il s'agit des objectifs qui ont été prédéfinis au début du projet et qui ont été effectivement atteints au cours du projet. Le montant total déboursé (préfinancement et postfinancement confondus) par projet peut varier entre 650000 et 2 millions d'euros. Le montant final accordé dépend du budget proposé pour le projet. Le coût estimé du projet doit être d'au moins 650 000 euros. Le montant maximum pouvant être accordé par projet approuvé est de 2 millions d'euros par projet. Il se peut donc que le budget alloué ne couvre pas entièrement les coûts

En ce qui concerne le nombre de projets, le groupe de travail propose de classer les différents projets soumis sur la base des critères de sélection objectifs énumérés dans la présente note, qui seront

évalués par un comité de sélection indépendant. Les membres de ce comité doivent juger en toute neutralité sur la base des critères prédéfinis. Ils doivent être exclus de l'évaluation des projets avec lesquels ils ont un lien.

Le nombre total de projets admis dépendra donc de l'importance budgétaire de chacun des projets soumis, sachant que le financement demandé ne peut excéder 2 millions d'euros. Le sous-projet soumis peut très bien faire partie d'un projet (financier) beaucoup plus important, mais seul ce sous-projet sera évalué à l'issue du post-financement.

Il est possible que des projets équivalents/analogues soient soumis. Ces projets seront également évalués objectivement par le comité de sélection. Le contexte (localisation/contexte social/hétérogénéité des hôpitaux participants/différents DPE au sein du projet proposé/...) peut être différent. Ces projets similaires seront évalués indépendamment. Le comité de sélection peut éventuellement suggérer de fusionner des projets similaires afin d'apporter une valeur ajoutée au secteur. Un minimum de 10 projets sera retenu.

Critères de sélection pour le préfinancement :

Les projets sélectionnés doivent apporter une valeur ajoutée aux soins de santé dans le futur dans un ou plusieurs des domaines suivants

- Améliorer et faciliter la réutilisation et le partage de données de santé de qualité
- Collecter, gérer et utiliser les données de santé de manière uniforme et structurée, conformément aux normes internationales.
- Une bonne gestion des données qui renforce la confiance des citoyens
- Optimiser la connaissance des données disponibles et rendre les données FAIR, en permettant l'agrégation d'un plus grand nombre de sources de données
- Promouvoir l'exhaustivité des données
- Utilisation plus efficace des données démographiques des patients, des codes de diagnostic, des soins administrés et des médicaments actuels (pseudo anonymisés) afin d'obtenir de meilleurs résultats en matière de santé pour la population.
- Renforcer la collaboration entre les différentes lignes de soins et au sein des équipes pluridisciplinaires
- Faciliter la gestion de la santé de la population
- Renforcer l'interopérabilité entre les hôpitaux et respecter le principe du "only once" (une seule fois)
- Standardisation des ensembles de données (Care Sets) et de la terminologie utilisée (Snomed CT), des systèmes de classification (ICD-10, ICD-11) et des normes d'échange (FHIR).
- Collaboration avec les normes internationales (FHIR, OMOP)
- Préparer les données à des fins d'analyse, notamment en offrant la possibilité d'anonymiser, de pseudo anonymiser et/ou d'agréger ces données.
- Rendre éventuellement ces données disponibles via, par exemple, des API de données, ou fournir la possibilité de commencer à effectuer des analyses distribuées.

En ce qui concerne le développement des structures de gouvernance des données en collaboration avec la HDA pour faire de l'exploitation des données un système bien géré où la transparence envers le citoyen est primordiale, le CFEH émettra un avis à ce sujet que lorsque la structure et le fonctionnement de la HDA seront clairement définis.

Le groupe de travail propose les critères de sélection suivants pour le préfinancement des projets soumis, ainsi que la répartition en pourcentage :

- Portée du projet proposé (20%)

o Le projet facilite-t-il le développement et la gestion des données dans le secteur hospitalier ?

o Le projet permet-il une normalisation (internationale) en termes de "Data capabilities" afin que d'autres hôpitaux puissent les réutiliser de manière structurée ?

o Combien de patients sont potentiellement concernés par le projet ?

- Plan de projet avec étapes et ressources financières et humaines (20%)

o Il existe une proposition de produits livrables et de résultats avec leurs critères d'acceptation (SMART) ?

o Il existe un calendrier détaillé avec des étapes ?

o Le projet fournit une estimation détaillée du budget demandé (c'est-à-dire une estimation des heures de travail et des investissements) ?

- Valeur ajoutée et évolutivité (15%)

o Le projet facilite-t-il la réutilisation des données qualitatives ?

o Quel est l'impact des projets sur la santé publique et quelle est leur contribution aux objectifs de Quintuple Aim ?

o Le projet peut-il être facilement étendu à d'autres hôpitaux ?

o Y a-t-il suffisamment d'éléments en place pour démontrer que le projet peut être facilement étendu à d'autres hôpitaux par la suite, quel que soit le type de DPE ou la langue ?

o Peut-il être facilement mis en œuvre dans d'autres DPE ?

o Soumettent-ils un projet commun ?

- Faisabilité et gestion des risques du projet (15 %)

o L'équipe de projet a-t-elle la capacité, les compétences et l'expérience nécessaires pour mettre en œuvre et développer son projet dans la période définie ?

o Des dépendances avec d'autres projets ont-elles été identifiées ?

- Les projets dépassent-ils le contexte de leur propre hôpital et collaborent-ils avec d'autres hôpitaux et lignes de soins à l'intérieur ou à l'extérieur de leur réseau hospitalier (10 %) ?

o Soumettent-ils un projet commun ?

o Les projets dépassent-ils le fonctionnement normal de l'hôpital ?

- Gestion du changement (10%)

o Comment les projets seront-ils mis en œuvre (Meaningful Use) ?

o Comment le changement sera-t-il géré ?

- Connexion à l'écosystème de santé en ligne existant (5 %)

o Les projets sont-ils connectés à l'écosystème de santé en ligne existant et améliorent-ils la qualité des données ?

o Le projet améliore-t-il l'interopérabilité des données de santé entre les hôpitaux en utilisant des normes internationales (FHIR, OMOP) ?

- Conformité avec la législation en vigueur (GDPR) (5%)

o Il y a une déclaration sur l'honneur que la législation en vigueur sera respectée ?

Un projet doit atteindre au moins un total de 60% pour être retenu. L'évaluation se fait sur la base de propositions de projets formulées de manière SMART et pouvant être évaluées objectivement par le comité de sélection.

Outre ce minimum de 60%, pour être retenu, tout projet doit obligatoirement être " traduisible by design ", dès sa conception donc. En d'autres mots, outre le langage informatique en tant que tel, la terminologie utilisée dans l'environnement informatique du projet doit pouvoir être traduite dans différentes langues, y compris par l'utilisation de normes internationales .

Si le budget disponible n'est pas suffisant pour financer tous les projets ayant obtenu une note globale de moins 60 %, seuls les projets ayant obtenu la note la plus élevée recevront l'approbation finale.

Sélection après financement :

Les 10 millions d'euros restants seront répartis entre les projets ayant satisfait aux critères d'évaluation après la poursuite de la mise en œuvre des projets.

- Les résultats convenus au préalable ont été suffisamment atteints

o Les critères d'acceptation ont-ils été respectés ?

o Les "Data capabilities" sont utilisées dans plusieurs hôpitaux (au moins 3) du groupe de projet ?

- Analyse de la valeur ajoutée réelle ?

o Le secteur dispose-t-il d'un rapport sur les enseignements tirés ?

o Existe-t-il une vue d'ensemble des risques et des goulets d'étranglement qui doivent être résolus pour que le projet puisse être lancé dans d'autres hôpitaux ?

- Aperçu des meilleures pratiques

o Existe-t-il une vue d'ensemble des connaissances acquises et des meilleures pratiques ?

- Utilisation rationnelle

o L'équipe de projet a-t-elle développé les "Data capabilities" en consultation avec les prestataires de soins de santé et celles-ci sont-elles utilisables par ces derniers ?

o L'approche était-elle acceptable pour la communauté et les utilisateurs finaux ?

- Prochaines étapes pour la mise à l'échelle

o Les hôpitaux participants ont-ils atteint le même niveau d'utilisation ?

o Comment le projet peut-il être mis en œuvre dans d'autres hôpitaux ?

o Comment l'inscrire dans le programme BMUC ?

o Quelles mesures les hôpitaux participants prendront-ils pour aider le secteur hospitalier à accélérer la mise en œuvre du projet dans d'autres hôpitaux également ?

Timing :

Le groupe de travail soutient que le calendrier prédéterminé est beaucoup trop rapide, à savoir que les projets seront sélectionnés pour le 15 mai 2023, que le comité de sélection se réunira dès avril 2023, ainsi que le fait qu'il y aura un appel à propositions de projets à soumettre pour le 15 avril 2023, selon un modèle fourni à l'avance.

Dans la mesure où un post financement du budget est prévu à l'échéance des projets (2026), le groupe de travail ne voit pas d'obstacle juridique à un préfinancement des projets au 1er janvier 2024 avec C2 (budget 2023).

Il est proposé de transférer le budget prévu au BMF de janvier 2024 via un C2 (budget 2023).

Cela donnera aux hôpitaux plus de temps pour soumettre des projets.

Le calendrier possible suivant est proposé :

- Soumission des projets : mi-juin 2023

- Évaluation par le comité de sélection : mi-septembre 2023

- Désignation finale des projets : mi-octobre 2023

- Les projets devraient présenter leur résultat final après 18 mois : avril 2025 (afin que le budget post-financement restant puisse être alloué via le BFM de janvier 2026).
