

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 13/03/2025

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Réf. : CFEH/D/614-1 (*)

Avis du CFEH - BMUC

Au nom de la Présidente du CFEH,
Margot Cloet

Sabine Stordeur
Directrice générale

(*) Le présent avis a été approuvé par la plénière (par e-mail) le 13/03/2025 et ratifié par le Bureau à cette même date

Le CFEH souhaite par la présente faire connaître son avis en réponse à la demande d'avis du ministre Vandembroucke en date du 10 février 2025 concernant le financement du BMUC. Lors de la réunion du groupe de travail préparatoire du 21 février, il a été confirmé que la demande d'avis concerne le financement de 2026.

1. Contexte de la question

Dans cette demande d'avis, le ministre propose un mécanisme de financement modifié destiné à soutenir la digitalisation des hôpitaux. Pour 2026, ce mécanisme repose en grande partie sur les critères Belgian Meaningful Use (BMUC) définis en 2016, mais une rupture avec la tendance est proposée en utilisant une part importante des moyens pour des appels à projets « data capabilities ».

2. Suite du programme d'accélérateur EPD

Le CFEH prend acte de la nécessité de mettre l'accent sur l'innovation. De plus, le CFEH soutient la concentration sur l'interopérabilité et les soins intégrés comme le décrit la demande d'avis, et évidemment sur le respect des obligations découlant de l'Espace européen des données de santé. Cependant, comme indiqué dans les avis précédents¹, les hôpitaux sont également confrontés à des coûts opérationnels de plus en plus élevés pour les logiciels et les infrastructures ICT. De plus, il semble que le financement BMUC ne couvre pas de manière suffisante les coûts exclusivement liés à la gestion du changement, en vue d'une meilleure utilisation du dossier patient informatisé intégré (notamment la formation et la sensibilisation des prestataires de soins). Un trop grand accent sur l'innovation et la collaboration fonctionnelle avec d'autres acteurs de la santé pourrait mettre en péril le financement des coûts opérationnels déjà existants. La première observation fondamentale de cet avis est donc que le financement doit rester accessible à tous les hôpitaux, d'une part en investissant de manière structurée dans la digitalisation des processus internes des hôpitaux (pour lesquels le financement BMUC était initialement prévu), et d'autre part en maintenant un seuil d'entrée suffisamment bas pour la participation à des initiatives innovantes. Sinon, les hôpitaux ayant moins de moyens financiers risquent de prendre de plus en plus de retard en matière de digitalisation, alors que le secteur hospitalier devrait plutôt évoluer vers « des règles de jeu équitables ». Il n'y a aucun sens d'accorder un financement uniquement aux « leaders », alors que les hôpitaux en retard doivent encore rattraper leur retard pour rejoindre le groupe intermédiaire.

La demande d'avis mentionne ici l'enregistrement des logiciels hospitaliers. Le CFEH doute de l'utilité de la mise en place d'un tel système d'accréditation belge à ce stade et propose d'examiner si l'obligation pour les fournisseurs de logiciels d'être accrédités au niveau européen, dans le cadre de l'EHDS, ne constituerait pas un doublon avec l'accréditation belge. En tout état de cause, le CFEH ne peut accepter ce principe que si des garanties sont mises en place afin que l'enregistrement n'entraîne ni une augmentation des prix des logiciels, ni des problèmes systémiques dans le cas où un ou plusieurs fournisseurs ne pourraient pas répondre aux exigences fixées. L'enregistrement doit également rester accessible aux fournisseurs qui ne

¹ Voir notamment l'avis CFEH 536/2 du 29.06.2021, l'avis CFEH 547/2 du 16.12.2021, l'avis CFEH 577/2 du 09.03.2023 et l'avis CFEH 601/3 du 08.02.2024

sont pas encore actifs sur le marché belge (hospitalier). Le CFEH insiste également sur le fait que les autorités doivent être suffisamment conscientes de l'importance d'informer les fournisseurs à temps, afin que les évolutions possibles puissent être intégrées dans leur « roadmap » et que les accords contractuels puissent être adaptés. Les hôpitaux ne doivent pas être confrontés à des problèmes de continuité en raison du fait que leur fournisseur EPD ne reçoit pas d'accréditation. De plus, le financement dans le cadre du BMUC doit rester garanti, car le BMUC mesure en effet le résultat de la numérisation et non la manière dont celle-ci est mise en œuvre.

3. Étapes de maturité

De manière général, le CFEH est d'accord avec les étapes mentionnées, en tenant compte des observations ci-dessus concernant le financement des coûts opérationnels. Le CFEH demande explicitement de ne pas soutenir uniquement les réseaux hospitaliers locaux et régionaux, mais également d'autoriser d'autres formes de collaboration fonctionnelle entre hôpitaux, étant donné l'état actuel des réseaux hospitaliers et le fait que ces autres formes de collaboration pourraient également avoir une valeur ajoutée importante et durable. De plus, il convient de rappeler l'importance de respecter en permanence la loi sur la qualité lors du partage structurel des données.

4. Financement du programme d'accélérateur EPD

Socle

Le CFEH peut accepter une répartition de 10 % fixe et 10 % variable. Toutefois, le CFEH demande une description plus détaillée des conditions d'obtention du financement pour la partie variable. Cela s'applique non seulement à l'utilisation de formats d'échange standardisés, mais aussi, et surtout, aux exigences de l'EHDS. Ces dernières ne peuvent évidemment être imposées que dans les délais fixés par la réglementation européenne. À ce stade, ces délais varient entre 2 et 6 ans, en fonction des obligations. Il ne semble donc pas approprié d'imposer cette exigence de conformité à l'EHDS pour 2026. Le CFEH recommande également de ne pas rendre ces exigences plus strictes que celles établies par l'Union européenne.

Par ailleurs, la demande d'avis mentionne « autres hôpitaux », ce qui, selon nous, devrait être reformulé en « hôpitaux psychiatriques ».

Accélérateur

Description des fonctionnalités

Le CFEH considère comme positif le fait que la description des fonctionnalités ait été récemment clarifiée. Il reste essentiel de disposer en temps utile d'informations aussi précises que possible, afin que les hôpitaux puissent évaluer au mieux, en amont, l'exactitude des développements nécessaires. Le CFEH réitère que le secteur a besoin d'informations détaillées, formulées dans un langage opérationnel, afin de pouvoir répondre aux conditions déterminant le droit au financement. Les critères doivent être connus avant le début de l'exercice budgétaire, avec suffisamment de transparence pour minimiser les interprétations possibles. Pour l'introduction de nouveaux critères, le CFEH demande qu'ils soient connus au moins un an avant

l'entrée en vigueur d'un nouvel arrêté royal et qu'un dialogue soit possible concernant leur définition. Les fournisseurs de logiciels doivent également pouvoir intégrer ces développements dans leur feuille de route de développement. Par ailleurs, certains hôpitaux qui prennent en charge une population spécifique signalent qu'un affinement supplémentaire de la définition de la population de patients est nécessaire afin de rendre l'ensemble des critères réalisables.

En ce qui concerne le reporting, le CFEH souhaite être informé de l'état d'avancement de l'outil Data Collection Tool.

Proposition pour les hôpitaux en phase de transition de DPI

Comme mentionné dans l'avis précédent du CFEH (CFEH 601-3), le CFEH propose un régime spécial pour les hôpitaux qui se trouvent en phase de transition lors du passage d'un ancien DPI à un nouveau. Pendant cette période, qui peut s'étendre sur plus d'un exercice de financement, il leur est impossible d'atteindre la même performance que leurs collègues hôpitaux. C'est pourquoi le CFEH plaide fermement pour une exception limitée à ces hôpitaux sous la forme d'un mécanisme de financement alternatif ou dérogatoire. Ainsi, il serait possible d'éviter d'intervenir sur des logiciels en fin de vie simplement pour obtenir un financement. Concrètement, le CFEH propose qu'à partir de l'attribution du marché public, les deux volets accélérateurs du budget individuel de ces hôpitaux soient garantis sans conditions à leur pleine valeur maximale. Six mois après la réception provisoire du DPI, une évaluation serait réalisée selon les critères accélérateurs officiellement en vigueur au moment du lancement du cahier des charges.

Le cahier des charges est en effet rédigé selon ces critères. Les six mois sont nécessaires pour permettre à l'hôpital de corriger les imperfections initiales qui se produisent généralement.

Accélérateur des fonctionnalités de base et de menu : binaire

Le CFEH répète l'observation faite dans l'avis 601-3 (voir également l'avis CFEH 577-2). La principale suggestion d'adaptation pour le financement de l'accélérateur concerne le caractère binaire. Si l'hôpital ne remplit pas entièrement le nombre de critères préétablis concernant les fonctionnalités de base et de menu, il ne pourrait pas prétendre au budget d'accélérateur correspondant. Le CFEH n'est, une nouvelle fois, pas d'accord avec cette approche binaire, car l'impact sur le financement n'est pas proportionnel. Non seulement cela présente de grands risques (une seule non-conformité suffit pour perdre une grande partie du financement BMUC), mais cela prive également les hôpitaux qui ne répondent pas à cet objectif global de toute incitation à mettre en place encore plus de fonctionnalités.

De plus, il n'est actuellement pas clair si le nombre requis de fonctionnalités de base et de menu est réalisable pour la plupart des hôpitaux. Si ce n'est pas le cas, les hôpitaux "leaders" obtiendront un avantage encore plus grand grâce au financement par enveloppe fermée, alors que le secteur devrait évoluer vers une situation où chaque hôpital dispose au moins des mêmes possibilités de base. Le CFEH insiste donc pour que le budget récupéré soit réinjecté dans le budget BMUC. Par ailleurs, les conditions minimales pour obtenir un financement ont été renforcées, exigeant désormais un minimum de 10 fonctionnalités de menu. Il semble cependant essentiel au Conseil d'évaluer la faisabilité de ces exigences minimales avant d'en augmenter le nombre. L'introduction de nouvelles fonctionnalités de menu doit également rester réalisable. Le CFEH demande ainsi la possibilité d'une concertation et d'une évaluation de la faisabilité, tant auprès des fournisseurs DPI que des hôpitaux.

Sélection bottom-up des nouvelles fonctionnalités

La proposition du ministre de répartir 30 % du budget par le biais d'un appel à projets suscite plusieurs observations :

- Taille de cette sous-partie du budget : 30 % représente une part trop importante du budget total. Cela entraîne une incertitude considérable pour le budget BMUC de l'hôpital individuel, en fonction de l'approbation des projets auxquels l'hôpital participe. Cette part présente un risque trop élevé, notamment pour les hôpitaux ayant moins de possibilités de participer à des projets en raison de leur taille ou de leur capacité financière. Toute modification de la part du budget alloué aux fonctionnalités de base et de menu entraînerait une adaptation significative du budget individuel de l'hôpital si celui-ci ne peut pas accéder à l'autre budget lié aux projets pilotes. Le CFEH propose de limiter cette sous-partie du budget à 20 % du budget total.
- Répartition de cette sous-partie du budget : Un nombre suffisant d'hôpitaux doit pouvoir participer aux projets prévus. Sinon, une part considérable du budget reviendrait à un nombre limité d'hôpitaux (probablement principalement les plus grands hôpitaux), ce qui constituerait une situation indésirable. Il sera donc important de maintenir le seuil de participation aux projets aussi bas que possible afin que le plus grand nombre d'hôpitaux puisse y participer et opter pour des projets ayant un potentiel maximal de mise à l'échelle. Cela favorise également la diffusion de l'innovation visée. Cela ne signifie pas qu'il est impossible de se concentrer et, pour des raisons d'efficacité, de se focaliser sur un nombre limité de projets, tant que tous les hôpitaux peuvent y participer. Il est important que le rôle et l'implication de chaque hôpital soient reconnus. Certains hôpitaux travailleront davantage sur le développement de nouvelles applications, tandis que d'autres peuvent jouer un rôle dans leur mise en œuvre.
- Conditions d'admissibilité et de sélection : Une description claire des conditions d'admissibilité et de sélection est primordiale étant donné l'ampleur du risque budgétaire. Si un nombre limité de projets peut être sélectionné, il faut a priori savoir que ces projets ont une réelle chance d'être retenus. Le CFEH demande à être suffisamment impliqué dans l'élaboration des modalités de l'appel(s) à projets.
- Il est très important de réfléchir dès à présent aux étapes suivantes pour généraliser les projets qui sont évalués positivement. L'impact sur les autres hôpitaux pourrait en effet être tel qu'une période de transition suffisante, accompagnée si nécessaire d'un soutien financier, devrait être proposée.
- De manière générale, le CFEH demande à recevoir des informations détaillées sur l'avancement et l'évaluation des projets "Data Capabilities" et "Innovation", qui ont été financés en 2023 et 2024 par un budget unique de 20 millions d'euros provenant des moyens du Plan de relance.

Cadre technique :

Le déploiement des projets prévus doit s'inscrire dans un cadre technique garantissant l'uniformité. Sinon, ce déploiement ne réalisera pas la valeur ajoutée potentielle. En d'autres termes, l'autorité a l'opportunité, en fournissant ce cadre, de permettre une collaboration et un échange de données plus fonctionnels en imposant des conditions à ces projets en termes de couche de transport utilisée, de sémantique, etc. Les exigences de l'EHDS offrent un cadre trop limité à cet égard. Ce modèle n'est pas suffisant pour soutenir pleinement le partage des

données dans le processus de soins primaires, car il est précisément limité à ces ensembles de données spécifiques.

Autres priorités :

Le CFEH propose d'utiliser 10 % du budget total pour développer un programme visant à soutenir la profession médicale dans l'intégration de l'utilisation du DPI dans leur pratique et à valoriser les bénéfices qui en découlent, en particulier lorsqu'ils produisent des données de qualité. Il est évident que les médecins jouent un rôle crucial dans l'alimentation des systèmes avec des données de qualité suffisante pour un traitement ultérieur, mais jusqu'à présent, peu d'efforts ont été consacrés à la sensibilisation du corps médical à cet effet. Le CFEH insiste également sur la nécessité d'une évaluation scientifique éventuelle et d'un ajustement si nécessaire.

Lancement du peer review :

L'échange de connaissance entre hôpitaux via un processus de peer review est une suggestion avancée par le CFEH, et le lancement de ce processus à l'échelle du secteur est donc une évolution positive. Cependant, de nombreux points doivent encore être clarifiés, car le projet pilote mené dans certains hôpitaux a soulevé plusieurs points d'attention. Nous rappelons également que le programme cyber propose déjà un système de peer review. Il convient de prendre en compte le fait que certains petits hôpitaux disposent d'un encadrement très limité en matière de soutien informatique, que ce soit via leur propre personnel ou par externalisation. Pour ces établissements, il est particulièrement difficile de libérer du temps pour participer à ces processus de peer review. Le CFEH plaide donc fermement pour que ce processus ne soit pas trop contraignant (en comparaison avec un peer review scientifique par exemple).

Période de référence :

Concernant la période de référence, on peut se référer à l'avis CFEH 577-2 :

La proposition de prendre le premier mois suivant la publication de l'arrêté royal comme période de référence ne donne pas aux hôpitaux suffisamment de temps pour adapter et ne les motive donc pas à implémenter des fonctionnalités supplémentaires. Il doit en effet y avoir une certitude suffisante concernant les exigences de financement pour établir les priorités d'implémentation. Le CFEH propose donc de prendre (au plus tôt) le troisième mois suivant la publication de l'arrêté royal comme période de référence, à condition que la publication de cet arrêté ait lieu avant le 30 juin de l'année de financement concernée. Il est également proposé, à partir de ce troisième mois, de prévoir une période de trois mois durant laquelle l'hôpital pourra choisir sa période de référence d'un mois. De cette manière, les périodes de vacances (qui varient d'une région à l'autre) ou les circonstances imprévues pourront être prises en compte de manière fluide.

Enfin, le CFEH demande que l'arrêté royal soit publié en temps utile afin de permettre une détermination rapide du financement et de communiquer les règles, dès qu'elles sont connues, par circulaire afin de donner aux hôpitaux la meilleure opportunité de s'y préparer.