

Protocole d'accord entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la constitution portant sur le cofinancement d'un centre de tests pour les softwares dans le cadre de l'environnement e-Santé

Protocolakkoord tussen de federale overheid en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden over de cofinanciering van een testcentrum voor de software in het kader van de eGezondheidsomgeving

Contexte

Le nouveau plan d'action e-Santé 2019-2021, signé par la CIM Santé publique le 28 janvier 2019, accorde une attention particulière à la qualité des logiciels de santé et des environnements de test: environnements, flux, processus et données (projets 3.5 et 3.6 du plan d'action).

L'objectif pluriannuel du projet 3.5 est de créer un laboratoire national d'interopérabilité. Le résultat est une plateforme de test disponible en permanence, où les développeurs de systèmes de santé en ligne et les fournisseurs de TIC dans le domaine de la santé en ligne, à différents stades de développement (test de système, test d'intégration, test d'acceptation, test de validation, test de charge, test BCP,...), peuvent tester les systèmes et les services de santé en ligne séparément ou en interaction avec d'autres services de santé en ligne et services de base de la plate-forme eHealth. L'opérateur de ce laboratoire national d'interopérabilité est également chargé d'aider les fournisseurs de TIC (p. ex. fournir de la documentation, etc.).

L'objectif pluriannuel du projet 3.6 est de proposer un outil national de qualification. Le résultat est un site web qui soutient les fournisseurs de TIC dans le processus d'intégration des services de santé en ligne et de contrôle de la qualité. Ce site web guide un fournisseur de TIC pas à pas (Préparation, Conception & Construction et Test & Go Live) vers l'obtention finale d'un(e) validation/homologation/enregistrement formel(le).

Context

Het nieuwe actieplan eGezondheid 2019-2021, door de IMC Volksgezondheid getekend op 28 januari 2019, voorziet een specifiek aandacht voor de kwaliteit van de gezondheidssoftware en testomgevingen: omgevingen, flows, processen en data (projecten 3.5 en 3.6 van het actieplan).

De meerjarendoelstelling van project 3.5 is de uitbouw van een landelijk interoperabiliteitslabo realiseren. Het resultaat is een permanent beschikbare testfaciliteit, waar ontwikkelaars van eGezondheidssystemen en ICT-leveranciers in het domein eGezondheid, in verschillende stadia van de ontwikkeling (systeem-test, integratie-test, acceptatie-test, validatie-test, load-testen, BCP-test, ...), de systemen en eGezondheidsdiensten afzonderlijk of in een proces met andere eGezondheidsdiensten en basisdiensten van het eHealth-platform kunnen testen. De uitbater van dit landelijk interoperabiliteitslabo staat ook in voor de ondersteuning van ICT-leveranciers (bv. aanbieden documentatie, ...)

De meerjarendoelstelling van project 3.6 is aanbieden van een landelijke kwalificatietool. Het resultaat is een website die ICT-leveranciers ondersteunt in het proces van integreren eGezondheidsdiensten en controleren van de kwaliteit. Deze website begeleidt een ICT-leverancier stap voor stap (Prepare (voorbereiding), Design & Build en Test & Go Live) naar het uiteindelijk bekomen van een formele validatie/homologatie/registratie.

Analyse de la situation actuelle

Les fournisseurs de TIC sont demandeurs d'un centre de qualification national. Ce centre offre aux fournisseurs informatiques la possibilité de faire tester leurs solutions ICT (logiciels) pour s'assurer de la mise en œuvre correcte des normes (au sens large), des directives et des accords (par exemple, normes minimales).

Dans le passé (et jusqu'à présent), des minilabs sont organisés plusieurs fois par an par différentes parties. Il s'agit toujours d'une organisation qui prend beaucoup de temps, et donc également de coûts élevés. De plus, les participants doivent toujours s'organiser sur des périodes précises et limitées. En raison du faible nombre de ces minilabs, qui constituent souvent également un sujet de test spécifique, la vitesse à laquelle des nouvelles applications arrivent sur le marché est sérieusement ralentie.

La Flandre a déjà fait, par le passé, un pas en avant pour pouvoir proposer des tests de logiciels sur les fonctionnalités de Vitalink en continu.

Dans ce but, Imec a été engagé et le service HIE de Imec a entretemps acquis une place et une expérience considérables dans l'organisation de "centres de test".

La gamme de possibilités de tests se limite cependant aux fonctionnalités de Vitalink (et par extension au test pour l'intégration avec tout autre coffre-fort: RSW et RSB), de sorte que le seuil d'utilisation de l'infrastructure de test est trop bas et par conséquent pas entièrement rentable.

Cela rend également difficile de retenir le personnel qualifié approprié pour maintenir cet ensemble à jour et élargir à davantage de possibilités.

La Wallonie, via RSW, utilise régulièrement les services du CETIC pour concevoir, développer et tester des processus logiciels spécifiques de manière approfondie.

Analyse van de huidige situatie

ICT-leveranciers zijn vragende partij voor een landelijke kwalificatiecentrum. Dit centrum biedt ICT-leveranciers de mogelijkheid om hun ICT-oplossingen (software) te laten toetsen op de correcte implementatie van standaarden (in den brede zin), richtlijnen en afspraken (bv. minimale normen).

In het verleden (en in het heden) worden door verschillende partijen enkele keren per jaar minilab's georganiseerd. Dit is telkens een tijdsintensieve organisatie, en dus tevens ook kosten-intensief, en bovendien moeten de deelnemers zich telkens op de specifieke, beperkte tijdsperiodes organiseren. Vanwege het lage aantal van deze minilabs, die bovendien ook vaak een specifiek test-onderwerp betreft, wordt de snelheid van nieuwe toepassingen in de markt te krijgen ernstig gefnuikt.

Vlaanderen heeft in het verleden al een goede stap gezet naar een mogelijkheid om testen van software op de Vitalink-functionaliteiten continue aan te bieden.

Hiervoor heeft men Imec ingeschakeld en de dienst HIE van Imec heeft daardoor inmiddels een behoorlijke installatie en ervaring in de organisatie van 'testcentra op de rails zetten'. Het aanbod van test-mogelijkheden wordt hier beperkt tot de Vitalink-functionaliteiten (en bij uitbreiding wel de test tot integratie met eender welke kluis: RSW en RSB) met als gevolg dat het voor een te laag gebruik van de test-infrastructure en derhalve een niet rendabel geheel zorgt.

Dit zorgt ook voor het moeilijk behouden van het juist-gekwalificeerde personeel om dit geheel up-to-date te houden en uit te bouwen met meer mogelijkheden.

Wallonië, via RSW, maakt regelmatig gebruik van de diensten van CETIC om specifieke software-processen op een gedegen manier uit te tekenen, te ontwikkelen en te testen.

Tous ces éléments illustrent clairement le besoin de centres de tests continu et de qualité.

Sur la base de ces éléments, il a été décidé d'envisager une stratégie avec les partenaires susmentionnés (Imec et CETIC) afin de développer une approche haut de gamme, qualitative et globale pour la Belgique, pour un environnement de centre de test accessible, destiné à un grand nombre de partenaires (industriels) qui, d'une part, souhaitent proposer de nouveaux logiciels aux prestataires de soins et aux établissements de santé et, d'autre part, sont «obligés» par les autorités de faire en sorte que les logiciels répondent à certaines conditions.

Cofinancement d'un centre de test national

L'objectif de ce centre est de fournir une installation de test disponible en permanence où les développeurs de systèmes e-Santé et fournisseurs TIC du domaine de l'e-Santé, à différents stades de développement (test du système, test d'intégration, test de réception, test de validation, test de charge, BCP test, ...), peuvent tester les systèmes et les services d'e-Santé individuellement ou au cours d'un processus avec d'autres services d'e-Santé et services de base de la plate-forme eHealth.

La portée concrète du projet pour 2019 est la suivante :

Dans le cadre du projet 3.5, une mission sera cofinancée pour soutenir les fournisseurs de TIC. La mission se limite à :

- l'analyse de la documentation pour un nombre limité de services de la plate-forme eHealth, en fonction de scénarios et données de test définis;
- la définition des scénarios et des données de test pour tester un nombre limité de services de la plate-forme eHealth ;
- le développement (non opérationnel) et ensuite le transfert des outils pour tester un nombre limité de services de la plate-forme eHealth.

Al deze elementen illustreren helder dat er een nood is aan continue en kwalitatieve testcentra.

Op basis van bovenstaande feiten is er beslist om met bovenstaande partners (Imec en CETIC) een aanpak te onderzoeken om, voor België, een high-end, kwalitatieve en totale aanpak uit te werken voor een toegankelijke testcentra-omgeving, bedoeld voor de vele (industriële) partners die enerzijds nieuwe software wensen aan te bieden aan de zorgverstrekkers en zorginstellingen en anderzijds ook door de overheden 'gedwongen' worden om software aan bepaalde voorwaarden te laten voldoen.

Cofinanciering van een landelijk testcentrum

De bedoeling van het centrum is het leveren een permanent beschikbare testfaciliteit waar ontwikkelaars van eGezondheidssystemen en ICT-leveranciers in het domein eGezondheid, in verschillende stadia van de ontwikkeling (systeem-test, integratie-test, acceptatie-test, validatie-test, load-testen, BCP-test, ...), de systemen en eGezondheidsdiensten afzonderlijk of in een proces met andere eGezondheidsdiensten en basisdiensten van het eHealth-platform kunnen testen.

De concrete scope van het project voor 2019 is als volgt:

In kader van project 3.5 zal een opdracht worden gefinancierd om ICT-leveranciers te ondersteunen. De opdracht beperkt zich tot :

- analyseren van documentatie voor een beperkt aantal diensten van het eHealth-platform, in functie van opmaken scenario's en testdata;
- opmaken scenario's en testdata om beperkt aantal diensten van het eHealth-platform te testen;
- ontwikkelen (niet uitbaten) en daarna overdragen van tools om beperkt aantal diensten van het eHealth-platform te testen.

La mission ne comprend pas la réalisation d'un laboratoire national d'interopérabilité.

Dans le cadre du projet 3.6, une mission sera cofinancée pour développer, sur la base de ce qui a déjà été conçu et financé en Flandre, un site web qui soutient le processus d'intégration des services de santé en ligne et offrir ce site web sur les infrastructures gérées par l'asbl IMEC.

La mission ne prévoit pas la gestion opérationnelle future et la maintenance du site web par l'asbl IMEC.

Les membres de la CIM Santé publique décident de développer ce projet sur la base d'un cofinancement selon la formule de répartition suivante:

- 80% par l'autorité fédérale
- 20% par les entités fédérées dont:
 - *Flandre : 10%*
 - *Wallonie : 8%*
 - *Bruxelles : 1,8%*
 - *communauté germanophone: 0,2%*

Le 4 février 2019, le Comité de l'Assurance de l'INAMI a donné son accord pour mettre à disposition les budgets demandés au niveau fédéral.

Le budget global requis pour ce projet est de 375 000 € en phase de démarrage (2019).

Pour le cofinancement, les différentes autorités mettront à disposition les montants suivants:

- autorité fédérale (via RIZIV): 300 000 €
- Flandre (10%): 37 500 €
- Communauté wallonne / communauté francophone (8%): 30 000 €
- Région de Bruxelles-Capitale (1,8%): 6 750 euros
- Communauté germanophone (0,2%): 750 €

Des partenaires externes sont sollicités pour la réalisation du projet. Les factures de paiement sont envoyées par les partenaires externes à l'INAMI qui effectue les paiements et la ventilation, conformément à la répartition ci-

In de opdracht is niet voorzien: het realiseren van een landelijk interoperabiliteitslabo.

In kader van project 3.6 zal een opdracht worden gefinancierd om, op basis van wat reeds in Vlaanderen is ontworpen en gefinancierd, een website verder uit te bouwen die het proces van integratie eGezondheidsdiensten te ondersteunt en deze website aan te bieden op infrastructuur in beheer van IMEC vzw.

In de opdracht is niet voorzien het verder operationeel beheer en onderhouden van de website door IMEC vzw.

De leden van de IMC Volksgezondheid beslissen dit project te ontwikkelen op basis van een cofinanciering volgens de volgende verdeelsleutel:

- 80% door de federale overheid
- 20% door de gefedereerde overheden waarvan:
 - *Vlaanderen : 10%*
 - *Wallonië : 8%*
 - *Brussel : 1,8%*
 - *Duitstalige gemeenschap : 0,2%*

Het Verzekeringscomité van het RIZIV heeft op 4 februari 2019 zijn akkoord gegeven met de ter beschikking stelling van de gevraagde budgetten op federaal niveau.

Het globaal budget dat nodig is voor dit project bedraagt 375.000€ in de opstartfase (2019).

Voor de cofinanciering ervan zullen de verschillende overheden de volgende bedragen vrijmaken:

- federale overheid (via RIZIV) : 300.000€
- Vlaanderen (10%) : 37.500 €
- Waals gewest/Fr gemeenschap (8%): 30.000€
- Brussels hoofdstedelijk gewest (1,8%): 6.750 €
- Duitstalige gemeenschap (0,2%): 750 €.

Voor de realisatie van het project wordt beroep gedaan op externe partners. De betalingsfacturen worden door de externe partners aan RIZIV bezorgd die de betalingen doet en de ventilatie, volgens bovenstaande

dessus, entre les différentes parties impliquées.

verdeling, naar de verschillende betrokken partijen.

Si les crédits initialement prévus ne sont pas utilisés en totalité, aucune facture ne sera présentée pour la part de crédit non utilisée.

Indien de initiële voorziene kredieten niet volledig worden aangewend zal voor dit niet aangewende krediet geen factuur aangeboden worden.

Le financement de la maintenance annuelle et du déploiement ultérieur à partir de 2020 sera réglé par un avenant au présent protocole.

De financiering van het jaarlijkse onderhoud en de verdere ontplooiing vanaf 2020 zal bij aanhangsel op dit protocol geregeld worden.

Ainsi conclu à Bruxelles le 25 mars 2019

Aldus gesloten te Brussel op 25 maart 2019

Pour l'Etat fédéral,
Voor de Federale Staat,



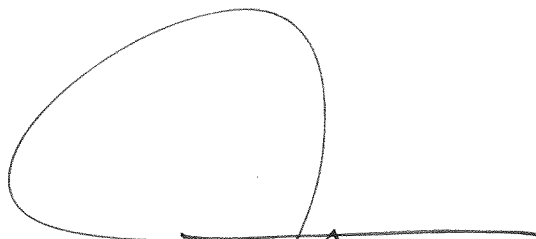
M. DE BLOCK,
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Voor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaams Gewest,



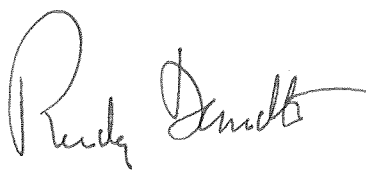
J. VANDEURZEN,
Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Pour la Région Wallonne,



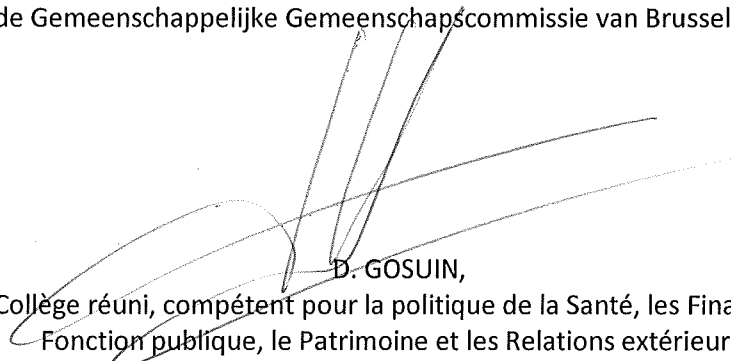
A. GREOLI,
Vice-Présidente, Ministre de l'Action sociale, de la Santé, de l'Egalité des chances, de la Fonction
publique et de la Simplification administrative

Pour la Communauté Française,

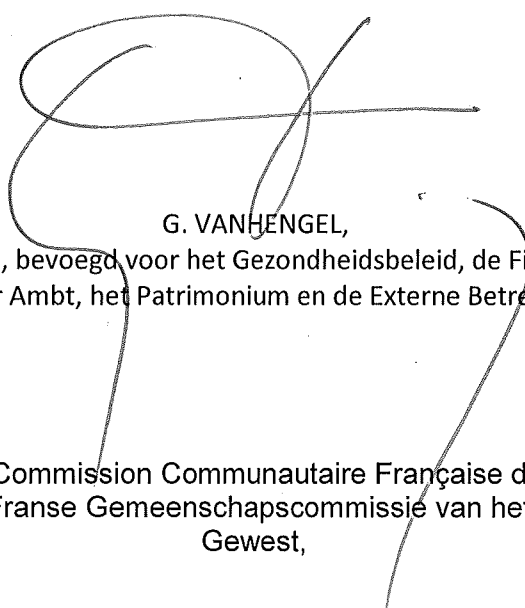


R. DEMOTTE,
Ministre-Président de la Fédération Wallonie-Bruxelles

Pour la Commission Communautaire Commune de Bruxelles-Capitale,
Voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad,

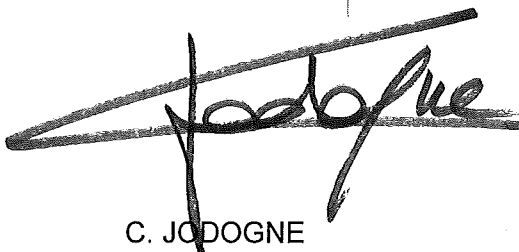


D. GOSUIN,
Membre du Collège réuni, compétent pour la politique de la Santé, les Finances, le Budget, la
Fonction publique, le Patrimoine et les Relations extérieures



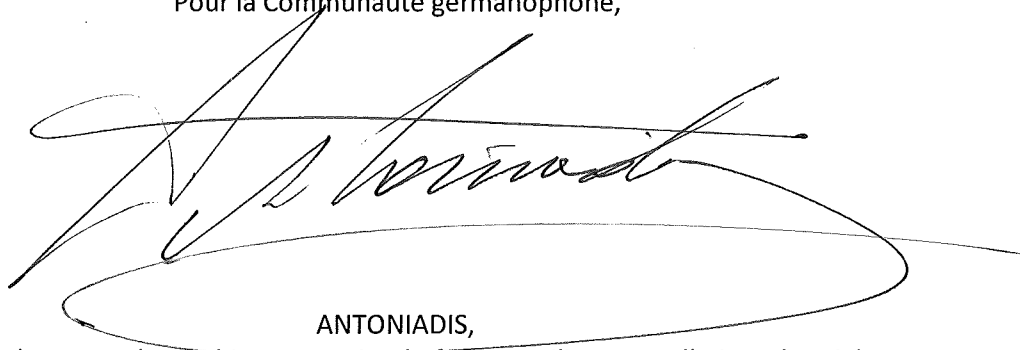
G. VANHENGEL,
Lid van het Verenigd college, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, de Financiën, de Begroting, het
Openbaar Ambt, het Patrimonium en de Externe Betrekkingen

Pour le Collège de la Commission Communautaire Française de Bruxelles-Capitale,
Voor het College van de Franse Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk
Gewest,



C. JODOGNE
Membre du Collège de la Commission communautaire française, compétente pour la
Politique de Santé

Für die Deutschsprachige Gemeinschaft,
Pour la Communauté germanophone,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Antoniadis', written over a large, horizontal oval scribble.

ANTONIADIS,
Minister der Deutschsprachigen Gemeinschaft für Familie, Gesundheit und Soziales