

FOD VOLKSGEZONDHEID
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Brussel, 09/03/2023

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

FEDERALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Kenm.: FRZV/D/574-2 (*)

Advies van de FRZV: data capabilities

Namens de Voorzitter, Margot Cloet,

i.o., diensthoofd Management Office
van het DG Gezondheidszorg

Annick Poncé

Directeur-generaal ad interim

(*) Dit advies werd goedgekeurd door de plenaire op 9/03/2023 en door het Bureau op hetzelfde datum geratificeerd.

Inleiding:

Op 2 februari 2023 heeft de Federale Raad Voor Ziekenhuisvoorzieningen een adviesaanvraag in verband met Data Capabilities ontvangen.

Aan de FRZV werd gevraagd om een advies uit te brengen over:

- het voorgestelde financieringsmodel voor projecten inzake 'data capabilities' voor de ziekenhuissector
- de voorgestelde selectiecriteria om de projecten uit te kiezen die nuttig zijn voor de hele sector
- de voorgestelde evaluatiecriteria om te projecten op het einde van de termijn te evalueren

Voorstel van financiering:

De FRZV apprecieert en steunt het initiatief om best practices te selecteren en te financieren rond het ter beschikking stellen van waardevolle gegevens voor primair en secundair gebruik die kunnen hergebruikt worden voor een optimalisatie van de kwaliteit van de zorg.

De werkgroep gaat akkoord met het feit dat er geen individueel ziekenhuis een project kan indienen, maar dat dit gezamenlijk ingediend dient te worden door minimaal drie ziekenhuizen of een ziekenhuisnetwerk. De werkgroep stelt voor om te werken met projectfinanciering, wat niet noodzakelijk samenvalt met een netwerkfinanciering.

Psychiatrische ziekenhuizen kunnen ook aparte projecten indienen (met opnieuw minstens drie ziekenhuizen), maar kunnen ook aansluiten bij een project met algemene ziekenhuizen.

Elk ziekenhuis kan slechts één keer als coördinerend ziekenhuis optreden (en dus de totaal voorziene projectfinanciering ontvangen). Wel kan een ziekenhuis zich inschrijven in meerdere projecten.

Voor de verdeling van het budget, stelt de werkgroep een prefinanciering van 10 miljoen voor, verdeeld op basis van de grootte van het project. De prefinanciering bedraagt de helft van het totaal goedgekeurde bedrag aan het coördinerende ziekenhuis.

De projecten dienen een financieel plan in dat integraal goedgekeurd wordt mits voldaan aan de criteria. Het toekennen van het budget gebeurt dan (eventueel in verschillende stappen) bij het behalen van de afgesproken milestones).

De prefinanciering van de projecten die niet de afgesproken voorwaarden vervullen, kan teruggevorderd worden. Dit teruggevorderde bedrag zal aan het budget postfinanciering toegevoegd worden. Dit teruggevorderde bedrag wordt dan evenredig volgens de projectgrootte verdeeld over de projecten die de vooropgestelde doelstellingen bereikten.

De resterende 10 miljoen wordt na het beëindigen van de projecten verdeeld over de resterende projecten die de vooropgestelde doelstellingen realiseerden: dit zijn de doelstellingen die bij de start van het project werden vooropgezet en in de loop van het project ook effectief gerealiseerd werden. Het totaal uitgekeerde bedrag (pre- en postfinanciering samen) per project kan tussen 650000 euro en 2 miljoen variëren. Het finaal toegekende bedrag is afhankelijk van het voorgestelde budget van het project. De geschatte projectkost dient minimaal 650.000 euro te bedragen. Het maximumbedrag dat toegekend kan worden per goedgekeurd project bedraagt 2 miljoen euro per project. Het kan voorkomen dat het toegekende budget dus niet volledig kostendekkend is

Wat het aantal projecten betreft stelt de werkgroep om de verschillende ingediende projecten te selecteren op basis van de in deze nota opgesomde objectieve selectiecriteria die beoordeeld worden door een onafhankelijke selectiecommissie. De leden die in deze commissie zetelen dienen neutraal te oordelen op basis van de vooraf gedefinieerde criteria. De commissieleden moeten worden uitgesloten voor de beoordeling van de projecten waar ze een link mee hebben.

Het totaal aantal toegelaten projecten zal dus afhangen van de budgettaire grootte van elk van de ingediende projecten waarbij er nooit voor meer dan 2 miljoen als financiering kan gevraagd worden. Het deelproject dat ingediend wordt kan wel deel uitmaken van een veel groter (financieel) project, maar bij de postfinanciering zal enkel dit deelproject geëvalueerd worden.

Er bestaat een kans dat er mogelijk gelijkwaardige/analoge projecten ingediend worden. Ook deze projecten zullen objectief door de selectiecommissie worden beoordeeld. Gelijkaardige projecten zullen onafhankelijk van elkaar beoordeeld worden. De selectiecommissie kan eventueel voorstellen om gelijkaardige projecten samen te voegen om de toegevoegde waarde voor de sector te vergroten. Er worden minimaal 10 projecten weerhouden.

Selectiecriteria prefinanciering:

De gekozen projecten moeten op een of meerdere van de hieronder staande vlakken een meerwaarde betekenen voor de gezondheidszorg van de toekomst

- Het hergebruik en het delen van kwalitatieve gezondheidsgegevens verbeteren en vereenvoudigen
- Het verzamelen, beheren en gebruiken van gezondheidsgegevens op een uniforme en gestructureerde manier, volgens internationale standaarden
- Goed databeheer dat het vertrouwen van de burger versterkt
- De kennis van de beschikbare gegevens maximaliseren en gegevens FAIR maken, waardoor meer gegevensbronnen kunnen worden samengevoegd,
- De volledigheid van gegevens bevorderen
- Effectiever gebruik van demografische gegevens van patiënten, diagnosecodes, toegediende zorg en huidige medicatie (gepseudonimiseerd) om betere gezondheidsresultaten voor de bevolking te bekomen
- De samenwerking tussen verschillende zorglijnen en binnen multidisciplinaire teams versterken
- Faciliteren van population health management
- Versterken van interoperabiliteit tussen ziekenhuizen en het respecteren van het 'only once'-principe
- Standaardisatie van de data sets (Care Sets) en de gebruikte terminologie (Snomed CT), classificatiesystemen (ICD-10, ICD-11) en uitwisselingsstandaarden (FHIR)
- Werken met internationale standaarden (FHIR, OMOP)
- De data voor te bereiden voor analytische doeleinden, waaronder de mogelijkheid voorzien om deze data te anonimiseren, te pseudonimiseren en/of te aggregeren
- Deze data uiteindelijk beschikbaar maken via bijvoorbeeld data API's, of de mogelijkheid voorzien om gedistribueerde analyses te gaan uitvoeren

Wat betreft de uitbouw van de data governance structuren in samenwerking met de HDA om van de dataexploitatie een goed beheerd systeem te maken waarbij transparantie naar de burger toe primordiaal is, zal de FRZV hierover pas een advies uit te brengen van zodra de structuur en de werking van de HDA duidelijk omschreven is.

De werkgroep stelt voor om onderstaande selectiecriteria voor de prefinanciering van de ingediende projecten te hanteren, samen met de procentuele verdeling:

- Scope van het voorgestelde project (20%)
 - Faciliteert het project de ontwikkeling en beheer van data in de ziekenhuissector?
 - Levert het project een (internationale) standaardisatie op het vlak van 'data capabilities', opdat andere ziekenhuizen het op een gestructureerde manier kunnen hergebruiken?
 - Hoeveel patiënten worden potentieel bereikt door het project?
- Projectplan met mijlpalen en financiële en menselijke middelen (20%)
 - Er is een voorstel van deliverables en resultaten met hun (SMART) acceptatiecriteria?
 - Er is een gedetailleerde planning met mijlpalen?
 - Het project geeft een gedetailleerde inschatting van het gevraagde budget (i.e. inschatting werkuren en investeringen)?
- Toegevoegde waarde en schaalbaarheid (15%)
 - Faciliteert het project het hergebruik van kwalitatieve gegevens?
 - Welke impact hebben de projecten op de volksgezondheid en wat is hun bijdrage tot de Quintuple Aim doelstellingen?
 - Kan het project gemakkelijk opgeschaald worden naar andere ziekenhuizen?
 - Zijn er voldoende elementen aanwezig die aantonen dat het project nadien gemakkelijk, onafhankelijk van type EPD of taal, kunnen worden verruimd naar andere ziekenhuizen?
 - Kan gemakkelijk in andere EPD's worden geïmplementeerd?
 - Kan men duidelijk oordelen dat er door een netwerk of minstens 3 ziekenhuizen een gezamenlijk project wordt ingediend?
- Haalbaarheid en risicobeheersing van het project (15%)
 - Heeft het projectteam de capaciteit, vaardigheden en ervaring om zijn project in de vastgelegde periode uit te voeren en op te schalen?
 - Werden de afhankelijkheden van andere projecten in kaart gebracht?
- Overschrijden de projecten de eigen ziekenhuiscontext en werken ze samen met andere ziekenhuizen en zorglijnen binnen of buiten hun ziekenhuisnetwerk? (10%)
 - Dienen ze een gezamenlijk project in?
 - De projecten overschrijden de normale werking van het ziekenhuis?
- Change Management (10%)
 - Hoe zullen de projecten geoperationaliseerd worden (Meaningful Use)?
 - Hoe wordt de verandering begeleid?
- Aansluiting op bestaande eHealth-ecosysteem (5%)
 - Sluiten de projecten aan bij het bestaande eHealth-ecosysteem en verbetering van de kwaliteit van de gegevens?
 - Verbetert het project de interoperabiliteit van gezondheidsgegevens tussen de ziekenhuizen door internationale standaarden (FHIR, OMOP) te gebruiken?
- Naleving van de gangbare wetgeving (GDPR) (5%)
 - Er is een verklaring op eer dat de gangbare wetgeving zal worden gerespecteerd?

Een project moet minstens een totaal van 60% behalen om weerhouden te worden. De beoordeling gebeurt op basis van de SMART geformuleerde projectvoorstellen die objectief kunnen beoordeeld worden door het selectiecomité.

Naast dit minimum van 60% moet elk project, om geselecteerd te worden, "interoperable by design" zijn. Met andere woorden, naast de informaticataal als zodanig, moet de terminologie die wordt gebruikt in de computeromgeving van het project in verschillende talen vertaald kunnen worden, onder andere door het gebruik van internationale standaarden. Als er onvoldoende budget

beschikbaar is om alle projecten met een totaalscore van min 60% te financieren, worden enkel de projecten met de hoogste score finaal goedgekeurd.

Selectie postfinanciering:

Het resterende bedrag van 10 miljoen euro gaat over de projecten verdeeld worden die de evaluatiecriteria doorstonden na verdere implementatie van de projecten.

- De vooraf afgesproken resultaten werden voldoende behaald
 - Werden aan de acceptiecriteria voldaan?
 - De 'data capabilities' worden in meerdere ziekenhuizen (minstens 3) van de projectgroep gebruikt?
- Analyse van de werkelijke toegevoegde waarde?
 - Een rapport met de Lessons learned is beschikbaar voor de sector?
 - Is er een overzicht van de risico's en knelpunten die moeten opgelost worden zodat het project daarna ook in andere ziekenhuizen kan worden opgestart?
- Overzicht best practices
 - Is er een overzicht van de verworven inzichten en de best practices?
- Meaningful Use
 - Heeft het projectteam de 'data capabilities' in samenspraak met zorgverleners ontwikkeld en is het voor hen bruikbaar?
 - Was de aanpak aanvaardbaar voor de stakeholders en eindgebruikers?
- Volgende stappen om op te schalen
 - Hebben de deelnemende projecten aan het project eenzelfde niveau van "meaningful use" bereikt?
 - Hoe kan het project geoperationaliseerd worden in andere ziekenhuizen?
 - Hoe kan het ingeschreven worden in het BMUC-programma?
 - Welke acties zullen de deelnemende ziekenhuizen ondernemen om de ziekenhuissector te helpen om de implementatie van het project ook in andere ziekenhuizen te versnellen?

Timing:

De werkgroep stelt dat de vooropgestelde planning veel te snel is, namelijk dat de projecten voor 15 mei 2023 geselecteerd zullen worden, dat de selectiecommissie al zal samenkomen in april 2023, samen met het feit dat er een oproep komt om de projectvoorstellen voor 15 april 2023 in te dienen, volgens een vooraf bezorgde template.

Voor zover een prefinanciering van het budget voorzien is op het einde van de projecten (2026), ziet de werkgroep geen juridische belemmering voor een voorfinanciering van de projecten op 1 januari 2024 met C2 (begroting 2023). Men stelt voor om het voorziene budget over te hevelen naar het BFM van januari 2024 via een C2 (budget 2023).

Ziekenhuizen krijgen zo meer tijd om de projecten in te dienen.

Volgende mogelijke tijdslijn wordt voorgesteld:

- Indienen projecten: medio juni 2023
- Beoordeling selectiecommissie: medio september 2023

- Definitieve aanduiding van de projecten: medio oktober 2023
- Projecten dienen hun eindresultaat te presenteren na 18 maand: april 2025 (zodat resterend postfinancieringsbudget kan toegekend worden via BFM van januari 2026)