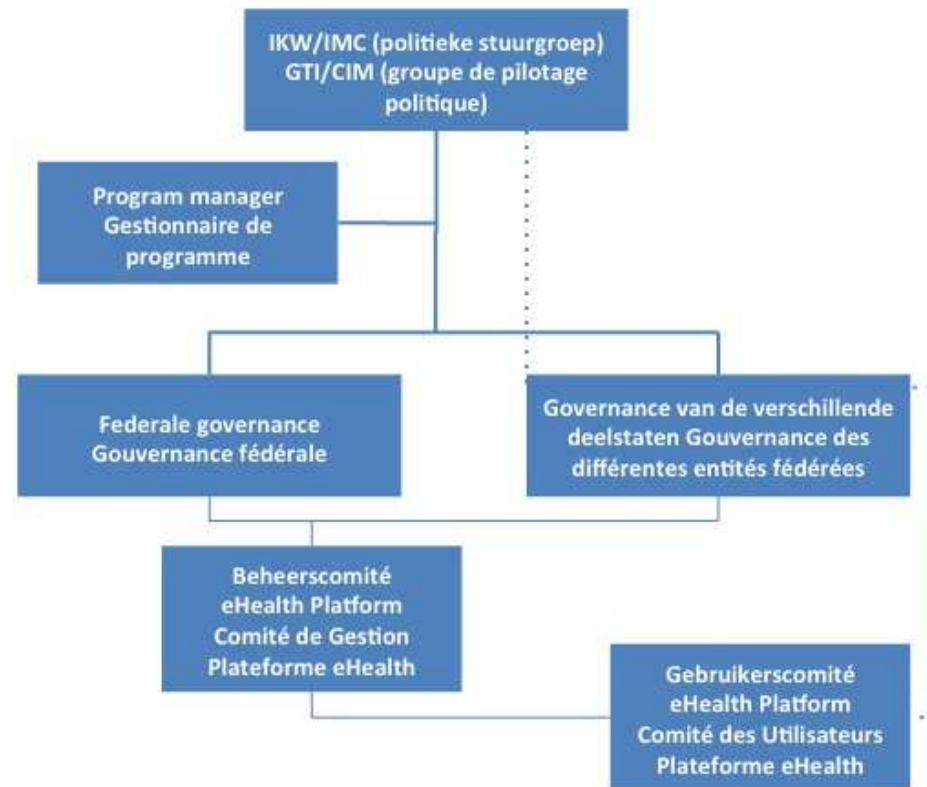


| ACTIEPUNT 20 : GOVERNANCE, ROLLOUT EN MONITORING E-GEZONDHEID | POINT D'ACTION 20 : GOUVERNANCE, IMPLÉMENTATION ET MONITORING E-SANTÉ |
|---|---|
| <p>Dit actiepunt bevat een luik "Governance" en een luik "Rollout & Monitoring".</p> | <p>Ce point d'action contient un volet « Gouvernance » et un volet « Implémentation & Monitoring »</p> |
| <p>GOVERNANCE</p> | <p>GOUVERNANCE</p> |
| <p>AP20.1 Governance structuur eGezondheid</p> <p><u>Het Governace schema</u></p> <p>De high level strategische en politieke discussies en beslissingen worden genomen door de IKW eGezondheid van de IMC Volksgezondheid.</p> <p>In de context van het Actieplan concentreert het Beheerscomité van het eHealth platform zich op de governance van de actiepunten toegewezen aan het eHealth platform en de opdrachten die vanuit de andere actiepunten aan het eHealth platform toevertrouwd zijn.</p> <p>Bij de sturing wordt ook het werkveld betrokken, dit via adviezen vanuit het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth Platform. De IKW kan rechtstreeks adviezen aan het comité vragen.</p> | <p>PA20.1 Structure de gouvernance de l'e-Santé</p> <p><u>Le schéma de gouvernance</u></p> <p>Les discussions et décisions stratégiques et politiques high level sont prises par le GTI e-Santé de la CIM Santé publique.</p> <p>Dans le contexte du Plan d'actions, le Comité de gestion de la Plate-forme e-Health se concentre sur la gouvernance des points d'action confiés à la Plate-forme e-Health et les missions confiées à la Plate-forme e-Health dans le cadre des autres points d'action.</p> <p>Dans le cadre du pilotage, les acteurs de terrains sont concernés via les avis du Comité de concertation des tilisateurs de la Plate-forme e-Health. Le GTI peut demander des avis au Comité.</p> |



Program Manager

De operationele coördinatie en opvolging van de uitvoering van het Actieplan moet ondersteund en begeleid worden door één Program Manager.

Hij (zij) rapporteert aan de IKW eGezondheid van de IMC Volksgezondheid.

Gestionnaire de programme

La coordination opérationnelle de l'exécution du Plan d'actions doit être soutenue et accompagnée par un gestionnaire de programme.

Il (elle) rapporte au GTI e-Santé de la CIM Santé publique.

| | |
|---|---|
| <p>De Program Manager heeft geen rechtstreekse operationele verantwoordelijkheid voor de deelaspecten en diensten, maar is wel verantwoordelijk en bevoegd voor het opvolgen en rapporteren van de vooruitgang van elk deelaspect, het identificeren van vertragingen en knelpunten en het uitwerken van oplossingen, alsook de coördinatie van de informatiestroom.</p> <p>De taak van de Program Manager situeert zich dus in essentie tussen de Governance actoren, de Projectleiders / de verantwoordelijken van de diverse eGezondheidsdiensten en de softwareleveranciers.</p> <p>De Program Manager zorgt desgevallend voor synergiën indien er raakvlakken of overlappings zijn tussen de diverse actiepunten of projecten.</p> <p><u>Leadership en Projectleiders</u></p> <p>Zowel federaal als deelstaten zijn elk verantwoordelijk voor de governance (= het leadership) van de hen toegewezen actiepunten in lijn met hun bevoegdheden. Zij bepalen zelf de vorm en samenstelling van hun Governance structuren.</p> <p>Elke actor die aldus de verantwoordelijkheid krijgt van een actiepunt/werkpakket binnen het Actieplan eGezondheid 2.0 duidt een persoon als Projectleider aan, die rapporteert aan de Program Manager en aan de governancestructuur van de relevante entiteit (federaal/deelstaat).</p> <p>Het 'leadership' behelst de politieke verantwoordelijkheid voor het welslagen van het project en wordt bijgevolg toegewezen aan een administratie en/of voorgedijoverheid.</p> <p>De Projectleider draagt de executieve verantwoordelijkheid voor het welslagen van het project en kan daarvoor rekenen op de nodige ondersteuning door het leadership.</p> <p>De Projectleiders worden aangeduid en gefinancierd door de entiteit die</p> | <p>Le gestionnaire de programme n'a pas de responsabilité directe par rapport aux éléments de contenu et aux services, mais est responsable et chargé de suivre les progrès de chaque élément et de faire rapport à leur propos, d'identifier les retards et difficultés et rechercher des solutions, ainsi que de coordonner les flux d'information.</p> <p>Les tâches du Gestionnaire de programme se situent dès lors essentiellement entre les acteurs de la gouvernance, les chefs de projets / les responsables des divers services d'e-Santé et les fournisseurs de software.</p> <p>Le gestionnaire de programme veille donc aux synergies à mettre en place en cas de chevauchement ou de superposition entre divers points d'action ou projets.</p> <p><u>Leadership et chefs de projets</u></p> <p>Tant le fédéral que les entités fédérées sont responsables chacun de la gouvernance (= le leadership) des points d'action qui leur sont confiés dans le cadre de leurs compétences. Ils décident eux-mêmes de la forme et de la composition de leurs structures de gouvernance.</p> <p>Tout acteur auquel est attribuée la responsabilité d'un point d'action dans le cadre du Plan d'actions e-Santé 2.0 désigne une personne comme chef de projet, qui fera rapport au gestionnaire de programme ainsi qu'à la structure de gouvernance de l'entité concernée (fédéral / entités fédérées).</p> <p>Le 'leadership' endosse la responsabilité politique de la réussite du projet et est donc confié à une administration et/ou une autorité de tutelle.</p> <p>Le chef de projet endosse la responsabilité exécutive de la réussite du projet et doit pouvoir compter sur le soutien nécessaire de la part du leadership.</p> <p>Les chefs de projets sont désignés et financés par l'entité qui assume la</p> |
|---|---|

verantwoordelijk is voor het betreffende actiepunt.

AP20.2 Juridische onderbouwing eGezondheid

AP20.2.A registratie, analyse en coördinatie van alle noodzakelijke wetten, decreten, KB, MB, reglementen, akkoorden en wijzigingen

Vele actiepunten in de roadmap geven aanleiding tot juridische vragen. Andere actiepunten nopen tot aanpassingen van het bestaande wettelijke en reglementaire kader.

De bedoeling van dit actiepunt is om

- Een structureel overzicht te creëren en opvolging te faciliteren
- Eventuele juridische aspecten uit verschillende actiepunten combineren
- Een juridische FAQ voor eGezondheid ter beschikking stellen

Lead: Politieke Stuurgroep.

Uitvoerende Projectleiders : aan te duiden door de resp. bevoegde federale- en deelstaat-administraties

Wanneer & meten: Eerste versie FAQ is beschikbaar op de site < einde Q4 2015.

AP20.2.B aansprakelijkheid rond gegevensdeling

Zorgverstrekkers stellen zich vragen over hun strafrechtelijke en burgerrechtelijke aansprakelijkheid. Wat indien ik me baseer op foute gegevens van derden? Wat indien belangrijke gegevens ontbreken? Wat indien ik niet naar gegevens kijk die wel beschikbaar waren? Hoe groot is mijn aansprakelijkheid en hoe zal er over geoordeeld worden indien een patiënt zich geschaad acht?

responsabilité du point d'action concerné.

PA20.2 Fondements juridiques de l'e-Santé

PA20.2.A Enregistrement, analyse et coordination de l'ensemble des lois, décrets, AR, AM, règlements, accords et modifications

De nombreux points d'action de la roadmap mènent à des questions d'ordre juridique. D'autres points d'action supposent des modifications du cadre légal et réglementaire actuel.

L'objectif de ce point d'action est :

- de créer une vue d'ensemble et de faciliter le suivi
- de combiner éventuellement les éléments juridiques associés à différents points d'action
- de mettre à disposition un FAQ juridique relatif à l'e-Santé.

Lead : Groupe de pilotage politique

Chefs de projets exécutants : à désigner par les administrations fédérales et fédérées concernées.

Quand et instrument de mesure : une première version des FAQ devra être disponible sur le site avant fin Q4 2015.

PA20.2.B Responsabilité en matière de partage de données

Les prestataires de soins s'interrogent par rapport à leur responsabilité civile et pénale. Quid si je me base sur des données erronées en provenance de tiers ? quid si des données importantes manquent ? quid si je ne consulte pas des données qui sont disponibles ? quelle est mon niveau de responsabilité et comment sera-t-elle évaluée si un patient porte plainte ?

Ook voor de industrie is het steeds duidelijk in welke mate zij aansprakelijk is voor eventuele fouten, defecten, ... en gezondheidsschade die daar het gevolg van zou kunnen zijn.

Deze onderwerpen moeten dringend worden uitgeklaard.

Waar nodig worden er noodzakelijke aanpassingen van de aansprakelijkheidswetgeving geformuleerd.

Lead: FOD Volksgezondheid

Projectleider: aan te duiden door FOD

Timing: Voorbereiding Q4 2015 ; uitvoering < Q1 2016.

Meten: beschikbaarheid van uitgeklaarde concrete voorbeeldcases / vragen inzake verantwoordelijkheid

AP20.3 Vereisten infrastructuur eGezondheid

Een aantal diensten aangeboden in de context van eGezondheid vereisen een hoge beschikbaarheid van verschillende platformen binnen eGezondheid. Typisch betreft het de ondersteunende infrastructuur voor diensten die omwille van hun functionaliteit en omwille van de momenten waarop de gebruikers van deze diensten actief zijn 24uur op 24 en 7 dagen op 7 gebruikt worden.

Het groeiend aantal diensten en de snelle toename van het aantal gebruikers zorgen ervoor dat proactief capaciteitsmanagement noodzakelijk is.

Dit actiepunt heeft tot doel

- de beschikbaarheidsvereisten op te volgen
- antwoorden te geven op veranderende vereisten
- oplossingen en voorstellen te formuleren voor verbetering van de beschikbaarheid

De même, pour l'industrie, il doit être clair dans quelle mesure sa responsabilité est engagée en cas de faute ou de défaut... et si des dommages de santé en découlent.

Ces questions doivent être clarifiées d'urgence.

Si nécessaire, des adaptations de la législation en matière de responsabilité doivent être formulées.

Lead : SPF Santé publique

Chef de projet : à désigner par le SPF Santé publique

Timing : préparation Q4 2015 ; exécution Q1 2016

Instrument de mesure : la mise à disposition, au titre d'exemple, de cas concrets / questions en matière de responsabilité

PA20.3 Infrastructure requise en matière d'e-Santé

Un certain nombre de services offerts dans le cadre de l'e-Santé exigent une grande disponibilité des différentes plates-formes d'e-Santé. Il s'agit en particulier de l'infrastructure en soutien aux services qui, vu leur fonctionnalité et le moment auquel les utilisateurs y ont recours, sont utilisés 24h sur 24 et 7 jours sur 7.

Le nombre croissant de services et l'augmentation du nombre d'utilisateurs ont pour effet qu'une gestion proactive des capacités est nécessaire.

Ce point d'action a pour objectif

- De suivre les exigences en matière de disponibilité
- De donner réponse aux exigences qui se modifient
- De formuler des solutions et propositions d'amélioration en termes

Dit actiepunt heeft tot doel de evolutie van de capaciteitsvereisten van alle eGezondheidsdiensten op te volgen om proactief in te spelen op de evoluties.

Lead: eHealth platform

Uitvoering: alle organisaties en instanties die diensten aanbieden die gebruik maken van het eHealth platform

Timing: Inventaris Q4 2015

Metten:

- Significante daling van onbeschikbaarheid bij het monitoren van diensten.
- Significante daling van het aantal klachten over onbeschikbaarheid van diensten.

d'amélioration de la disponibilité.

Ce point d'action a donc comme objectif de suivre les exigences de capacité de tous les services d'e-Santé afin de pouvoir intervenir de façon proactive par rapport aux évolutions.

Lead : Plate-forme e-Health

Exécution : toutes les organisations et instances qui offrent des services qui font appel à la Plate-forme e-Health

Timing ; inventaire en Q4 2015

Instruments de mesure :

- Réduction significative de l'indisponibilité des services
- Réduction significative du nombre de plaintes pour indisponibilité des services.

ROLLOUT VAN DIENSTEN EN MONITORING VAN HET ACTIEPLAN

Het huidige systeem vertoont vier gebreken :

- te weinig flexibiliteit in de tijd (de situatie blijft onveranderd gedurende 2 jaar; onrealistische inschatting van de tijd nodig voor effectieve uitrol van eGezondheidsdiensten);
- gebrek aan coördinatie voor het uitrollen van (nieuwe) eGezondheidsdiensten; (gelijktijdige implementatie van nieuwe reglementeringen en diensten zorgen voor een te grote workload bij de softwareleveranciers);
- de leveranciers implementeren de gehomologeerde versies niet; (de eindgebruikers / zorgverstrekkers zijn te weinig vragende partij, vooral bij nieuwe eGezondheidsdiensten, waarvan ze de toegevoegde waarde

IMPLEMENTATION DES SERVICES ET MONITORING DU PLAN D' ACTIONS

Le système actuel présente quatre défauts:

- Trop peu de flexibilité dans le temps (la situation reste inchangée pendant 2 ans ; estimations irréalistes du temps nécessaire pour l'implémentation effective des services d'e-Santé)
- Manque de coordination pour l'implémentation de (nouveaux) services d'e-Santé ; (l'implémentation simultanée de nouvelles réglementations et services provoquent une charge de travail excessive pour les fournisseurs de logiciels) ;
- Les fournisseurs n'implémentent pas les versions homologuées ; (les utilisateurs finaux / prestataires de soins ne sont eux-mêmes pas demandeurs, surtout en cas de nouveau service d'e-Santé, dont ils

nog niet onderkennen. Softwareleveranciers geven daarom onvoldoende prioriteit aan het ontwikkelen van eGezondheidsdiensten);

- gebrek aan het vastleggen en systematisch monitoren van duidelijke KPI's die toelaten de effectieve uitrol en het daadwerkelijke gebruik van eGezondheidsdiensten efficiënt op te volgen; (bij gebrek aan effectieve monitoring is het vandaag onmogelijk om objectief vast te stellen of de gebruikers van een bepaald softwarepakket al dan niet effectief (kunnen) gebruik maken van een eGezondheidsdienst).

Om hieraan te remediëren worden volgende deelacties gepland:

- Uitwerken van een raamakkoord tussen de overheid en de diverse softwareleveranciers
- KPI's voor de verschillende diensten binnen eGezondheid en monitoring hiervan
- Planning van de releases en de rollout van de verschillende diensten binnen eGezondheid
- Registratie van software pakketten, tele-geneeskunde en mobile health

AP 20.4 Raamakkoord tussen de overhead en de softwareleveranciers

Het uitwerken van een akkoord tussen overheid en de diverse softwareleveranciers voor het verbeteren van de coördinatie bij de planning van de uitrol van eGezondheidsdiensten en het meer efficiënt maken van de registratie en opvolging van de uitrol van softwarepakketten. Dit omvat:

- betrokkenheid bij de planning van releases en rollout van (nieuwe) eGezondheidsdiensten;
- afspraken voor het gezamenlijk vastleggen van de indicatoren (KPI's) die de voortgang aantonen van de rollout van alle actiepunten van het actieplan (effectieve software rollout en daadwerkelijk gebruik door de zorgverstrekkers).
- afspraken rond de manier van registreren en de 'toelating' om een

méconnaissent encore la valeur ajoutée. Les fournisseurs de logiciels donnent dès lors trop peu de priorité au développement de services d'e-Santé);

- Manque de définition de KPI's clairs et de monitoring systématique qui permettrait de suivre l'implémentation effective et l'utilisation réelle des services d'e-Santé; (vu le manque de monitoring effectif, il est aujourd'hui impossible d'établir de façon objective si les utilisateurs d'un logiciel sont ou non à même d'utiliser effectivement les services d'e-Santé).

Afin de remédier à ces difficultés, les actions suivantes sont planifiées :

- Etablir un accord cadre entre les autorités et les divers fournisseurs de logiciels
- Fixer des KPI's pour les différents services d'e-Santé et en faire le monitoring
- Planifier la mise à disposition des différents services d'e-Santé
- Enregistrer les logiciels, les applications de télémédecine et de mobile health.

PA20.4 accord cadre entre les autorités et les divers fournisseurs de logiciels

L'élaboration d'un accord-cadre entre les autorités et les fournisseurs de logiciels afin d'améliorer la coordination du planning d'implémentation des services d'e-Santé et permettre un enregistrement et un suivi de l'implémentation des logiciels plus efficaces. Ceci implique :

- Une implication dans la planification des implémentations et déploiements de (nouveaux) services d'e-Santé
- Des accords pour définir ensemble des indicateurs (KPI's) traduisant l'état d'avancement de l'implémentation de tous les points d'action du Plan d'Actions (implémentation effective des logiciels et utilisation réelle par les prestataires de soins).
- Des accords concernant l'enregistrement et l'autorisation d'offrir un

eGezondheidsdienst aan te bieden.

Lead: Politieke Stuurgroep.

Uitvoering: Program Manager.

Timing: Akkoord < einde Q4 2015. Operationeel in werking vanaf Q1 2016

AP 20.5 KPI's voor de verschillende diensten binnen eGezondheid en monitoring ervan

Vastleggen van de indicatoren die de voortgang aantonen van de rollout van alle actiepunten van het actieplan, zowel wat betreft de daadwerkelijke rollout als het effectieve gebruik. De indicatoren worden gedefinieerd in aantallen, percentages en datums, niet in tendensen.

6-maandelijkse actualisering van de KPI's.

Monitoring op basis van deze KPI's en 2-maandelijkse rapportering van de stand van zaken aan alle actoren, beschreven in het Governance Schema.

Lead: eHealth platform

Timing:

- 2015 Q4: herziening en vervolledigen van de KPI's in het rapportering van het eHealth platform: "Actieplan eGezondheid 2013-2018: globale monitoring"
- 2016 Q1: eerste rapportering van deze KPI's

AP20.6 Planning van de releases en de rollout van de verschillende diensten binnen eGezondheid

service e-Santé sur le marché.

Lead : le groupe de pilotage politique

Exécution : le gestionnaire de programme

Timing : accord pour fin Q4 2015 ; opérationnel à partir de Q1 2016

PA 20.5 KPI's pour les différents services d'e-Santé et en faire le monitoring

Fixer des indicateurs permettant de traduire l'avancement dans l'implémentation de tous les points d'actions du Plan d'actions, tant en ce qui concerne l'implémentation réelle qu'en ce qui concerne l'utilisation effective. Les indicateurs sont définis en chiffres, pourcentages et dates et non en termes de tendances.

Actualisation des KPI's tous les 6 mois.

Monitoring sur la base de ces KPI's et rapport sur l'état des lieux tous les deux mois vers l'ensemble des acteurs décrits dans le schéma de gouvernance.

Lead : Plate-forme e-Health

Timing :

- Q4 2015 : les KPI's retenus dans le système de rapportage de la Plate-forme e-Health « Plan d'actions e-Santé 2013-2018 : monitoring global » sont revus et complétés
- Q1 2016 : premier rapport basé sur ces KPI's

AP20.6 Planning de mise à disposition et d'implémentation des différents services d'e-Santé

Om een gecoördineerde evolutie van de diensten van eGezondheid wordt de in productiestellingen samengebracht in vooraf gedefinieerde releases. De releases zijn gegroepeerd per gebruikersgroep (zorgberoepen, instellingen, ...).

Om te vermijden dat de diensten binnen eGezondheid in concurrentie gezet worden bij de uitrol, wordt per zorgberoep een rollout plan uitgewerkt dat 3-maandelijks opgevolgd, geëvalueerd en bijgestuurd wordt.

Lead: eHealth platform

Uitvoerende coördinatie: Program Manager

Timing:

- < einde Q4 2015: eerste versie concreet release- en rolloutplan (per maand) voor 2016
- < einde 2016 Q1: eerste versie jaarplanning 2016 – 2018

AP 20.7 Registratie van software pakketten, tele-geneeskunde en mobile health

De registratie van softwarepakketten die eGezondheidsdiensten aanbieden wordt gestroomlijnd en uniform gemaakt voor alle zorgberoepen en instellingen. Het omvat twee elementen:

- een basisregistratie voor alles wat betrekking heeft op de gegevensveiligheid, de naleving van de privacy, de bruikbaarheid en gebruiksvriendelijkheid, etc.;
- een specifieke toelating per eGezondheidsdienst, alvorens de gebruikerssoftware de dienst mag aanbieden. Al naar gelang de noodwendigheid wordt een intensievere begeleiding en monitoring voorzien van de ontwikkeling, het testen en de uitrol van softwarepakketten.

Pour assurer une évolution coordonnée des services d'e-Santé, les mises en production sont planifiées dans un schéma de mise à disposition préalablement établi. Les mises à dispositions sont regroupées par groupe d'utilisateurs (professionnels de soins, institutions, ...)

Pour éviter que les services d'e-Santé viennent en concurrence au moment de leur implémentation, un plan d'implémentation par type de professionnels est établi et suivi, évalué et adapté trimestriellement.

Lead : Plate-forme e-Health

Exécutant : le gestionnaire de programme

Timing :

- Avant fin Q4 2015 : première version du plan de mise à disposition et d'implémentation (mensuel) pour 2016
- Avant fin Q1 2016 : première version du planning annuel 2016-2018

PA20.7. Enregistrement des logiciels, des applications de télémédecine et de mobile health

L'enregistrement des logiciels offrant des services d'e-Santé sera réalisé de façon unifiée et uniforme pour toutes les professions de soins et institutions. Il contiendra deux éléments :

- Un enregistrement de base pour tout ce qui concerne la sécurité des données, le respect de la vie privée, le caractère utilisable et convivial de l'application, etc.
- Une autorisation spécifique par service d'e-Santé, préalable à la mise sur le marché du logiciel. En fonction des besoins, un accompagnement et un monitoring plus intensif des développements, tests et implémentations des softwares est prévu.

| | |
|---|---|
| <p>Deze twee opties moeten gelinkt worden met het beleid inzake incentives, wetende dat vanaf 2016 elk incentive zal gepaard gaan met het effectief gebruik van de diensten door de zorgverstrekkers. De incentives kunnen gekoppeld zijn met het gebruik van eGezondheidsdienst vanuit het federaal niveau alsook vanuit de betrokken deelstaten.</p> <p>Elk bedrijf beslist zelf of het de basisregistratie aanvraagt en de overheden stellen de lijst op van de eGezondheidsdiensten die getest moeten worden en een toelating moeten krijgen. Deze toelatingen zijn beperkt in de tijd.</p> <p>Wat de applicaties m-Health en Telegeneeskunde betreft, wordt er voorgesteld om ook</p> <ul style="list-style-type: none">- een basisregistratie te voorzien (naleving van de privacy, gegevensveiligheid, enz.)- testen van de semantische interoperabiliteit, het gebruik van de standaarden, de gebruiksvriendelijkheid van de producten, het evidence-based karakter... <p>Dit wordt uitgewerkt in de context van AP19.Mobile Health.</p> | <p>Ces deux options doivent être mises en relation avec la politique en matière d'incitants, sachant que, à partir de 2016, tout incitant sera associé à une utilisation effective des services par les prestataires de soins. Les incitants peuvent être liés à l'utilisation des services d'e-santé tant au niveau fédéral qu'au niveau des entités fédérées.</p> <p>Chaque entreprise décide si elle demande ou non l'enregistrement de base et les autorités dressent la liste des services d'e-Santé qui doivent faire l'objet de tests et doivent recevoir une autorisation. Les autorisations sont limitées dans le temps.</p> <p>En ce qui concerne les applications m-Health et de télémédecine, il est proposé de prévoir également :</p> <ul style="list-style-type: none">- un enregistrement de base (respect de la vie privée, sécurité des données, etc.)- des tests relatifs à l'interopérabilité sémantique, l'usage de standards, le caractère convivial des produits, le caractère evidence-based, ... <p>Ceci sera réalisé dans le cadre du point d'action 19 Mobile Health.</p> |
|---|---|