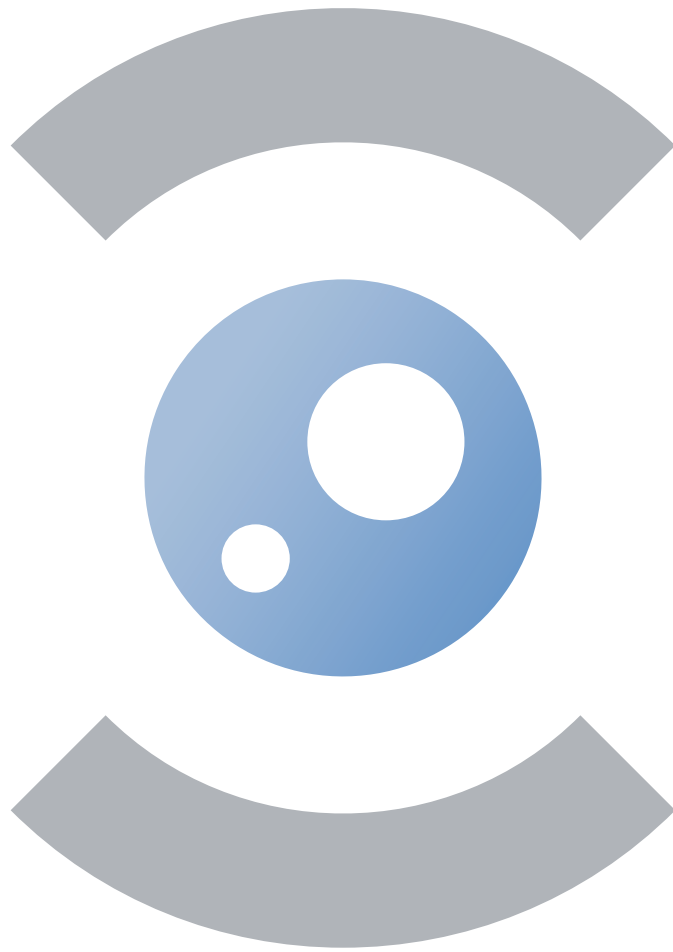




PLAN STRATÉGIQUE 2019-2021



Sommaire

1. Introduction.....	4
2. Mission et valeurs de l'AFMPS.....	5
3. Contexte de l'afmps.....	6
3.1 Protection de la Santé publique	6
3.2 Positionnement de l'AFMPS	9
3.3 Organisation interne	10
• Juridique	12
• Personnel	12
• Qualité	13
• Communication	13
• Budget & contrôle de gestion	14
• PPMO	14
• ICT	14
4. Vision et Stratégie de l'AFMPS	15
4.1 Vision	15
4.2 Stratégie	15
4.3 Objectifs stratégiques	16
• Objectifs stratégiques (OS) 1. L'AFMPS vise une amélioration continue et une efficacité accrue dans la réalisation de ses activités.....	16
• Objectifs stratégiques (OS) 2. L'AFMPS est une organisation flexible qui réagit rapidement à un monde qui évolue beaucoup et rapidement	18
• Objectifs stratégiques (OS) 3. L'AFMPS souscrit au « One Health concept ...	20
• Objectifs stratégiques (OS) 4. L'AFMPS veille au potentiel et au développement de chaque collaborateur, à la transversalité entre équipes, et à un fonctionnement interne optimal	21

PLAN STRATÉGIQUE 2019-2021

1. Introduction

Depuis sa création en 2007, l'AFMPS a greffé ses décisions politiques et opérationnelles à son plan stratégique. Là où, dans le plan stratégique 2008-2012, l'accent était mis sur la création et le développement de l'agence, une double ambition était poursuivie avec le plan stratégique 2014-2018. D'une part, l'agence a voulu confirmer et renforcer la place centrale du patient dans toutes ses activités. D'autre part, et afin de concrétiser au mieux la première ambition, l'AFMPS visait à se positionner comme une organisation performante et apprenante, dans laquelle toutes les actions sont planifiées et analysées, et à propos de laquelle on communique de manière cohérente et efficace. Le renforcement des services de soutien était à cet effet une condition importante.

Nous affirmons avec fierté que l'AFMPS a enregistré des progrès significatifs sur les deux fronts. Le patient est devenu un partenaire de premier plan de l'AFMPS et est impliqué de manière toujours plus étroite dans les processus de l'agence et dans le fonctionnement des comités et commissions créés dans le giron de l'AFMPS.

Il est en outre indéniable que l'AFMPS est une organisation professionnelle qui communique de manière transparente et sérieuse vers ses partenaires et le grand public. Cela fait longtemps que l'AFMPS n'est plus une inconnue dans le paysage des soins de santé.

La consolidation de ces résultats exige toutefois des efforts constants. Moyennant quelques déplacements de priorités, les lignes de crâie de la stratégie de l'AFMPS ne changeront donc pas fondamentalement dans les prochaines années, en tenant compte toutefois du contexte changeant.

L'une des grandes opportunités auxquelles collaborera l'AFMPS durant ces prochaines années est assurément le Redesign des administrations fédérales de soins de santé. Le Redesign est une réforme ayant pour objectifs un système de santé efficace plus orienté patient et axé sur la demande, et un service plus orienté client. Le Redesign vise à établir davantage de cohésion et de collaboration entre les administrations fédérales qui sont compétentes pour la politique de santé et l'assurance maladie, afin de réaliser la préparation, l'exécution, le maintien et l'évaluation de la politique de soins de santé. Le concept « One Health » y occupe une place centrale. Comme le prescrit l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'approche « One Health » est multisectorielle et applicable au développement et à la mise en œuvre de politiques et de programmes pour lesquels plusieurs secteurs doivent collaborer pour améliorer les résultats en matière de santé publique.

L'exemple le plus connu reste le lien potentiel entre la santé publique et la santé des animaux, l'environnement, l'alimentation, etc. Par extension, le concept « One Health » doit s'appliquer lors de la collaboration entre les autorités nationales et internationales.

Concrètement, dans le cadre du Redesign des administrations de soins de santé, les services de soutien des trois institutions, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE), AFMPS et INAMI, collaboreront plus étroitement. De plus, des ponts sont également jetés au niveau opérationnel entre les administrations concernées : les passerelles. La passerelle Accès à l'innovation est en particulier importante pour l'AFMPS, qui occupe une position clé dans l'exécution de la politique relative à l'accès (précoce) aux médicaments et produits de santé innovants.

En tant que facilitateur d'innovation et surveillant de l'accès aux médicaments et produits de santé, l'AFMPS est l'organisme qui porte à l'attention de l'INAMI la plus-value scientifique d'un médicament ou produit de santé innovant et la valeur ajoutée de l'accès à tous les médicaments et produits de santé.

Le fait de garantir que le patient ait un accès le plus rapide possible et permanent à tous les médicaments et produits de santé est en effet l'un des principaux objectifs de l'AFMPS. Littéralement aussi, le SPF SPSCAE, l'INAMI et l'AFMPS se rapprocheront grâce au déménagement, prévu en 2020, vers un bâtiment commun.

L'AFMPS souhaite profiter de l'opportunité du Redesign pour si possible, avec les autres administrations de soins de santé, garantir de manière encore plus efficace la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et produits de santé. Il faut ici tenir compte de la spécificité du financement de l'AFMPS.

La stratégie relative à la collaboration au niveau des services de soutien, des passerelles et des données Health, ainsi que la vision de la stratégie de santé ont été développées ensemble avec l'INAMI et le SPF SPSCAE sous forme d'un accord entre les trois institutions et la Ministre. Cet accord constitue le socle commun des accords de gestion de l'INAMI et du SPF SPSCAE, et du présent plan stratégique, dont il constitue une annexe. Pour cette raison, ces aspects ne sont abordés que de manière limitée dans la part du plan présent spécifique à l'AFMPS.

¹ C'est-à-dire une collaboration renforcée entre les administrations dans le cadre de laquelle un cadre et une gouvernance explicites sont prévus.

2. Mission et valeurs de l'AFMPS

L'AFMPS joue un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en respectant sa mission :

« Assurer, de leur conception à leur utilisation, **la qualité, la sécurité et l'efficacité** :

- des médicaments à usage humain et vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, les préparations magistrales et les préparations officinales ;
- des produits de santé, dont les dispositifs médicaux et accessoires, et des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

Assurer, de leur prélèvement à leur utilisation, **la qualité, la sécurité et l'efficacité** :

- de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus, qui sont également définis comme des produits de santé ».

Le rôle de l'AFMPS s'est toutefois étendu ces dernières années en raison d'un environnement en forte évolution : l'AFMPS joue ainsi un rôle proactif en ce qui concerne la stimulation de l'innovation au niveau des médicaments et des produits de santé.

Les compétences concrètes de l'AFMPS sont énumérées à l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

En 2012, le middle management de l'AFMPS a formulé quatre valeurs soigneusement choisies : intégrité, engagement, capacité d'adaptation et esprit d'équipe. En déterminant ces valeurs, l'agence veut se profiler comme une organisation moderne et communiquer sa culture d'entreprise. Cette culture s'exprime dans les valeurs qui nous définissent en tant qu'organisation et que nous voulons transmettre et partager à tous les niveaux.

Grâce aux efforts de tout un chacun et des divisions communication et P&O en particulier, les valeurs de l'agence ont entre-temps bien été intégrées et constituent le fil rouge à travers le comportement et la manière de travailler de nos collaborateurs.

3. Contexte de l'AFMPS

3.1. Protection de la santé publique

Contexte changeant

En assurant sa mission, l'AFMPS donne toujours la priorité à l'intérêt de la santé publique. L'attention pour la santé publique dans les médias et dans l'opinion publique n'a encore jamais été aussi grande. Cette attention s'accompagne également d'attentes plus élevées du citoyen/patient qui est toujours mieux informé de son état de santé et des possibilités de traitements. L'AFMPS réagit à ces circonstances changeantes en considérant le patient comme un partenaire à part entière. L'abondance d'informations, parfois trompeuses, via tous les canaux possibles, montre l'importance de la notoriété de l'AFMPS et de la communication de celle-ci en tant qu'autorité compétente. L'agence doit défendre des informations fiables et suffisantes aussi bien sur les médicaments que sur les produits de santé. Grâce à notre présence sur les médias sociaux, nous avons déjà réduit la distance avec nos partenaires externes et le public, ce qui nous permet de remplir encore mieux notre rôle d'information.

La révolution numérique et la progression des nouvelles technologies dans la société se fait également sentir dans le secteur des soins de santé et nous met devant de nouveaux défis. Les traitements classiques seront à l'avenir toujours plus souvent complétés par des applications de « mobile health ». La Mobile Health permet, de manière permanente, au patient, à son entourage et à différents prestataires de soins, de collecter, de visualiser, de partager avec d'autres et d'utiliser au moyen d'applications numériques, des informations relatives à la santé et au bien-être. L'intégration de ces applications dans le système de soins de santé est en cours. À l'exception des lifestyle apps, ces applications mobiles sont généralement considérées comme des dispositifs médicaux. Par conséquent, le fait d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité de celles-ci relève de la compétence de l'AFMPS. Les développements technologiques permettent par exemple également d'élargir les possibilités en matière d'hospitalisation à domicile. L'agence y joue depuis peu également un rôle en matière de dispositifs médicaux qui sont installés dans le cadre familial.

Accès aux médicaments et produits de santé innovants

La protection de la santé publique signifie, outre l'investissement dans les médicaments et produits de santé existants, investir dans l'innovation et l'accès du patient aux produits innovants.

En raison de l'importance de la facilitation de l'accès à ces thérapies innovantes pour le patient, beaucoup d'investissement est mis en place pour maintenir l'expertise de la Belgique dans ce domaine dans le top européen.

L'accès à l'innovation constitue l'une des passerelles autour desquelles l'AFMPS collabore avec l'INAMI et le SPF SPSCAE dans le cadre du Redesign des administrations fédérales de soins de santé. La vision commune de ce projet est décrite en détails dans le socle commun (voir annexe).

Quelques projets en cours

Le nombre de projets dans lesquels l'AFMPS, en collaboration avec ses partenaires, a investi ces dernières années au profit de la santé publique, est légion. Quelques exemples sont commentés ci-dessous :

> Essais cliniques

L'agence travaille à la mise en œuvre stratégique et opérationnelle, pour 2020, du règlement européen relatif aux essais cliniques avec des médicaments à usage humain. L'AFMPS travaille à cet effet avec la Commission européenne, le réseau des Heads of Medicines Agencies (HMA) et l'Agence européenne du médicament (EMA), ainsi qu'avec les partenaires au niveau national, à savoir le SPF SPSCAE, les comités d'éthique, les directions d'hôpitaux, l'industrie pharmaceutique, le milieu universitaire et les représentants des patients. Voici les principaux objectifs : la protection des participants aux essais cliniques et la conservation de la position belge comme pays pour la recherche clinique par excellence, grâce au développement de l'expertise de l'AFMPS en matière de study designs nouveaux et complexes, la contribution au développement du portail européen par l'agence des médicaments et d'autres initiatives européennes telles que le Clinical Trials Facilitation Group et le développement et l'optimisation des processus de travail et des directives liées à l'évaluation et l'inspection d'essais cliniques.

L'AFMPS veut stimuler autant que possible la recherche de nouveaux traitements innovants, et assume un rôle de facilitateur dans les autres instances impliquées dans la recherche clinique (par exemple Sciensano pour les organismes génétiquement modifiés, l'AFCN pour les radiopharmaceutiques ...).

> **Dispositifs médicaux**

La protection de la santé publique exige également la garantie de la qualité des dispositifs médicaux qui sont sur le marché. Les nouveaux règlements européens (« Recast ») qui sont entrés en vigueur en mai 2017, renforcent les processus qualité et le contrôle de la mise sur le marché de dispositifs médicaux. Ils augmentent également la surveillance après la mise sur le marché, augmentent la collaboration entre les États membres, et mettent l'accent sur la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

Ces règlements s'appliqueront respectivement en 2020 pour les dispositifs médicaux, et en 2022 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). L'AFMPS renforce ses activités en matière de dispositifs médicaux et DIV, principalement dans le domaine de la matériovigilance afin de réaliser les dispositions des nouveaux règlements concernant la surveillance fournie. L'AFMPS met tout en œuvre pour arrêter la législation nécessaire en vue de l'entrée en vigueur de ces règlements. À cet effet, une collaboration active avec la Commission européenne, mais également avec nos partenaires, le SPF SPSCAE et l'INAMI sont nécessaires.

L'agence a repris en 2017 les tâches de l'Institut scientifique de santé publique (ISP), actuellement Sciensano, en matière de DIV. Outre la reprise des activités, celles-ci ont également été intégrées et alignées avec les procédures pour les autres dispositifs médicaux pour lesquels l'AFMPS est compétente. Avec une reprise partielle de l'expertise existante de l'ISP et des autres investissements dans ce nouveau domaine de compétence, l'expertise reconnue au niveau européen sera davantage développée.

> **Médicaments à usage vétérinaire**

Également dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire, il a été donné forme ces dernières années à un nouveau cadre législatif européen, dans lequel tous les aspects relatifs au cycle de vie d'un médicament à usage vétérinaire sont réglementés. Le nouveau règlement vise un meilleur alignement sur les besoins du secteur vétérinaire afin d'améliorer ainsi la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire et d'accroître le degré de compétitivité et l'innovation dans le secteur pharmaceutique vétérinaire. En outre, des mesures très poussées sont également prévues pour limiter le risque de développement de résistance antimicrobienne. Moyennant l'entrée en vigueur telle que prévue début 2019, les nouvelles règles s'appliqueront au plus tard en 2022 avec un impact substantiel pour toutes les personnes concernées par le cycle de vie d'un médicament à usage vétérinaire, aussi bien au sein de notre organisation que pour nos partenaires.

> **Disponibilité du matériel corporel humain**

Le matériel corporel humain (sang, cellules et tissus) peut être utilisé pour diverses applications : utilisation directe chez un patient, fabrication de médicaments, ou recherche scientifique. Lorsque du matériel corporel humain est utilisé comme matière première pour des médicaments, il s'agit d'habitude de médicaments de thérapie innovante (ATMP). Il s'agit par excellence de produits innovants. Si le donneur n'est pas le patient, il s'agit alors d'ATMP allogéniques. En donnant à l'industrie pharmaceutique un accès à ce matériel plus facile qu'auparavant – avec toutefois les garanties nécessaires au niveau de la qualité et de l'éthique – à ce matériel, maintenant également quand il est d'origine allogénique, le législateur a donné un stimulant important à l'industrie pharmaceutique.

De plus, la disponibilité de matériel corporel humain a également été réglementée pour la recherche scientifique. La notification à l'AFMPS d'établissements qui conservent le matériel corporel humain pour la recherche scientifique, appelés des biobanques, et la publication qui l'accompagne sur son site web, augmentera la transparence et contribuera à une disponibilité plus optimale du matériel corporel humain pour la recherche scientifique.

L'utilisation de matériel corporel humain ne fera qu'augmenter dans les prochaines années et est un élément clé pour la production d'ATMP. L'AFMPS continuera donc à investir dans l'information relative à ce thème, aussi bien pour les intéressés que pour le grand public.

L'information et la sensibilisation correctes et complètes de la population au don de matériel corporel humain (après le décès) sont les prochaines étapes jugées nécessaires par l'AFMPS, dans

l'investissement dans une meilleure disponibilité du matériel corporel humain, toutefois sur la base d'un consentement présumé du donneur. Cela nécessitera une collaboration poussée avec le SPF SPSCAE, qui est compétent pour le don d'organes.

> **Nouvelle politique de contrôle**

L'une des importantes modifications des processus de l'AFMPS concerne l'introduction progressive d'une politique de contrôle réformée.

Les services d'inspection ont considérablement adapté la méthodologie de contrôle pour le secteur des dispositifs médicaux. De plus, davantage d'importance est accordée à la responsabilisation de tous les acteurs de ce secteur. Via un portail web spécifique, les opérateurs économiques du secteur échangent une série de renseignements et documents utiles et conformes avec les services compétents de l'AFMPS via les applications disponibles. Sur ce portail, les opérateurs économiques peuvent également consulter et télécharger des guides qui permettent l'autocontrôle.

L'un des points clés du système informatique développé est la possibilité d'effectuer une analyse de risque automatisée, en tenant compte des informations et documents échangés avec les services concernés. De cette manière, le système devient un levier pour optimiser la planification et l'exécution des inspections. En juin 2018, les premiers opérateurs économiques se sont enregistrés sur le portail web. À partir de 2019, la détermination du risque de chaque opérateur économique pourra se faire sur la base de l'utilisation exclusive des informations échangées électroniquement.

Sur la base de la concertation avec les représentants du secteur, l'intention d'étendre cette nouvelle méthodologie au secteur des officines ouvertes au public a été analysée en 2018. Le développement d'une application IT à cet effet est prévu pour 2019. Cela permettrait d'assurer l'analyse de risque informatisée et l'échange confidentiel de documents d'inspection entre pharmaciens d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et les services compétents de l'AFMPS à partir de 2020.

Enfin, et parallèlement à ces initiatives, la concertation avec les représentants de l'industrie pharmaceutique sera poursuivie en 2018 et 2019 en vue du développement des principes de coresponsabilité et de simplification administrative. La mise en place de ces principes est prévue à partir de 2020 et se déroulera en plusieurs phases.

> **Bon usage des médicaments et des produits de santé**

Une bonne utilisation qualitative des médicaments et produits de santé et l'observance thérapeutique restent également d'importants domaines d'action pour l'avenir. L'offre d'informations numériques correctes et fiables s'inscrit également dans cet objectif. L'AFMPS est pionnière au sein de l'Europe avec le projet prometteur en cours : e-PIL. L'AFMPS travaille également dans les groupes de travail européens à l'élaboration d'un format électronique adapté de textes de notice, qui facilitent l'accès à partir d'autres applications, mobiles ou non.

Dans le cadre de la Directive Médicaments Falsifiés, l'AFMPS assume son rôle de surveillance et elle veillera à la bonne évolution de ce projet multistakeholders.

Enfin, le pharmacien d'officine joue un rôle important dans le bon usage des médicaments. Suite à la mise en place du cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officine, des mesures ont déjà été développées en étroite concertation avec les organisations professionnelles concernées. Cette concertation sera également poursuivie à l'avenir afin d'encore renforcer la qualité des soins et des préparations délivrées et également de créer un cadre clair pour la vente en ligne de médicaments, adaptée à l'air du temps actuel.

> **Vigilance et pharmaco-épidémiologie**

La division Vigilance continue à investir dans la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques, entre autres via la poursuite de l'extension des réseaux et partenariats avec d'autres instances pour l'accès aux banques de données avec données de santé.

> **Disponibilité des médicaments**

La disponibilité des médicaments reste également une priorité pour l'agence. Il est très important que le patient puisse disposer à tout moment des médicaments nécessaires. Pour cette raison, plusieurs mesures ont déjà été élaborées par le groupe de travail indisponibilités, avec représentation de l'agence, de l'INAMI, du SPF Économie, de l'industrie, des grossistes, des pharmaciens d'officine et des pharmaciens hospitaliers, pour s'attaquer d'une part à la problématique relative aux problèmes de livraison et d'autre part pour limiter l'impact négatif d'une indisponibilité pour le patient.

Certaines de ces mesures ont déjà été mises en œuvre, d'autres seront réalisées dans un avenir proche. De plus, l'AFMPS participe activement aux groupes de travail concernés au niveau européen pour contribuer au niveau international à la mise en œuvre de solutions.

3.2. Positionnement de l'AFMPS

L'AFMPS opère dans un contexte national, européen et international spécifique dans lequel elle interagit avec diverses instances et autorités.

Au niveau national, le SPF SPSCAE et l'INAMI peuvent être considérés par excellence comme les principaux partenaires de l'AFMPS. Le Redesign des administrations fédérales de soins de santé élargira et approfondira encore ce partenariat au cours des prochaines années.

L'AFMPS travaille également de manière durable avec Sciensano, le KCE, l'AFSCA, l'AFCN, le Conseil supérieur de la Santé, la plateforme eHealth et d'autres organismes publics.

Depuis sa création, l'AFMPS a tâché de s'intégrer dans le réseau européen pour renforcer son expertise et en même temps investir dans le regroupement des efforts (projets IT, benchmarking, échange de bonnes pratiques, etc.). Le défi consiste à ce que les autorités qui sont actives dans ce réseau se spécialisent afin de rendre plus efficace la politique européenne en matière de réglementation. Nous avons choisi plusieurs domaines d'excellence dans lesquels l'AFMPS veut être reconnue comme référence.

Il est indéniable que la position de l'AFMPS au niveau européen sera influencée par l'imminence du Brexit. En attente d'un accord politique, il est important de mentionner la solidarité au niveau du réseau européen des autorités compétentes, afin d'éviter que la disponibilité de certains médicaments et produits de santé nécessaires soit compromise. Cela implique qu'un ensemble important de tâches de la Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) britannique doit être repris par les autorités compétentes des 27 autres États membres européens, donc également l'AFMPS.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la principale préoccupation dans le cadre du Brexit réside dans la capacité des organismes notifiés dans les États membres de l'UE restants, vu la présence importante d'organismes notifiés professionnels au Royaume-Uni.

L'AFMPS se prépare au mieux à tous les scénarios possibles dans ce contexte.

3.3. Organisation interne

L'organisation de l'agence a également subi lors de la dernière période quelques adaptations afin de mieux faire face aux nouveaux défis.

Le National Innovation Office a ainsi été créé en 2017 au sein de l'AFMPS dans le but de faciliter et de soutenir l'innovation dans la recherche et le développement (R&D) pharmaceutique en Belgique et la communication avec des partenaires innovants. Il agit comme point de contact proactif central avec l'expertise scientifique et en matière de régulation de l'AFMPS pour les entreprises pharmaceutiques, les PME, les centres de recherche académiques, les spin-off, les hôpitaux universitaires et les particuliers qui sont activement impliqués dans l'innovation pharmaceutique en général et dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments et thérapies en particulier. Il fait partie du European Innovation Network (« EU-IN »). Le National Innovation Office est idéalement placé pour effectuer un horizon scanning de nouveaux traitements innovants dans la phase précoce du développement et ce dans le cadre plus large du Redesign, plus précisément la passerelle Accès à l'innovation.

Cette même année, l'AFMPS a repris les compétences de contrôle de l'ISP (actuellement Sciensano) en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

En 2018 également, quelques modifications ont été apportées à la structure de l'agence, et ce en vue d'un fonctionnement plus efficace et de la promotion de la transversalité. Ces changements ne produiront tous leurs effets qu'à partir de 2019.

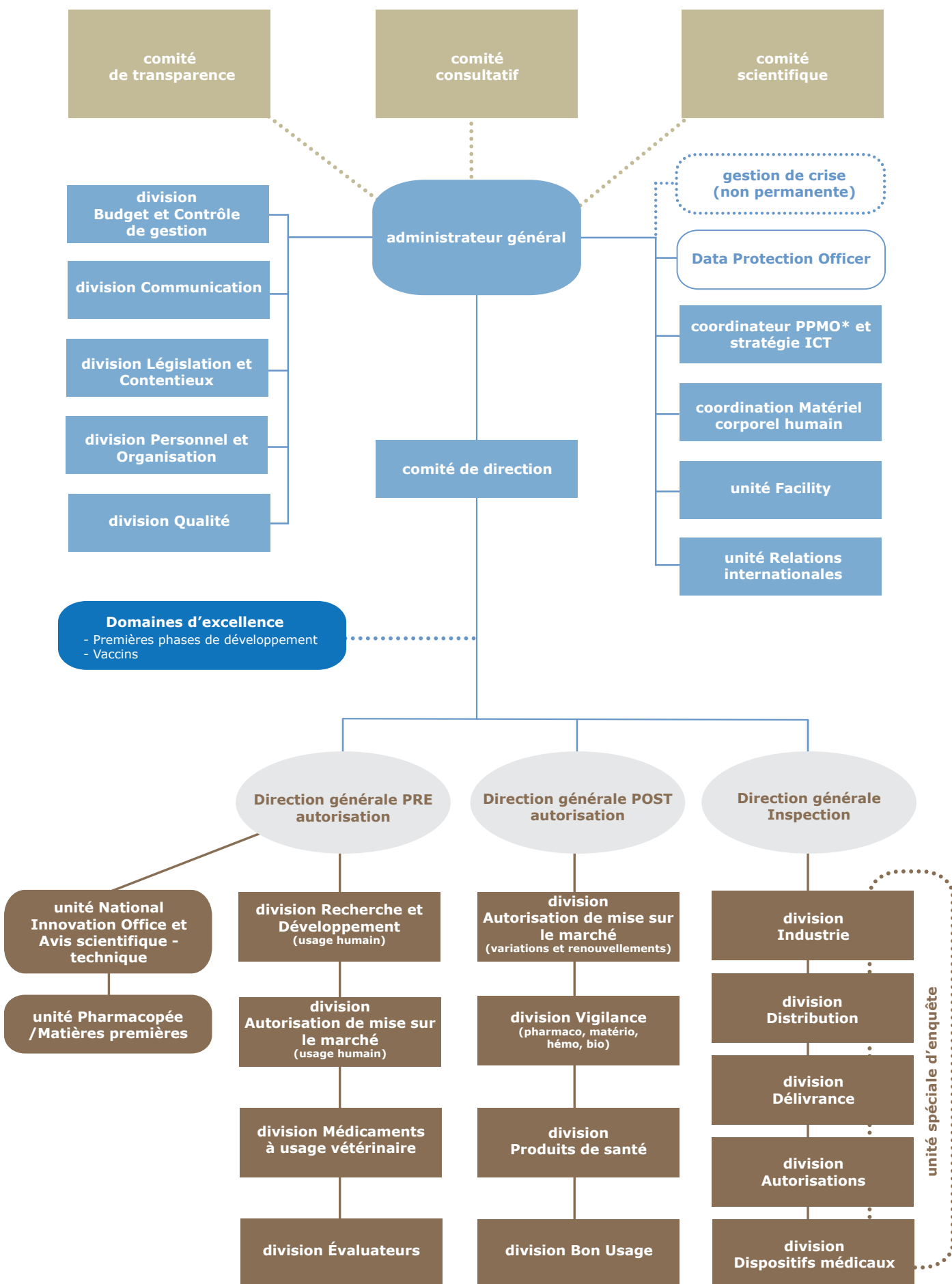
Une première adaptation concerne l'optimisation des services de soutien et des services de l'administrateur général, inspirée par divers facteurs, dont le Redesign, les exigences des stakeholders représentés au sein du Comité de transparence, l'impact de l'exercice ZBB et le nombre de grands projets avec un important volet ICT. Les deux entités ont été réunies et dénommées « soutien transversal ».

De plus, au sein de la Direction générale Inspection, une division Dispositifs médicaux a été créée. Le regroupement des inspecteurs et des contrôleurs dans le domaine des dispositifs médicaux en une seule division présente plusieurs avantages, notamment la possibilité de partager une expertise et d'employer le personnel de façon plus performante.

Le Redesign des administrations fédérales de soins de santé exigera de nouveau une modification de notre organigramme. Les services Logistique et Traduction seront en effet absorbés au sein du « service Facility » qui sera au service aussi bien du SPF SPSCAE que de l'INAMI et de l'AFMPS.

En plus de la révision de l'organigramme, il convient de mentionner également une évolution dans nos procédures de travail. En raison de la mise en œuvre des projets Flexwork et Work mobile, à l'occasion du déménagement de l'agence vers le bâtiment Galilée, une toute nouvelle manière de travailler s'impose. La transition vers un travail indépendant d'un endroit et de papiers exige une modification des procédures, une gestion efficace des archives, de nouveaux outils et, en particulier, une adaptation des habitudes de chaque collaborateur.

Organigramme de l'AFMPS



Vu l'importance de ce soutien transversal, les principales activités de soutien sont examinées ci-dessous.

→ Juridique

L'AFMPS propose une législation au ministre pour les matières qui relèvent de ses compétences, et assure le suivi, l'application et le contrôle des lois et de leurs arrêtés d'exécution qui sont liés aux tâches de l'agence. La division Législation et Litiges de l'AFMPS joue un rôle central dans l'établissement de cette législation, la fourniture d'avis juridiques et le suivi du règlement des litiges. La traduction dans la législation de nouvelles initiatives constitue une part importante de la mise en œuvre des projets par l'agence. Une division juridique forte est donc une nécessité. En exécution du plan stratégique 2014-2018, qui comprenait le renforcement des services de soutien comme l'un des principaux objectifs tactiques, une série de recrutements ont déjà été effectués à la division Législation et Litiges. Une attention continue pour le soutien juridique des divisions opérationnelles est toutefois nécessaire.

→ Personnel

Afin de répondre aux attentes changeantes, réagir aux nouvelles évolutions, etc., il est important d'investir dans le développement et la motivation du personnel et de la culture d'organisation. Le principe de la culture d'organisation est plus d'autonomie et de responsabilité pour les collaborateurs, dans le respect total des clients et des collègues, en vue d'atteindre les objectifs de l'organisation. Tout cela requiert de mettre l'accent sur les talents, s'investir dans le développement d'un leadership changeant, etc.

Un des points forts de l'agence est toujours la moyenne d'âge relativement jeune et le niveau d'expertise moyen élevé de ses collaborateurs. Grâce à son statut d'organisme d'intérêt public, l'AFMPS doit suivre la politique en matière de personnel aussi bien au niveau du recrutement que de la rémunération tel que défini par les autorités fédérales. À cause de cela, les procédures de recrutement traînent souvent inutilement en longueur, on peut difficilement réagir à une charge de travail qui fluctue beaucoup (par exemple à l'occasion de projets) et attirer des collaborateurs hautement qualifiés se révèle souvent problématique.

L'accord du gouvernement fédéral de 2014 annonçait une adaptation du statut de l'AFMPS en vue de lui accorder plus de flexibilité dans son fonctionnement, par exemple pour attirer des experts. La base légale à cet effet a été reprise dans la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé. L'établissement des dispositions exécutoires et l'exécution de celles-ci sont prévus pour les prochains mois.

Plusieurs pas importants vers une politique du personnel plus moderne et plus efficace ont donc été effectués. La suite de la concrétisation de ceux-ci constitue l'un des défis importants pour la période à venir.

→ Qualité

Vu que la qualité est ancrée dans notre culture, l'AFMPS vise à fournir du travail de qualité et répondre aux besoins et attentes de ses intéressés.

Le principe de la gestion qualité se traduit dans une culture et des attitudes, mais également dans des activités et des processus qui créent, apportent et mesurent cette valeur ajoutée.

L'importance de la maîtrise du fonctionnement interne et de l'amélioration continue des activités et des systèmes de gestion afin d'atteindre les objectifs prévus, est devenue fondamentale. Pour atteindre cela, l'AFMPS fixe, entre autres, des objectifs en matière de réalisation des critères de qualité internes et des Key Performance Indicators (KPI).

C'est un processus dynamique qui s'adapte en permanence au contexte changeant de l'agence. Les membres du personnel, quelle que soit leur fonction, sont impliqués dans ce processus et contribuent, par l'exécution de leurs tâches, à la réalisation de la mission et des objectifs de l'agence. Cela permet donc de garantir pleinement la continuité des processus et de travailler plus efficacement.

Vu que le système de gestion qualité est intégré dans les autres systèmes de gestion, cela offre la certitude que les objectifs, processus et moyens peuvent être atteints et utilisés plus efficacement.

La division Qualité continuera à offrir le soutien nécessaire en continuant à développer et garder opérationnels les systèmes d'amélioration continue et de contrôle interne.

→ Communication

Effectuer les activités de manière professionnelle, développer des partenariats avec le secteur des soins de santé, informer de manière optimale et développer la notoriété de l'AFMPS aux niveaux national, européen et international restent nos objectifs en matière de communication.

En raison de la rapidité et du grand nombre des informations disponibles, il faut encore travailler davantage à la reconnaissance de l'AFMPS en tant qu'autorité compétente dans le domaine des médicaments et des produits de santé. L'AFMPS doit être reconnue comme une source d'information de qualité, transparente, complète, correcte, actuelle, sans ambiguïté, cohérente et politiquement neutre et veut évoluer vers une stratégie de communication proactive. Les informations émanant de l'AFMPS peuvent si nécessaire être diffusées par les partenaires concernés.

Afin de soutenir l'image de l'AFMPS, il sera systématiquement investi dans les différentes activités de communication externes. Sont ici prioritaires les campagnes d'information externes annuelles visant les différents partenaires externes de l'agence, qui constituent si possible un clair appel à l'action. L'accent est également davantage mis sur des formulaires conviviaux et des applications en ligne ainsi qu'un site web prêt pour l'avenir et une plus forte présence sur les canaux de médias sociaux de l'AFMPS. Les grands projets de communication sont systématiquement évalués et, si nécessaire, adaptés pour pouvoir faire le bon choix de futures activités de communication.

Les accords de coopération et les réseaux seront davantage développés grâce à une participation active aux activités, l'échange d'expertise et l'élaboration de projets de communication communs au sein du réseau européen des autorités des médicaments, le réseau de communication des institutions fédérales belges et via le projet de synergie communication du Redesign des administrations fédérales de soins de santé.

→ Budget & contrôle de gestion

L'un des principaux défis au cours des dernières années était assurément la mise en place d'une méthodologie Zero Based Budgeting (ZBB) qui nous a permis d'établir un budget plus transparent et plus équilibré en étroite collaboration avec nos partenaires, qui financent en majeure partie le fonctionnement de l'AFMPS. Les recommandations formulées par Deloitte à la suite de l'exercice ZBB seront appliquées par l'agence si cela s'avère pertinent. Pour la division Budget & contrôle de gestion, cela signifie, entre autres, le développement de notre comptabilité analytique afin d'identifier davantage les coûts de nos services et de les relier précisément avec les recettes opposées. L'objectif reste ici d'éviter autant que possible des coûts inutiles dans un processus, sans que les services doivent en pâtir. L'AFMPS vise à traduire dans son budget une représentation des besoins la plus réaliste possible.

L'inscription d'un fonds d'investissement dans le budget de l'AFMPS garantit que notre agence dispose des moyens nécessaires pour permettre la réalisation des objectifs stratégiques et opérationnels de l'AFMPS. Un suivi rigoureux des coûts liés aux projets repris dans le fonds d'investissement bénéficiera également à la transparence déjà développée et garantira aux secteurs qu'ils recevront suffisamment de retour sur investissement. Un suivi de projet et rapportage précis aux personnes concernées, avec rectification à temps si nécessaire, est indispensable.

→ PPMO

L'agence vise une amélioration continue de ses activités. À cet effet, elle initie des projets qui doivent réaliser l'amélioration visée. Ces projets sont nombreux et requièrent des moyens considérables. Un PPMO (Project & Portfolio Management Office) a été créé pour tenir au courant le management et les partenaires de l'avancée des différents projets. Ensuite, le PPMO doit veiller à ce que les éléments qui présentent un risque ou qui peuvent déranger la progression prévue d'un projet, soient abordés et résolus par la bonne personne afin de faciliter de façon optimale la réalisation des objectifs d'amélioration visés.

Le lien entre un projet et les objectifs stratégiques de l'agence se traduit par la vision portfolio des projets.

Afin d'améliorer l'exécution des projets et la transparence de l'utilisation des moyens de l'agence pour tous les projets, le PPMO sera renforcé dans les prochaines années.

→ ICT

Tout comme de nombreuses autres organisations, l'agence travaille dans un environnement toujours plus automatisé. Les progrès technologiques auxquels l'agence doit emboîter le pas constituent assurément une importante valeur ajoutée. L'informatisation de nos activités nous offre la possibilité d'avoir une approche différente de notre travail et de le rendre plus efficace. La mise en œuvre de ces outils coûteux exige cependant une bonne analyse et une bonne planification. De plus, une intégration cohérente avec les instruments et procédures existants d'une part et les instruments de nos partenaires, aussi bien du secteur public (tels que la plateforme eHealth et les réseaux IT européens) que du secteur privé, d'autre part, est essentielle.

De plus, le programme de Redesign signifie pour l'AFMPS un changement de cap au niveau de l'ICT. L'AFMPS doit s'adapter aux outils et méthodes de travail de l'INAMI et du SPF SPSCAE afin d'évoluer vers une intégration des services ICT des différentes institutions et parvenir à un service ICT commun aux trois institutions.

Aussi bien pour l'informatique que pour les autres domaines, il est important que le développement de nouvelles initiatives soit bien intégré dans la stratégie générale de l'organisation, et qu'une véritable analyse ROI soit effectuée. Dans ce cadre, l'agence doit davantage professionnaliser sa gestion des initiatives et projets. La numérisation et l'amélioration de l'échange d'informations, la mise en place des instruments de planification et de rapportage et l'intégration cohérente des futurs outils avec ceux existants sont des exemples de projets que nous souhaitons continuer à développer dans les prochaines années.

Vu la nature de nos responsabilités, il est également important pour notre organisation que le développement de ces chantiers se fasse en bonne intelligence afin de garantir le maintien des services et instruments de base qui sont nécessaires pour l'exécution de nos activités.

4. Vision et Stratégie de l'AFMPS

La vision et stratégie développées par l'AFMPS s'appuient entre autres sur les éléments suivants :

- les résultats du plan stratégique 2014-2018 ;
- une analyse SWOT, effectuée en mai 2017 par le Comité de direction ;
- une analyse de risque effectuée en juin 2018 par le FIA (Service fédéral d'audit interne) ;
- input du Comité d'audit de l'AFMPS ;
- une enquête du personnel.

Conformément à la culture de l'AFMPS, dans laquelle l'engagement occupe une place centrale, la direction de l'AFMPS a en effet donné l'opportunité à tous les collaborateurs d'exprimer leur vision de l'avenir de l'agence. La réflexion des collaborateurs a été prise en compte par le Comité de direction dans l'établissement des lignes stratégiques pour les trois prochaines années. Cela a pour avantage que la stratégie est également soutenue depuis la base, ce qui bénéficie à l'exécution de celle-ci.

Il sera investi dans la traduction claire de la stratégie en objectifs opérationnels à chaque niveau de l'organisation.

4.1. Vision

L'AFMPS est connue et est reconnue au niveau national, européen et international pour son expertise, son professionnalisme, son efficience, son agilité et son esprit collaboratif avec ses partenaires, aussi bien dans le domaine des médicaments que des produits de santé, en appliquant le principe du « One Health », grâce au potentiel et à l'épanouissement de chaque collaborateur. Les domaines dans lesquels l'AFMPS est particulièrement bien positionnée dans un contexte européen/international sont principalement : essais cliniques, avis scientifiques, vaccins, early phase development, early access, résistance antimicrobienne et valeurs maximum pour les résidus de médicaments vétérinaires, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'expertise en matière de vigilance au sein du Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

4.2. Stratégie

Sur la base de la vision précitée, les objectifs stratégiques suivants se dessinent pour les années 2019 à 2021 :

1. L'AFMPS vise une amélioration continue et une efficacité accrue dans la réalisation de ses activités.
2. L'AFMPS est une organisation flexible qui réagit rapidement à un monde qui évolue beaucoup et rapidement.
3. L'AFMPS souscrit au « One Health concept ».
4. L'AFMPS accorde de l'attention au potentiel et au développement de chaque collaborateur, à la transversalité entre les équipes et à un fonctionnement interne optimal.

4.3. Objectifs stratégiques

Objectif stratégique (OS) 1. L'AFMPS vise une amélioration continue et une efficacité accrue dans la réalisation de ses activités

L'agence vise de manière continue une amélioration de la qualité de ses services et essaye si possible d'enregistrer des gains d'efficacité. À cette fin, chaque décision et chaque dépense est évaluée à la lumière d'un éventuel gain d'efficacité.

Il est également entre autres important que les services opérationnels de l'agence puissent compter sur un soutien efficace. En exécution du plan 2014-2018, un premier renforcement fructueux des services de soutien a été effectué. Bien que dans certaines divisions de soutien, il subsiste certainement un besoin en ressources humaines supplémentaires, une organisation optimale reste également essentielle. Cet exercice a commencé en 2018 et a conduit à l'optimisation de plusieurs services de soutien, ainsi qu'à plusieurs organes décisionnels et consultatifs internes. L'attention à chaque niveau doit toutefois rester constante.

L'AFMPS opère également petit à petit dans un autre contexte : le Redesign des administrations fédérales de soins de santé offre par excellence une opportunité d'enregistrer des gains d'efficacité au niveau des activités de soutien et des activités qui se situent dans les domaines de compétence communs.

Malgré le fait que les services au sein de l'entité Soutien transversal jouent un rôle essentiel dans la réalisation professionnelle et efficace de nos activités, les processus opérationnels doivent également être surveillés en continu au niveau de l'efficacité et des risques, et adaptés si nécessaire. Le système d'audit interne de l'AFMPS y contribue en grande partie. La collaboration à travers les divisions et entités entre elles (transversalité), avec des priorités cohérentes et harmonisées entre elles dans une culture de qualité, est une condition nécessaire pour réaliser cet objectif.

L'échange du budget additionnel pour une approche zero based, depuis le budget 2018, a d'ailleurs fourni les instruments nécessaires pour mieux mesurer l'efficacité des processus et permet une intervention plus rapide.

Compte tenu des moyens dont dispose l'AFMPS, il est impossible d'exceller dans tous les domaines ou même d'être actif sur la scène nationale, européenne ou internationale. Ce n'est d'ailleurs pas nécessaire, vu le partage des connaissances au sein du réseau européen.

L'AFMPS doit faire des choix concernant les domaines dans lesquels elle veut jouer un rôle de pionnier, via une sélection réfléchie des domaines d'excellence, sans porter préjudice à la notoriété de l'AFMPS en tant qu'institution.

Le **domaine d'excellence vaccins** sera développé ces prochaines années et vise à cet effet à fonctionner autour de cinq objectifs stratégiques.

Les dernières innovations dans le développement rapide et complexe de vaccins seront suivies de manière proactive et des collaborations avec des organisations clés, telles que l'Institut de Médecine tropicale, seront développées à cet effet. On travaille également à la facilitation de la recherche clinique avec des vaccins (y compris des thèmes complexes tels que « human challenge trials » ou des vaccins qui contiennent un organisme génétiquement modifié).

L'utilisation d'éventuelles procédures accélérées pour l'approbation d'essais cliniques en urgence sera évaluée en collaboration avec le SPF SPSCAE et d'autres organisations fédérales en fonction d'une politique de crise.

Le suivi proactif de pénuries potentielles de vaccins sur le territoire belge et des recommandations en la matière avec le Conseil supérieur de la Santé et les institutions européennes, ainsi que le développement des activités relatives à la surveillance de la sécurité des vaccins y compris un plan de communication pour le grand public et pour les prestataires de soins de santé sont également inscrits à l'agenda.

Le Vaccinogilance Advisory Committee (VAC) a été créé en tant que groupe de travail spécifique au sein de la pharmacovigilance et se compose entre autres de représentants du Conseil supérieur de la Santé, de la Commission des médicaments, du Centre fédéral d'expertise (KCE), du CBIP, de

Sciensano, des organisations de patients LUSS et VPP et de l'industrie pharmaceutique. Ce groupe de travail se concentrera sur la gestion d'inquiétudes relatives à la sécurité des vaccins, identifiées dans le cadre d'activités de vigilance ou amenées par les stakeholders.

Le **domaine d'excellence early phase development** est renforcé et développé en investissant pleinement dans l'expertise dans First in Man trials (FIM), de nouveaux designs complexes, des médicaments de thérapie innovante et d'autres innovations émergentes dans l'early phase development, en collaboration étroite avec les services d'inspection, les commissions d'éthique, le FIM Board à la Commission pour les médicaments à usage humain et les diverses organisations internationales/européennes.

L'attention nécessaire sera ici consacrée aux participants aux essais cliniques et la voix du patient sera intégrée dans les discussions et les processus décisionnels liés à l'early phase development. Un système de notification pour les centres de phase 1 et la mise en œuvre de l'accréditation de ces centres sont davantage développés, ainsi qu'une banque de données des volontaires sains.

Des communications seront également activement diffusées dans les forums internationaux concernant l'attractivité de la Belgique en tant que pays de recherche, sur la base d'un ensemble validé de messages clés et de chiffres.

En concertation avec les intéressés (entre autres les universitaires et l'industrie) et en tenant compte de nouveaux développements au niveau des thérapies innovantes et des technologies médicales, l'AFMPS examine quels domaines d'excellence seront davantage développés.

Pour chaque domaine d'excellence, un coordinateur est désigné. En concertation avec les intéressés, celui-ci établit et déploie un vaste plan opérationnel, plan de formation et plan de communication.

OS 1. L'AFMPS vise une amélioration continue et une efficacité accrue dans la réalisation de ses activités		
	Objectif tactique (OT)	Key success factor(s) ?
OT 1.1.	Les services de soutien transversal travaillent plus efficacement, permettant ainsi aux opportunités qu'offre le Redesign d'être utilisées de façon optimale.	<ul style="list-style-type: none"> • Les services de soutien transversal peuvent réagir aux besoins des services opérationnels et les KPI des services de soutien sont définis à cet effet en concertation avec les services opérationnels • Les gestionnaires de projet ont été désignés pour coordonner plusieurs projets au sein des directions générales, sont repris dans un outil PPMO afin d'harmoniser et de généraliser la méthodologie de gestion de projet à l'agence • La division ICT de l'AFMPS se familiarise avec les systèmes informatiques transversaux européens afin de prévenir des développements locaux surnuméraires
OT 1.2.	La recherche de gains d'efficacité dans tous les processus de base, en particulier via le renforcement de la transversalité en tenant compte de la fin réelle du processus pour le client.	<ul style="list-style-type: none"> • Les priorités sont harmonisées entre elles à tous les niveaux de l'organisation
OT 1.3.	Le système qualité de l'AFMPS est appliqué correctement	<ul style="list-style-type: none"> • Les collaborateurs sont sensibilisés à l'importance d'un bon système qualité et à l'application correcte de celui-ci • Le rapportage semestriel relatif aux processus clés donne lieu à des actions concrètes en cas de résultats décevants
OT 1.4.	L'AFMPS choisit ses domaines d'excellence de manière longuement réfléchi, les propose au Comité de transparence et les développe.	<ul style="list-style-type: none"> • L'AFMPS est pour ses domaines d'excellence un partenaire de référence aux niveaux européen et international • Les KPI relatifs aux domaines d'excellence sont établis et suivis en concertation avec les intéressés et adaptés si nécessaires • Un coordinateur est désigné par domaine d'excellence. Celui-ci surveille la mise en œuvre des objectifs du domaine d'excellence

Objectif stratégique (OS) 2. L'AFMPS est une organisation flexible qui réagit rapidement à un monde qui évolue beaucoup et rapidement

La science évolue très rapidement et c'est un fait établi que la réglementation et les processus internes sont à la traîne. L'AFMPS tâche toutefois de s'organiser de manière à ce que ce fossé soit le plus réduit possible.

À la lumière de cela, l'agence accorde une priorité élevée à un accès sûr et rapide à des traitements innovants aussi bien pour des médicaments que pour des produits de santé. Elle utilise à cet effet les opportunités qu'offre le Redesign, via la passerelle Accès à l'innovation (voir le socle commun en annexe).

Afin de fonctionner comme une organisation flexible, il est nécessaire que l'agence sache ce qui se passe sur le terrain. L'approfondissement et le développement de partenariats avec le secteur de la santé dans tous ses domaines de compétence y contribuent. La révision du Comité scientifique de l'AFMPS mènera à l'organe stratégique par excellence. Ce Comité pourrait ainsi donner un avis scientifique concernant le développement d'une politique relative au passage vers le statut de délivrance « sans prescription », ou le développement d'un nouveau statut « automédication sous surveillance ».

Les professionnels des soins de santé occupent une place centrale dans ces partenariats vu qu'ils sont, tout comme l'AFMPS, directement au service du patient. Cette mission partagée doit être utilisée pour mieux atteindre le patient via des projets, actions ou communications communs et réagir à ses besoins.

L'AFMPS doit entretenir des contacts étroits également avec les plus petites entreprises, le milieu universitaire et les établissements de soins afin de garder le contact avec le terrain.

Le Redesign des administrations fédérales de soins de santé peut ici offrir un levier. Lorsque la compétence de l'AFMPS est liée aux produits, les missions du SPF SPSCAE sont plutôt orientées sur les professionnels de soins de santé. Une collaboration renforcée entre les deux instances, en particulier dans le cadre des passerelles, conduira à l'implication plus efficace des professionnels de la santé dans les activités de l'AFMPS.

Outre le professionnel de la santé, le patient doit également encore être impliqué plus fortement. De plus, il faut de plus en plus faire appel à des organisations de patients indépendantes spécifiques à une maladie qui peuvent partager leurs expériences, souhaits et attentes. Les projets pilotes en cours à l'AFMPS concernant leur apport dans l'évaluation de la balance bénéfices-risques devraient être davantage déployés vers les principaux processus et par domaine thérapeutique. Le déploiement efficace des organisations de patients de manière transversale à travers les diverses organisations (SPF, AFMPS, INAMI) peut faire partie du Redesign (passerelle Accès à l'innovation). De plus, l'AFMPS doit disposer à temps de l'expertise interne nécessaire. Afin d'y parvenir, une politique de recrutement flexible et le positionnement de l'agence comme employeur attractif sont des points cruciaux.

Vu la numérisation croissante des données de santé, il est important que l'AFMPS s'intègre dans les plateformes électroniques qui se développent dans ce domaine, telles que e-health. Cela doit faciliter l'accès pour les citoyens et les professionnels à certains outils de l'AFMPS (tels que les systèmes en ligne pour la notification d'effets indésirables de médicaments et de produits de santé) et ainsi promouvoir la collecte de données qui sont nécessaires aux tâches de l'AFMPS.

OS 2. L'AFMPS est une organisation flexible qui réagit rapidement à un monde qui évolue beaucoup et rapidement		
	Objectif tactique (OT)	Key success factor(s) ?
OT 2.1.	L'AFMPS favorise l'accès au marché des médicaments et produits de santé, y compris les produits présentant un caractère innovant.	<ul style="list-style-type: none"> • La vision décrite dans le socle commun dans la passerelle Accès à l'innovation est traduite dans un plan d'action pluriannuel • L'AFMPS surveille la disponibilité des médicaments sur le marché belge
OT 2.2.	Les mécanismes de concertation avec nos partenaires sont renforcés et élargis.	<ul style="list-style-type: none"> • Des plateformes de concertation supplémentaires pour favoriser les discussions avec des partenaires tels que les institutions de soins de santé, les professionnels des soins de santé, etc., sont instaurées • Les plateformes de concertation constituent la structure de concertation pour le travail législatif
OT 2.3.	L'AFMPS continue à jouer un rôle dans le plan e-santé.	<ul style="list-style-type: none"> • L'AFMPS développe et entretient les applications pour lesquelles elle est la source authentique et vise à, en tenant compte du contexte européen, devenir la source authentique pour tous les médicaments et produits de santé qui constitue la base pour l'e-prescription • L'AFMPS participe à des plateformes électroniques existantes en matière de santé
OT 2.4.	Le comité scientifique donne, après la révision de son fonctionnement et organisation, un avis sur la politique en matière de médicaments.	<ul style="list-style-type: none"> • Le comité scientifique donne un avis sur l'élaboration d'une politique relative à la modification du statut de délivrance des médicaments

Objectif stratégique (OS) 3. L'AFMPS souscrit au « One Health concept ».

Avec le concept « One Health », nous nous référons à l'interdépendance entre la santé des êtres humains, des animaux et de l'environnement (la politique en matière de résistance aux antimicrobiens (RAM) en est ici un exemple d'école), mais également à l'approche commune des défis dans les soins de santé à travers les frontières nationales et les domaines de compétence spécifiques. L'AFMPS opère en effet dans un contexte national, européen et international spécifique dans lequel elle interagit avec diverses instances et autorités. Il est important que l'agence participe activement à ces différents niveaux aux réseaux établis dans ses domaines de compétence et fasse correspondre ses activités au niveau stratégique et opérationnel à celles des autres intéressés, des autorités compétentes nationales ou non.

Les points communs et les chevauchements entre les trois principales « familles de produit » pour lesquelles l'AFMPS est compétente, à savoir les médicaments, les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), et le matériel corporel humain, méritent l'attention nécessaire et une approche transversale, et ce également à travers les différentes autorités compétentes.

En ce qui concerne l'interface entre le domaine des médicaments et celui des dispositifs médicaux/de diagnostic in vitro, l'AFMPS veut continuer à investir dans l'élaboration d'une classification des produits borderline, l'établissement d'exigences pour les produits combinés intégrés, et l'étude de l'impact des companion diagnostics sur le plan de développement des médicaments.

Il y a également un besoin croissant de lignes directrices en matière de classification d'un produit en tant que médicament de thérapie innovante (ATMP), dispositif médical ou matériel corporel humain.

Au niveau fédéral, le Redesign des administrations fédérales de soins de santé prévoit que les institutions concernées soient responsables d'une série d'objectifs de santé fédéraux communs au niveau des grands défis et projets dans les soins de santé et la santé publique. À partir de la vision « one world, one health », on veillera également à la cohérence avec la politique dans des domaines tels que l'alimentation, la médecine vétérinaire et l'environnement.

OS 3. L'AFMPS souscrit au "One Health concept"		
	Objectif tactique (OT)	Key success factor(s) ?
OT 3.1.	L'AFMPS est un partenaire reconnu aux niveaux national, européen et international.	<ul style="list-style-type: none">L'AFMPS participe activement aux réseaux internationaux, européens et nationaux, en tenant compte du principe de subsidiarité et de l'intérêt pour la santé publique
OT 3.2.	L'AFMPS évite une approche en silo par catégorie de produit.	<ul style="list-style-type: none">L'AFMPS élabore des lignes directrices concernant la classification des produits borderline
OT 3.3.	L'AFMPS contribue positivement au renforcement des actions coordonnées avec les organisations de santé.	<ul style="list-style-type: none">L'agence participe activement aux mécanismes de concertation créés dans le cadre du Redesign

Objectif stratégique (OS). 4. L'AFMPS veille au potentiel et au développement de chaque collaborateur, à la transversalité entre équipes, et à un fonctionnement interne optimal

Depuis 2016, plusieurs projets sont en cours pour développer la culture d'organisation. Ainsi, l'AFMPS a développé un système d'audit interne et un modèle de prise de décisions de type NWOW (New Way Of Working) avec davantage d'autonomie, mais dans un cadre mieux défini. Les collaborateurs participent à des enquêtes et des groupes de discussion qui donnent une orientation aux décisions du management ; ce plan stratégique a ainsi été rédigé de manière participative, en tenant compte de l'avis du personnel.

Vu l'enthousiasme interne pour cette participation, l'AFMPS investira davantage dans des processus participatifs dans les prochaines années. Nous nous focaliserons sur le bien-être des employés et sur leur épanouissement, et nous renforcerons en même temps les valeurs d'assistance mutuelle et de collaboration transversale. En outre, nous travaillerons à l'amélioration de la transparence interne et à la clarté des rôles, tout cela afin d'accroître la motivation et les prestations, vu que ceux-ci sont intrinsèquement liés entre eux.

Au sein de l'agence, de nombreux changements sont en cours (synergies dans le cadre du Redesign, numérisation, déménagement et dynamic office, etc.). Une série d'initiatives doivent donc être mises sur pied pour motiver les membres du personnel et favoriser leur bien-être. Nous développerons cela en nous focalisant surtout sur trois points : soutien du personnel, accompagnement de la carrière sur base du talent et collaboration participative.

Au niveau du soutien du personnel, nous tiendrons compte des problèmes, allant de la démotivation au burnout, causés par les différentes incertitudes. Nous mettrons également l'accent sur une politique du personnel orientée sur le talent et les aptitudes, et nous offrirons en même temps le soutien individuel interne qui est nécessaire à une réflexion approfondie. Un autre facteur motivant est de faire participer le personnel aux décisions, ce qui contribue à une meilleure compréhension, acceptation et exécution de ces décisions. Nous développerons également les valeurs de collaboration et d'assistance mutuelle dans l'ensemble de l'agence en stimulant et facilitant la communication entre collaborateurs, afin de renforcer ainsi le sentiment de solidarité avec notre organisation et l'esprit d'équipe.

OS 4. L'AFMPS veille au potentiel et à l'épanouissement de chaque collaborateur, à la transversalité entre équipes, et à un fonctionnement interne optimal		
	Objectif tactique (OT)	Key success factor(s) ?
OT 4.1.	Veiller au bien-être des collaborateurs, équipes et dirigeants	<ul style="list-style-type: none"> • Les individus sont soutenus dans leur carrière et de l'attention est accordée à leur aptitudes et talents • Les relations internes sont renforcées pour plus de collaboration et d'esprit d'équipe
OT 4.2.	Clarté et transparence interne	<ul style="list-style-type: none"> • Le rôle de chacun est clair (équipes, individus) • Le cadre décisionnel est clair (vision, plan, contexte) • Les décisions sont transparentes et sont communiquées (signification, valeur ajoutée, impact) • Les obligations, la politique et les procédures en matière de déclaration d'intérêts sont suivies par tout participant aux activités de l'AFMPS

Socle commun

Table des matières

Dispositions préliminaires.....	3
1. Définitions	5
2. Contexte stratégique	6
2.1. Introduction	6
2.2. Contexte actuel.....	7
3. Programme Stratégie de santé	8
3.1. Priorités dans le domaine du soutien à la politique visant une politique de soins de santé performante.....	8
3.1.1. Stimuler le débat social et soutenir le débat politique sur le développement futur de la politique fédérale en matière de santé et de soins de santé	8
3.1.2. Évaluer l'état de santé des Belges et la performance du système de soins de santé	8
3.2. Priorités en matière de collaboration et de cohérence de gestion	9
3.2.1. Professionnalisation de la coordination politique inter-administrative entre les administrations de soins de santé fédérales et les autres niveaux de pouvoir.....	9
3.2.2. Élaboration d'un socle commun dans le cadre des Contrats d'administration et du Plan stratégique	11
3.2.3. Préparation d'une future organisation en réseau en construction entre les trois institutions	11
4. Programme Passerelles.....	12
4.1. De la collaboration ad hoc à la collaboration structurelle au moyen de passerelles	12
4.2. Gouvernance, pilotage et suivi des projets passerelles.....	13
4.3. Domaines de collaboration et projets passerelles.....	14
4.3.1. Réforme du secteur hospitalier	14
4.3.2. Politique et services à l'égard des prestataires de soins	16
4.3.3. Plan commun pour les malades chroniques : « Des soins intégrés pour une meilleure santé ».....	18
4.3.4. eSanté	20
4.3.5. Qualité, efficacité et contrôle des soins.....	21
4.3.6. Politique en matière de résistance antimicrobienne.....	24
4.3.7. Accès à l'innovation dans les soins de santé (projet passerelle)	25
5. Programme Data	27
6. Programme Support.....	29
6.1. Health on the Move	29
6.2. Synergie des services de soutien	30
7. Mise en œuvre du redesign, axe Politique	33

8. Rapports au gouvernement fédéral..... 35

Dispositions préliminaires

Ce premier socle commun est conclu dans le cadre des Contrats d'administration de l'INAMI et du SPF Santé (période 2019-2021), ainsi que du Plan stratégique de l'AFMPS (période 2019-2021). L'unicité de ce socle réside dans l'exercice transversal pour laquelle les trois institutions mentionnées s'engagent, malgré leurs différents statuts, dans le cadre du «Redesign des administrations de soins de santé» à optimiser la cohérence politique et à renforcer la cohérence de gestion dans le domaine de la santé publique et des soins de santé.

Ce socle inclut des domaines de collaboration prioritaires de nature à la fois stratégique et opérationnelle. Les engagements pris conjointement ne sont pas toujours aussi spécifiques étant donné les différences de complexité, de besoins et d'aspirations, ainsi que les différents niveaux de maturité des initiatives respectives.

La création d'un climat favorable et de conditions propices à la mise en œuvre des engagements définis est primordiale. Les instances politiques exhortent les autorités à collaborer de manière intensive. Toutefois, les instruments de ressources actuels ne sont pas encore suffisamment adaptés et ne correspondent pas encore aux besoins d'une telle collaboration en réseau. L'absence d'une structure financière flexible et transparente exige le développement d'un nouveau modèle dans lequel il est recommandé d'associer l'innovation administrative, la créativité et la proactivité nécessaires à une flexibilité politique.

Pour la période comprise entre le 1er janvier 2019 et le 31 décembre 2021, il est convenu ce qui suit entre :

l'État belge, représenté par :

Maggie De Block
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

et

le SPF Santé, l'INAMI et l'AFMPS

Tom Auwers
Président du SPF Santé

Pedro Facon
Directeur général de la DG Soins de santé,
SPF Santé

Xavier De Cuyper
Administrateur général, AFMPS

Johan De Cock
Administrateur général, INAMI

Benoit Collin
Administrateur général adjoint, INAMI

Alain Ghilain
Directeur général a.i. Service des Soins de Santé, INAMI

1. Définitions

Dans ce socle, on entend par :

1. « INAMI » : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, visé à l'article 10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.
2. « SPF Santé » : le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, institué par l'A.R. du 23 mai 2001.
3. « AFMPS » : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS), instituée par la loi du 20 juillet 2006.
4. « Sciensano 1 », fondé depuis le 1^{er} avril 2018 et composé de :
 - l'Institut scientifique de Santé Publique (ISP) ;
 - le Centre d'Études et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA)
5. « Sciensano 2 » sera composé de :
 - Sciensano 1
 - le Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE), un parastatal institué par l'art. 259 de la loi-programme du 24 décembre 2002.
 - le Conseil Supérieur de la Santé (CSS)
6. « Organismes assureurs » : les OA, les unions nationales visées à l'article 6 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité visée à l'article 5 de la loi coordonnée précitée et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, visée à l'article 6 de la loi coordonnée précitée.
7. « AIM » : l'Agence InterMutualiste, une association sans but lucratif fondée en octobre 2002 regroupant les 7 organismes assureurs visés au point 1.6. Les objectifs et les missions de l'association sont décrits dans la loi-programme du 24 décembre 2002.
8. « CIM SP » : la Conférence interministérielle santé publique, instituée conformément à l'article 31bis de la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles, dont le secrétariat est assuré par la DG Soins de santé du SPF Santé.

2. Contexte stratégique

2.1. Introduction

Le 3 juillet 2015, le gouvernement fédéral a approuvé la note relative au contenu (trajets de redesign) et à la gouvernance (pilotage, suivi, soutien) du programme de redesign des autorités fédérales. Ce programme se compose de 8 trajets¹. Le trajet 5 concerne l'Excellence opérationnelle dans le domaine de la Santé, et plus spécifiquement les administrations de soins de santé. Il a notamment été indiqué que l'organisation des administrations compétentes en matière de politique de santé et d'assurance maladie peut être rationalisée et regroupée en un seul domaine politique. L'objectif de ce trajet vise à renforcer la cohérence politique et de gestion au sein d'un réseau intégré des 8 administrations de soins de santé (SPF Santé, INAMI, AFMPS, KCE, OCM, CAAMI, ISP et la plate-forme eHealth). Dans ce contexte, on examinera comment reorganiser les missions et comment améliorer l'alignement et la collaboration entre ces institutions. L'intégration et l'amélioration des processus communs devraient permettre d'accroître l'efficacité des services publics et d'améliorer le service rendu aux citoyens, aux professionnels de la santé et aux entreprises.

Par la suite, la cellule stratégique de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a rédigé la note de vision « Redesign des administrations de soins de santé », qui se concentre sur les administrations de soins de santé dans leur globalité et leur cohésion. Cette note a été soumise aux organes intéressés des institutions concernées : pour l'INAMI, à la réunion conjointe du Conseil général et du Comité général de gestion du 11 juillet 2016² ; pour le SPF Santé, au Comité de direction du 16 juin 2016 ; et pour l'AFMPS, au Comité de direction du 29 avril 2016.

Dans la première phase, le trajet 5 a été élaboré à partir de 5 chantiers initiés simultanément :

1. Une coordination renforcée du réseau actuel des administrations fédérales de soins de santé
2. La création de l'Institut pour l'avenir des soins de santé et d'un cadre interfédéral pour les objectifs de santé
3. Le développement d'un Health Research System coordonné et structuré et la création d'un centre d'expertise en matière de santé et de soins de santé
4. La rationalisation et la collaboration concernant l'inspection et le contrôle au sein des administrations fédérales de soins de santé
5. L'analyse d'un redesign plus fondamental (étude de faisabilité sur l'éventuelle création d'un service fédéral de soins de santé, d'une agence de contrôle distincte et d'un conseil politique; le rapport final a été rendu le 21 janvier 2017)

Lors de la livraison du rapport final de l'étude de faisabilité (cf. chantier 5) en février 2017, il a été demandé à la direction des institutions concernées d'évaluer les priorités et les propositions, et d'élaborer un plan d'action sur la base de ce rapport. La concertation entre les directions qui a suivi en mars/avril 2017 a abouti à la note « Stratégie commune et politique et fonctionnement intégrés des administrations en charge de la santé au niveau fédéral ». Cette note, complétée par la contribution de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a été approuvée le 25 avril 2017 par le groupe de pilotage politique du gouvernement fédéral.

¹ Les 8 trajets sont les suivants : Achats fédéraux coordonnés de façon centralisée, perception des recettes publiques, gestion des actifs immobiliers du gouvernement, excellence opérationnelle dans le domaine de la Sécurité, excellence opérationnelle dans le domaine de la Santé, intégration des processus de service au sein des SPF verticaux et d'autres services publics fédéraux (intégration horizontale), excellence opérationnelle dans le domaine des services d'étude fédéraux, transformation numérique du gouvernement.

² Note CGSS 2016/045.

2.2. Contexte actuel

La note, qui annonçait de facto la deuxième phase du trajet 5, approuvait la nécessité d'un redesign au sein du SPF Santé, de l'INAMI et de l'AFMPS pour effectuer une approche efficace des priorités stratégiques communes. Le point de départ de ce redesign reste l'optimisation de la cohérence politique et le renforcement de la cohérence de gestion dans le domaine de la santé publique et des soins de santé, et ce initialement au sein des trois institutions mentionnées. Il se concentre sur la réalisation d'un certain nombre d'idées clés et d'initiatives de collaboration fondamentales et concrètes plutôt que sur un changement fondamental de la structure des organisations (comme la création d'une organisation unifiée). Pour ce faire, la structure organisationnelle du trajet 5 a été transformée en deux axes, chacun doté d'un champ d'application spécifique.

1. L'axe Politique, qui comprend les quatre programmes suivants :

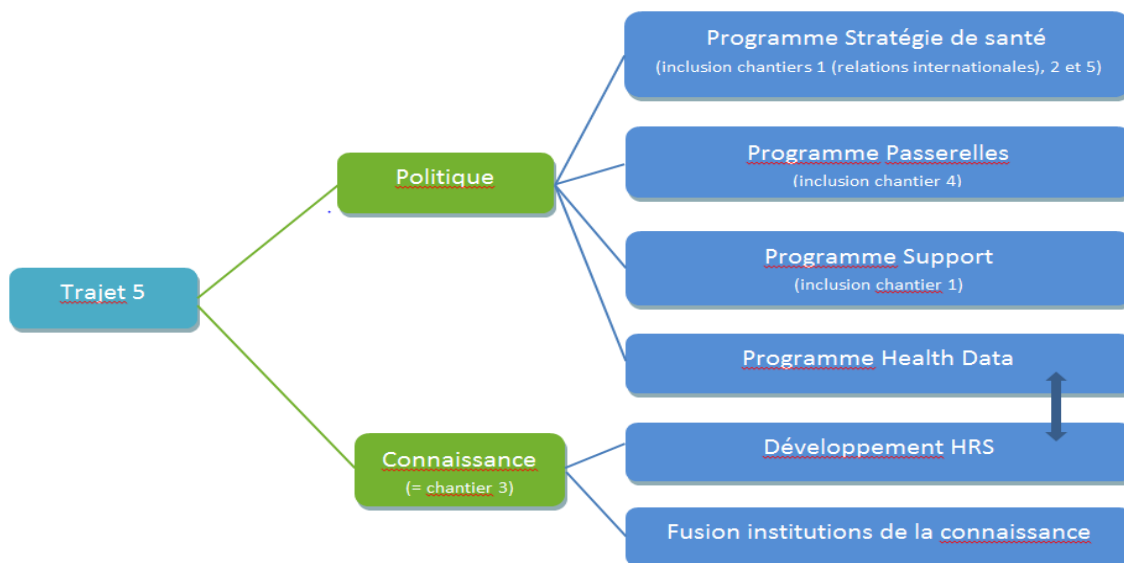
- Stratégie de santé
- Passerelles
- Data
- Support

Ces programmes sont détaillés dans les chapitres suivants.

2. L'axe Connaissance, orienté sur

- le développement d'un Health Research System
- la fusion des institutions de la connaissance (notamment Sciensano 1 et 2)

Visuellement, la structure organisationnelle se présente donc comme suit :



3. Programme Stratégie de santé

Les objectifs et les projets communs du Programme Stratégie de santé reposent sur l'élaboration d'une cohérence politique et de gestion telle que reprise dans le contexte stratégique.

3.1. Priorités dans le domaine du soutien à la politique visant une politique de soins de santé performante

3.1.1. Stimuler le débat social et soutenir le débat politique sur le développement futur de la politique fédérale en matière de santé et de soins de santé

En tenant compte des évolutions sociétales, médicales et technologiques, la politique en matière de santé et de soins de santé est confrontée à de grands défis. D'importants trajets de réforme ont été tracés et sont en cours d'exécution. Pendant que ces trajets continuent à se développer, il est important de rester vigilant quant à l'avenir.

La politique ainsi que les administrations doivent rester alertes aux nouveaux développements et prévoir des scénarios capables d'y répondre. En tant qu'administrations politiques fédérales, le SPF Santé, l'INAMI et l'AFMPS sont confrontés à ces défis. Ils s'engagent à les relever ensemble et à coordonner et intégrer autant que possible leurs initiatives dans ce domaine.

Pour étayer ce trajet, les administrations fédérales ont lancé un projet portant sur l'avenir des soins de santé (au sein d'une perspective temporelle large). Un trajet opérationnel sera défini sur la base des résultats qui seront rendus à la mi-2019. La priorisation requise doit bien entendu aussi avoir lieu en mettant notamment l'accent sur un modèle de concertation plus agile.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement est pris de travailler ensemble sur ce trajet et de coordonner et intégrer autant que possible leurs initiatives dans ce domaine. Une réflexion portant sur une optimisation du modèle de concertation aura également lieu.

3.1.2. Évaluer l'état de santé des Belges et la performance du système de soins de santé

À l'initiative de l'INAMI et en collaboration avec l'ISP/Sciensano 1 actuel, le KCE réalise depuis plusieurs années un rapport périodique dans lequel la performance du système de soins de santé belge est mesurée sur la base d'une centaine d'indicateurs. Ces mesures tiennent compte des initiatives prises à d'autres niveaux, comme le Health at a glance de l'OCDE. À compter du rapport de 2018, le SPF Santé participe également à cette initiative récurrente. L'objectif consiste à fournir des informations scientifiquement valides et fiables qui peuvent aider les décideurs politiques à orienter et à évaluer la politique.

En plus de ce Rapport de performance, un rapport Health Status cartographiant non pas la performance du système, mais l'état de santé des Belges, sera également élaboré. L'Enquête de Santé périodique y sera intégrée. L'objectif est d'enrichir le rapport, ainsi que de créer un lien avec le

Rapport de performance. La création du rapport est assurée par Sciensano 1 et sa livraison est prévue pour début 2019.

Le rapport Health Status pourrait alors éventuellement servir de test dans le cadre du projet « Recherche translationnelle : de la recherche à la politique » élaboré par le futur Sciensano 2. L'objectif visé consiste à optimiser la corrélation entre les résultats scientifiques accessibles et l'élaboration des politiques en collaboration avec les partenaires et la politique.

Un site web mettant à disposition l'ensemble des rapports rendus sera lancé en mars 2019.

Enfin, il est fait référence à l'élaboration ultérieure du projet « Health Research System (HRS) » (cf. axe Connaissance) que Sciensano 2 réalise en collaboration avec l'INAMI, l'AFMPS et le SPF Santé en vue d'obtenir une organisation bien développée pour générer, collecter, traiter et utiliser de manière optimale les connaissances scientifiques en matière de santé au sens large et de soins de santé. Le Rapport de performance et le rapport Health Status peuvent tous les deux servir au HRS de moyen pour tirer des conclusions sur les priorités de la recherche scientifique.

Engagements

Pour la période 2019-2021, les engagements suivants sont pris :

1. le soutien à la rédaction des futurs rapports de performance et rapports Health Status, ainsi que le suivi de la mise en œuvre des points d'action ;
2. le développement du HRS au sein de l'axe Connaissance ;
3. l'utilisation effective des instruments mentionnés dans les missions de soutien à la politique de santé du gouvernement fédéral.

3.2. Priorités en matière de collaboration et de cohérence de gestion

3.2.1. Professionnalisation de la coordination politique inter-administrative entre les administrations de soins de santé fédérales et les autres niveaux de pouvoir

3.2.1.1. Coordination interfédérale avec les entités fédérées

Par l'intermédiaire de la Direction générale Soins de Santé (DGSS), le SPF Santé est responsable du secrétariat au niveau du contenu et administratif de la Conférence interministérielle Santé publique (CIM SP) et de la Réunion thématique Drogues (RTD), ainsi que de ses réunions préparatoires. Cela se fait en étroite collaboration avec le ministre fédéral et la présidence tournante de la CIM SP.

Depuis un certain temps déjà, l'INAMI, l'AFMPS et parfois d'autres institutions telles que la plateforme eHealth sont fortement impliquées dans certains GTI de la CIM SP. Depuis 2017, l'INAMI participe également à la réunion préparatoire.

La CIM SP est avant tout un lieu de rencontre pour les décideurs politiques, à savoir les ministres et leurs cellules stratégiques. En 2017, la DGSS a pris l'initiative de développer une collaboration plus structurelle avec les administrations fédérées en complément de la coordination politique.

Engagements

Pour la période 2019-2021, les engagements suivants sont pris :

1. Par l'intermédiaire de la DGSS, le SPF Santé poursuivra la professionnalisation de la collaboration avec l'INAMI et l'AFMPS, complétée le cas échéant par d'autres administrations fédérales, dans le cadre de son rôle de secrétariat de la CIM SP, de sa réunion préparatoire et du GTI. L'implication dans l'établissement de l'ordre du jour et le suivi sera structurée.

2. Sous la coordination de la DGSS, le SPF Santé rationalisera les initiatives ad hoc en matière de coordination avec les administrations fédérées.

3.2.1.2. Une représentation coordonnée au niveau européen et international

Pour ce qui relève du domaine de la santé humaine, les soins de santé relèvent en grande partie des compétences nationales³, qui sont grandement partagées et interconnectées entre le niveau fédéral et les communautés, celles-ci exerçant de nombreuses compétences au niveau de l'organisation des établissements de soins de santé, des soins de santé préventifs et des professions de soins de santé. D'autres politiques (p.ex. sur les produits de consommation et de commerce, l'environnement) ont un impact direct ou indirect sur la santé et sont déterminées au niveau international. La Conférence interministérielle Santé publique en est l'organe coordinateur, tant au niveau de la concertation interfédérale que de la représentation internationale de la Belgique.

Dans ce contexte le principe de base est que le SPF Santé est le premier point de contact des organisations internationales et des autres États membres (« National Focal Point »). La coordination en matières internationales de santé publique au niveau de la Belgique est assurée par le groupe de travail « international » (GTI) de la Conférence interministérielle Santé publique (y inclus l'implémentation des accords internationaux, conclusions du Conseil européen, transposition des directives européennes etc. au niveau belge). Le SPF Santé organise, via le service relations internationales (IBRI), la coordination entre les partenaires au niveau fédéral concernés, notamment l'AFMPS, l'INAMI, Sciensano, l'AFSCA, mais aussi d'autres administrations fédérales en fonction de l'expertise nécessaire. Potentiellement ça peut inclure la participation à des programmes ou projets internationales comme les Joint Actions, EC framework programmes et des sujets comme l'accès à l'innovation (cf. 4.3.7.). Le principe est que chaque administration détermine une position propre, qui est ensuite coordonnée au niveau national, pour au final arriver à une position belge consolidée. Dans la coordination le lien avec d'autres administrations (p.ex. SPF Economie, SPF Finance ou autre) est pris en compte en fonction de la thématique et ce en relation étroite avec le SPF Affaires étrangères.

Engagementen

Le SPF Santé développera une coordination régulière et efficace permettant un alignement stratégique (priorités, position belge, grandes évolutions, etc.) mais également opérationnel (information sur et traitement de dossiers spécifiques, compositions de délégations, etc.) pour les questions internationales et ce, au sein de la filière « santé humaine » mais également avec les autres filières de la politique de santé (santé animale et végétale et environnement). Cette coordination inclut tant les partenaires fédéraux que les partenaires des entités fédérées. Plus concrètement :

1. Le SPF Santé, via son service international, s'engage à coordonner la définition commune des priorités à l'international entre les partenaires au niveau fédéral.
2. Le SPF Santé, via son service international, s'engage à coordonner les dossiers internationaux entre les partenaires au niveau fédéral, afin d'arriver à une position commune et cohérente, et de continuer à suivre et médier l'impact potentiel sur la santé des autres filières

L'INAMI et l'AFMPS participeront activement à cette coordination pour les questions internationales qui les concernent. Dans ce cadre le SPF Santé, l'INAMI et l'AFMPS s'engagent à s'aligner sur les questions internationales communes et ce, tant au niveau des organes décisionnels qu'au niveau des équipes opérationnelles. Plus concrètement :

³ Pour l'AFMPS, les matières sont fortement régies par des directives et règlements européens.
Redesign / FOD-FAGG-RIZIV / Gemeenschappelijke sokkel_v42 final FR.DOCX 14-03-2019

1. Le SPF Santé, l'INAMI et l'AFMPS, via le comité de management et leurs comités de direction respectifs, s'engagent à effectuer un contrôle régulier de l'alignement entre la réalisation de leurs Contrats d'administration ou Plan stratégique et l'agenda international.
2. Un point « International » récurrent sera mis à l'agenda du comité de management.
3. Le SPF Santé, l'INAMI et l'AFMPS, via le comité de management et leurs comités de direction respectifs, s'engagent à développer des mécanismes d'intégration des évolutions internationales dans les activités nationales.

3.2.2. Élaboration d'un socle commun dans le cadre des Contrats d'administration et du Plan stratégique

Une stratégie et coordination politique transversale au niveau des trois institutions se met progressivement en place pour soutenir le développement et la réalisation des objectifs de santé fédéraux et pour piloter les grands programmes, projets et processus communs dans le domaine des soins de santé et de la santé publique. Une première étape à cet égard consiste à définir des objectifs politiques stratégiques et (le cas échéant) opérationnels communs en matière de soins de santé dans ce premier socle commun des Contrats d'administration du SPF Santé et de l'INAMI et du Plan stratégique de l'AFMPS, et pour lesquels la planification, le suivi et l'évaluation sont prévus.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement pris concerne la mise en œuvre conjointe de ce premier socle commun.

3.2.3. Préparation d'une future organisation en réseau en construction entre les trois institutions

Les trois institutions examinent un modèle d'organisation et de gouvernance adapté et adéquat permettant d'organiser et de gérer efficacement le réseau au sein duquel le SPF Santé, l'AFMPS et l'INAMI travaillent. Un modèle d'organisation en réseau efficient et efficace se caractérise par divers facteurs. Une organisation en réseau s'articule notamment autour d'équipes interfonctionnelles. Ces équipes dédiées peuvent rapidement démarrer, agir et s'adapter en fonction des besoins de l'organisation et de l'écosystème dans lequel une organisation évolue. La vitesse à laquelle ces équipes peuvent obtenir des résultats est également accélérée si elles disposent de suffisamment de ressources et d'autonomie pour prendre certaines décisions elles-mêmes.

Les trois institutions examinent actuellement comment concrétiser conjointement une telle organisation en réseau. Elles déterminent ainsi successivement quels principes d'une organisation en réseau sont au centre (contours), les aspects des institutions existantes pour lesquels l'organisation en réseau est utilisée et comment travailler concrètement pour ces aspects dans l'organisation en réseau (notamment la gouvernance, les processus décisionnels, les organes administratifs, etc.).

Dans un contexte plus large, l'alignement systématique avec Sciensano 1, le KCE et le CSS sera également assuré sur la base de l'approche réseau.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement pris concerne l'élaboration conjointe d'une proposition d'organisation en réseau et de modèle de gouvernance.

4. Programme Passerelles

4.1. De la collaboration ad hoc à la collaboration structurelle au moyen de passerelles

Ces dernières années, de nombreuses initiatives ont été prises en vue d'améliorer la collaboration entre les administrations fédérales de soins de santé. Cette collaboration n'est toutefois pas entièrement nouvelle : par le passé, des plates-formes de collaboration, passerelles « avant la lettre », ont déjà été mises en place dans le cadre de certaines initiatives. Certaines d'entre elles ont été formalisées, d'autres sont restées informelles. Néanmoins, elles étaient généralement de nature ad hoc.

Les réformes lancées au niveau politique ces dernières années se sont avérées être un important levier pour approfondir la réflexion sur la collaboration entre les administrations. En effet, il est très vite apparu que seule une intense collaboration permettrait de réaliser les ambitions politiques, d'autant plus compte tenu du cadre budgétaire et du personnel plus limité et des difficultés conjointement éprouvées pour attirer et retenir certaines expertises dans l'administration.

L'objectif du Programme Passerelles consiste à renforcer le fonctionnement des trois institutions et le service qu'elles fournissent à leurs clients grâce à une approche commune et plus performante. Le programme vise à optimiser la cohérence et l'alignement entre les trois institutions dans le domaine des processus business, tant au niveau stratégique qu'opérationnel, afin d'éviter les chevauchements et de mettre en commun les expertises au sein des différentes institutions. La volonté consiste donc à mieux aligner un certain nombre de processus business, de compétences et d'équipes, de manière ascendante et progressive, afin de créer et d'approfondir la collaboration entre les différentes institutions.

Le Programme Passerelles souhaite ⁴:

- d'une part, créer des projets passerelles avec une gouvernance spécifique pour les thèmes correspondant aux priorités politiques retenus par le Comité de management ;
- d'autre part, optimiser systématiquement les domaines et initiatives de collaboration existants.

À l'heure actuelle, les institutions concernées identifient sept domaines de collaboration pour lesquels il existe une intersection entre les processus business et pour lesquels il est possible de développer une collaboration renforcée dès aujourd'hui ou dans le futur.

1. Réforme du secteur hospitalier
2. Politique et services à l'égard des prestataires de soins
3. Soins intégrés pour les malades chroniques
4. eSanté
5. Qualité, efficacité et contrôle des soins
6. Politique en matière de résistance antimicrobienne (RAM)
7. Accès à l'innovation dans les soins de santé

L'aperçu des domaines susmentionnés ne constitue pas un inventaire complet ou exhaustif de l'ensemble des partenariats et des thèmes politiques qui requièrent une collaboration, mais plutôt de ceux que la ministre et les institutions considèrent comme les plus prioritaires (en fonction des initiatives politiques et de l'intensité et de la maturité des points de convergence entre les missions des institutions concernées) à inclure dans ce socle commun. La poursuite du développement des

⁴ Cf. document d'approche du Programme Passerelles d'octobre 2017.

initiatives de collaboration actuelles et nouvelles sera déterminée chaque année sur la base des priorités décidées par le Comité de management et en fonction des ressources disponibles.

Parmi ces sept domaines, le Comité de management a actuellement identifié quatre projets passerelles prioritaires pour lesquels un cadre et une gouvernance explicites sont prévus afin de renforcer la collaboration :

1. Nouveau système de financement des soins à basse variabilité et Stimulation du système d'hospitalisation de jour : ce projet s'inscrit dans le domaine « Réforme du secteur hospitalier ».
2. Audit des hôpitaux : ce projet s'inscrit dans le domaine « Qualité, efficacité et contrôle des soins ».
3. Service Center: ce projet s'inscrit dans le domaine « Politique et services à l'égard des prestataires de soins ».
4. Innovation : ce projet s'inscrit dans le domaine « Accès à l'innovation dans les soins de santé ».

La collaboration dans ces projets « passerelles » implique un alignement stratégique entre les institutions au niveau de la compréhension des enjeux mutuels et des pistes d'actions en la matière, ainsi qu'un alignement opérationnel des actions et projets organisés par les différentes institutions autour d'une même thématique stratégique. Dans certains cas, selon les besoins, elle pourra prendre la forme d'une mise en œuvre de processus communs pour lesquels les institutions s'engagent à intégrer les différentes interactions nécessaires et à exécuter en cogestion les activités dont elles ont reçu la responsabilité.

Les domaines de collaboration et les projets passerelles susmentionnés se développent notamment entre la DG Soins de santé du SPF Santé, les services Soins de santé et Évaluation et Contrôle Médicaux de l'INAMI, et l'AFMPS. Une attention particulière est accordée à la gouvernance des projets passerelles, pour laquelle des équipes ou cellules de projet inter-administratives sont constituées.

Le point 4.2. clarifie les principes généraux régissant la gouvernance des projets passerelles. Les domaines de collaboration sont expliqués à partir du point 4.3. Les projets passerelles y sont également encadrés. Les contrats d'administration, les plans stratégiques et opérationnels et/ou les plans de gestion des institutions concernées contiennent des engagements d'action et/ou des objectifs opérationnels plus détaillés.

4.2. Gouvernance, pilotage et suivi des projets passerelles

Les aspects génériques suivants s'appliquent à l'élaboration renforcée et accélérée des projets passerelles « Soins à basse variabilité » et « Stimulation du système d'hospitalisation de jour » (voir 4.3.1.), « Service Center » (voir 4.3.2.), « Audit des hôpitaux » (voir 4.3.5.) et « Innovation » (voir 4.3.7.), et ce dans une approche de participation poussée :

- Organes décisionnels et coordination/suivi
Le suivi de la mise en œuvre des plans d'action⁵ par les groupes de projet (composés du chef de projet et des collaborateurs) est assuré, pour chaque passerelle, par les groupes de pilotage respectifs (composés des sponsors, des chefs de projet, des fonctionnaires dirigeants concernés et du manager de programme). Un suivi global est prévu pour le Comité de management, principalement pour superviser le fonctionnement général des passerelles.
- Les rôles et leurs spécificités

⁵ En particulier, le champ d'application, la planification/les priorités, les jalons/délivrables et les ressources.
Redesign / FOD-FAGG-RIZIV / Gemeenschappelijke sokkel_v42 final FR.DOCX 14-03-2019

Le manager de programme et son adjoint sont responsables du fonctionnement, de la coordination et du suivi quotidiens du programme, ainsi que de l'établissement de rapports sur les progrès réalisés destinés au manager de trajet, aux coordinateurs business, aux groupes de pilotage et au Comité de management.

Le sponsor⁶ et le chef de projet devraient de préférence provenir d'une autre institution afin de conserver l'équilibre et la neutralité.

Les coordinateurs business apportent un soutien interne à la coordination du contenu ainsi qu'à la collecte et à la diffusion d'informations (SPOC) et collaborent étroitement avec le manager de programme pour maintenir la transparence et l'alignement au sein des institutions.

Les départements PMO spécifiques à l'organisation concernés conservent chacun leur propre particularité en termes de méthodologie, d'outils, etc. et peuvent commencer, dans un premier temps, à alimenter les rapports dans le cadre des projets passerelles. Dans les années à venir, des partenariats plus concrets, tels que l'alignement sur les aspects susmentionnés, seront mis en place.

4.3. Domaines de collaboration et projets passerelles

Les projets passerelles (renforcés et accélérés en 2016-2017) initiés et encadrés dans les domaines de collaboration identifiés sont présentés ci-dessous. Ils concernent les a.m. : les « Soins à basse variabilité » et la « Stimulation du système d'hospitalisation de jour » (voir 4.3.1.), le « Service Center » (voir 4.3.2.), l'« Audit des hôpitaux » (voir 4.3.5.) et l'« Innovation » (voir 4.3.7.).

4.3.1. Réforme du secteur hospitalier

Le « Plan d'approche – Réforme du secteur hospitalier » a été élaboré en tenant compte, entre autres, de l'enquête détaillée menée par le KCE et des travaux préparatoires du secteur hospitalier même, ainsi qu'à la préférence accordée dans l'accord gouvernemental de 2014 pour un système de financement mixte avec financement prospectif des soins standardisables. Ce plan a été présenté par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à la Commission Santé publique le 28 avril 2015. Des efforts intensifs ont été déployés ces dernières années et seront encore déployés dans les années à venir pour mettre en œuvre la politique de réforme, qui concerne à la fois le paysage du secteur hospitalier et son financement. L'objectif de la réforme est de parvenir à un financement correct des soins de qualité pour une offre hospitalière adaptée aux besoins en soins.

4.3.1.1. Paysage hospitalier et offre hospitalière

En ce qui concerne le paysage du secteur hospitalier, la Ministre a élaboré une réglementation sur le développement des réseaux hospitaliers locorégionaux ; le projet de législation en la matière est soumis aux délibérations du Parlement au moment de la rédaction de ce texte. D'après le projet, dans plusieurs années, le secteur réalisera une refonte des missions de soins par le biais d'une mise en réseaux. Alors que la législation et la programmation organiques relèvent de la compétence du SPF Santé, l'INAMI et l'AFMPS jouent également un rôle dans la formation de l'offre, respectivement entre autres par le biais d'accords et dans le cadre de la normalisation de la pharmacie hospitalière.

Engagements

Pour la période 2019-2021, les engagements suivants sont pris :

⁶ Responsabilité de la direction du projet, notamment gestion du champ d'application, ressources, planning/priorités, jalons/délivrables, problèmes et communication, et ce en ligne avec le Comité de management et dans l'intérêt de chaque institution (équilibre) – voir également le document d'approche du Programme Passerelles d'octobre 2017.

1. Le SPF Santé, l'INAMI et l'AFMPS coordonneront, le cas échéant, leurs initiatives qui concernent ou qui ont un impact sur l'organisation, le pilotage et la maîtrise de l'offre et développeront, à cette fin, une structure de gouvernance adéquate.
2. Les différents instruments dont disposent les administrations sont inclus dans la philosophie des réseaux hospitaliers et des réglementations développées dans ce domaine.

Gouvernance

La coordination entre les administrations aura lieu dans la plate-forme de maîtrise de l'offre lancée en 2017. Le KCE y participe également. Le SPF Santé assurera le secrétariat de cette plate-forme via la DGSS et par le biais d'une planification et d'un suivi conjoints des différentes initiatives.

4.3.1.2. Financement du secteur hospitalier

La réforme des systèmes de financement des hôpitaux constitue l'autre volet de la réforme du secteur. Au cours de la période 2019-2021, les travaux sur les quatre projets suivants se poursuivront en priorité, dans un contexte inter-administratif :

4.3.1.2.1. Déploiement, monitoring et audit du système pour les soins à basse variabilité (projet passerelle)

Ces dernières années, la réglementation du financement prospectif de certaines activités hospitalières pour les soins à basse variabilité a été élaborée. Celle-ci part du principe que le financement de chaque pathologie est prévu sous la forme d'un montant fixe par hospitalisation, étant donné que l'ensemble des soins médicaux/prestations médicales dispensés est, dans une grande mesure, prévisible et varie peu entre les patients. Le montant est préalablement déterminé, sur la base de l'anamnèse, et est indépendant du processus de soins réel pour le patient individuel. Concrètement, le nouveau système se limitait initialement aux honoraires pour 57 groupes de patients : dans ces cas, à partir du 1^{er} janvier 2019, les prestataires de soins de santé ne seront plus rémunérés pour chaque prestation prise séparément, mais recevront des honoraires groupés. L'extension aux honoraires dans le cas d'autres groupes de pathologies et d'autres prestations médicales (par exemple l'imagerie médicale et la biologie clinique) est prévue.

4.3.1.2.2. Extension du système de soins à basse variabilité aux médicaments et autres produits de santé, ainsi qu'au budget des ressources financières (BRF) (projet passerelle)

À l'instar des honoraires (voir 4.3.1.2.1.), d'autres sources de financement peuvent être intégrées au financement par hospitalisation :

- Le budget pour les médicaments (déjà financé sur une base forfaitaire par hospitalisation). Il conviendrait également de soumettre les possibilités d'extension à d'autres produits de santé, tels que les implants et les dispositifs médicaux, à un examen plus approfondi.
- Le financement des hospitalisations de jour non chirurgicales des groupes de pathologies traitées à la fois en hôpital de jour et par hospitalisation classique (c'est-à-dire les forfaits d'hôpital de jour), ainsi que le financement BRF des frais de fonctionnement lors des hospitalisations classiques.

Ainsi, l'ensemble des différentes réformes en matière de soins à basse variabilité se traduira, par hospitalisation dans le cas des groupes de pathologies nécessitant des soins à basse variabilité, par un montant global prospectif composé d'une part des honoraires groupés et d'autre part des flux financiers intégrés pour les autres activités hospitalières.

4.3.1.2.3. Stimulation du système d'hospitalisation de jour (projet passerelle)

Un autre objectif de la réforme du financement des hôpitaux vise à réduire le nombre de séjours hospitaliers classiques en augmentant le recours à la chirurgie de jour, plus rentable notamment en

raison d'une utilisation plus efficace du personnel et plus intensive des infrastructures. Le KCE a également mené une étude en la matière et formulé des recommandations.⁷

À la suite de cette étude, la cellule stratégique de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a demandé l'élaboration d'une proposition concrète visant à encourager les hospitalisations de jour.

4.3.1.2.4. Mise en place systématique du programme P4P

Dans le cadre de la réforme des hôpitaux, le programme pay for performance (P4P) correspond au mécanisme qui lie directement la rémunération des soins dispensés aux résultats obtenus au niveau de la structure, des processus et/ou d'indicateurs de résultats. Ce mécanisme est de plus en plus utilisé mondialement pour améliorer et récompenser la qualité des soins. Depuis le 1^{er} juillet 2018, la Belgique a mis en place un programme P4P spécifique pour les hôpitaux généraux et universitaires : la qualité des soins dispensés dans les hôpitaux est évaluée sur la base d'un set d'indicateurs fixes pour et est ensuite financièrement récompensée. Le set d'indicateurs et la répartition des points seront revus annuellement. La coordination est assurée par la DGSS du SPF Santé, en collaboration avec un groupe de travail d'experts et d'autres institutions.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement est pris de développer davantage les éléments susmentionnés dans le cadre d'une mise en œuvre conjointe dans laquelle les objectifs poursuivis par les institutions concernées seront alignés et mutuellement supportés. Un projet passerelle relatif à la poursuite du développement du système de soins à basse variabilité et la stimulation du système d'hospitalisation de jour est en cours.

Gouvernance

Le pilotage s'opère au niveau du réseau des institutions, en particulier par l'actuel Groupe de pilotage Passerelles Hôpitaux dans lequel siègent la direction des trois institutions, le manager de programme Passerelles et les chefs de projet concernés.

Le sponsorship pour les « Soins à basse variabilité » et la « Stimulation du système d'hospitalisation de jour » est partagé entre l'INAMI et le SPF Santé, et la direction du projet est assumée par l'INAMI. Les groupes de projet sont composés de collaborateurs, principalement de l'INAMI et du SPF Santé.

On dénombre également :

- Une plate-forme de concertation coordonnée par la cellule stratégique avec des représentants des administrations, des hôpitaux, des médecins et des organismes assureurs. Dans cette plate-forme de concertation, les concepts de la réforme des hôpitaux sont testés et la mise en œuvre globale fait l'objet d'un suivi. L'opérationnalisation des différents concepts respecte la consultation et le conseil dans les organes formels de santé publique et de soins de santé.
- Concertation inter-administrative SPF Santé/INAMI/KCE sous la coordination de la Cellule stratégique pour piloter et suivre la mise en œuvre des réformes.

4.3.2. Politique et services à l'égard des prestataires de soins

4.3.2.1. Service Center aux prestataires de soins, aux citoyens et aux entreprises (projet passerelle)

Dans la première phase du trajet 5, le projet Service Center se situait dans le chantier 1 « Une coordination renforcée du réseau actuel des administrations fédérales de soins de santé » et

⁷ Voir les rapports KCE 282As, publiés en mars 2017.

impliquait par conséquent les huit administrations de soins de santé (voir également 2. Contexte stratégique). Lors du passage à la deuxième phase et de l'intégration du projet dans le Programme Passerelles, et compte tenu de la portée et de la nature des interactions spécifiques des différentes administrations de soins de santé avec les clients, il a été décidé de lancer le Service Center avec l'AFMPS, le SPF Santé et l'INAMI.⁸

Ce projet vise à mettre en place un Service Center commun pour la coordination et le suivi des interactions des clients entre l'INAMI, le SPF Santé et l'AFMPS et les prestataires de soins de santé, les citoyens et les entreprises.

Les principes du Service Center sont les suivants : il doit être multicanal, le self-service doit être stimulé au maximum et les groupes cibles sont au centre de sa conception. Le Service Center se composera de trois « lignes » :

- La ligne 0, ou self-service, où l'automatisation des interactions (via le portail eHealth adapté) est utilisée au maximum sans intervention personnelle ;
- La 1^{ère} ligne, à savoir un service multicanal avec une intervention personnelle par l'intermédiaire du Service Center de services ;
- La 2^{ème} ligne, à savoir l'orientation du Service Center vers le back office des trois administrations de soins de santé (initialement) impliquées.

L'approche choisie pour ce projet est itérative, ce qui signifie que les interactions sont progressivement transférées des institutions concernées vers le Service Center. Parmi les exemples de produits issus de la première itération, on recense l'enregistrement du numéro INAMI (INAMI), l'octroi d'un visa pour les professions des soins de santé (SPF Santé), le Patient Health Viewer (SPF Santé), la banque de données des médicaments autorisés (AFMPS) et la notification des effets indésirables lors de l'utilisation des médicaments (AFMPS). Les produits de la deuxième itération seront concrétisés avec les institutions. La sélection tient compte de différents critères, tels que le volume d'interactions, la possibilité d'évolution dans la ligne 0, la complexité des interactions, etc.

Les effets positifs du Service Center de services seront visibles à long terme lorsque différentes itérations auront eu lieu et que les institutions auront transféré une plus grande quantité de leurs produits. Les effets sont attendus à deux niveaux :

- Au niveau des clients, à savoir un point de contact unique, un self-service bien développé, une approche harmonisée dans l'interaction avec les clients avec une approche multicanale claire et, dans une phase ultérieure, un transfert fluide vers les autres institutions de soins de santé concernées (Communautés et Régions).
- Au niveau des collaborateurs des institutions, à savoir un service uniforme, orienté client et de qualité, un renforcement de la cohérence et de la collaboration, via les 1^{ère} et 2^{ème} lignes, entre les administrations de soins de santé concernées, une réduction de la charge pour les experts et des économies d'échelle au niveau des institutions (déploiement plus efficace des collaborateurs et uniformisation des solutions technologiques).

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement est pris de procéder à la mise en place commune d'un Service Center (porte d'entrée unique via portail, accueil téléphonique) et au déploiement progressif de ce point de contact unique pour les prestataires de soins de santé, les citoyens et les entreprises.

⁸ Néanmoins, si nécessaire, une coordination avec d'autres parties prenantes telles que la plate-forme eHealth est prévue (par exemple, le Service Center leur transférera les questions techniques relatives aux applications de la ligne 0).

Gouvernance

Par le passé, cette passerelle était gérée au niveau du réseau des institutions, notamment par le Comité de management. Un comité de pilotage plus spécifique est toutefois mis en place pour la poursuite du déploiement du projet. La direction du projet est assumée par le SPF Santé. Le groupe de projet se compose d'un ensemble équilibré de collaborateurs des trois institutions concernées.

4.3.2.2. Nouvelle politique et nouvelle réglementation concernant les professions des soins de santé

Au niveau fédéral, la législation relative aux professionnels des soins de santé est en plein développement. Dans de nombreux cas, cette législation requiert une collaboration entre le SPF Santé, l'INAMI et aussi parfois l'AFMPS. Au cours des trois prochaines années, le travail sur l'élaboration conjointe concrète des objectifs suivants s'intensifiera :

- L'élaboration et la mise en œuvre d'une nouvelle loi relative aux pratiques de qualité dans le domaine des soins de santé.
- Le financement et le suivi qualitatif des stages des médecins-spécialistes en formation.
- Partenariats de services de garde pour les médecins généralistes dans le cadre duquel un système uniforme de postes de garde de médecins généralistes sera mis en place par le biais d'un renforcement de la standardisation.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement est pris de poursuivre ces objectifs, coordonnés par le SPF Santé à travers la DGSS, en collaboration active avec l'INAMI et le cas échéant avec l'AFMPS.

Gouvernance

La gouvernance sera élaborée ultérieurement, après la finalisation de la réglementation. Le SPF Santé fournit les chefs de projet pour chacun des projets, qui sont suivis (le cas échéant) par un groupe de pilotage composé de représentants du SPF Santé et de l'INAMI et/ou de la cellule stratégique.

4.3.3. Plan commun pour les malades chroniques : « Des soins intégrés pour une meilleure santé »

Le 19 octobre 2015, la CIM SP a approuvé le plan pour les malades chroniques « Soins intégrés pour une meilleure santé ». La mise en œuvre de ce plan s'est notamment concrétisée sous la forme de projets pilotes de soins intégrés. Le 1^{er} janvier 2018 a marqué le lancement de 12 projets pilotes visant la mise en œuvre de plans d'action ambitieux. Ces plans d'action ont été élaborés pour mettre en place des processus de soins innovants dans le domaine des soins intégrés au sein d'une région définie, en collaboration avec un vaste groupe de partenaires. Les actions sont définies sur la base des besoins localement identifiés dans la région. La co-création constitue l'élément essentiel du processus de changement : une approche ascendante avec un accompagnement du gouvernement si nécessaire.

Leur objectif consiste à fournir des soins de haute qualité à tous les patients de manière neutre en termes de coûts et d'améliorer l'état de santé de la population, en accordant une attention particulière à l'équité des soins et à la satisfaction du personnel (Triple Aim2+). Pour atteindre cet objectif, le système de soins actuel pour les malades chroniques doit être réformé en un système de soins plus intégré et axé sur le patient.

Le plan identifie 14 composantes nécessaires au développement des soins intégrés.

Les 12 projets pilotes exécuteront leur plan d'action sur une période de quatre ans. Les projets bénéficient d'un financement pour la gestion de l'intégration dans la région dans le cadre d'un accord avec l'INAMI. Un système de garanties budgétaires, dans lequel les gains d'efficacité peuvent être utilisés pour des investissements innovants spécifiques, est également prévu.

Au cours de la période 2019-2021, les trois lignes d'action suivantes seront élaborées dans un contexte inter-administratif :

4.3.3.1. Soutien, suivi et évaluation des projets pilotes

Une cellule inter-administrative Soins intégrés pour les malades chroniques a été créée pour coordonner et accompagner les projets pilotes. Celle-ci est pilotée par le SPF Santé et l'INAMI. Cette cellule est chargée de l'accompagnement individuel des projets et de l'accompagnement transversal à travers l'organisation et la coordination des moments d'intervention. La cellule est également le point de contact pour les interactions avec d'autres initiatives politiques telles que le volet d'échange d'informations multidisciplinaire du plan eHealth.

Le Comité de l'assurance de l'INAMI est responsable du cadre global, notamment du suivi (administratif et financier) des accords avec les projets pilotes : système de garantie budgétaire, calcul des gains d'efficacité, cadre des investissements autorisés sur la base des gains d'efficacité, suivi du nombre de patients inclus, impact des actions innovantes sur les dispositions actuelles de l'assurance maladie, etc.

L'INAMI est responsable des versements trimestriels pour la gestion de l'intégration dans les projets et du versement des gains d'efficacité.

4.3.3.2. Soutien méthodologique, scientifique et technique

L'évaluation et le soutien scientifiques sont assurés par un consortium d'universités (Faith.be) : celles-ci sont responsables de l'évaluation transversale externe des projets et soutiennent également les projets dans leur auto-évaluation interne. L'évaluation du processus de changement doit permettre d'identifier les ajustements nécessaires au niveau de l'organisation et du financement des soins afin de pouvoir mettre le Triple Aim en pratique (diminution de la lourdeur réglementaire, mécanismes de financement alternatifs, etc.). Cela devrait guider la politique de santé vers un large déploiement de ces pratiques, tant en termes d'organisation que de financement des soins.

Un comité d'accompagnement a été mis en place pour assurer le pilotage et le suivi de l'accord entre le Comité de l'assurance et l'équipe scientifique Faith.be. Ce comité fait rapport annuellement au Comité de l'assurance.

4.3.3.3. La formulation d'actions spécifiques ou complémentaires par les diverses autorités dans leurs domaines de compétence.

Le développement des différentes composantes des soins intégrés exige une étroite collaboration entre les différents niveaux de pouvoir. Les autorités déterminent elles-mêmes, pour leur domaine de compétence, les initiatives supplémentaires qu'elles développeront pour soutenir les différentes composantes du plan. Le plan dressait la liste des mesures complémentaires et spécifiques que chaque autorité doit déployer pour renforcer la mise en œuvre du plan.

Les actions complémentaires et spécifiques qui ont été déployées ou qui sont prévues par l'autorité en marge des initiatives des projets pilotes sont rapportées à la CIM SP. Les rapports sont établis par un groupe de travail inter-administratif composé des administrations des entités fédérées et du pouvoir fédéral. L'analyse de ce rapport permet d'identifier les éléments manquants qui restent nécessaires à la mise en œuvre du plan Soins intégrés.

Engagements

Pour la période 2019-2021, les engagements communs consistent à participer et à gérer activement les activités de la Cellule inter-administrative Soins intégrés pour les malades chroniques et à

poursuivre l'élaboration du plan et à soutenir les trois lignes d'action susmentionnées pour le développement progressif et la mise en œuvre de soins intégrés. Chaque institution s'engage à mettre en œuvre les initiatives qui lui sont attribuées.

Gouvernance

La gouvernance politique du plan s'opère au niveau de la CIM SP et du GTI maladies chroniques. Son suivi stratégique et le plan de communication connexe visant à accroître le soutien des patients, des prestataires de soins de santé, des parties prenantes et du grand public sont confiés au Groupe de pilotage Soins intégrés, composé de la Cellule stratégique, du SPF Santé et de l'INAMI.

La coordination de la mise en œuvre incombe en grande partie à la Cellule inter-administrative fédérale Soins intégrés pour les malades chroniques (voir ligne d'action 1) et aux autorités des différents niveaux de pouvoir.

Compte tenu des orientations de la CIM SP et du Groupe de pilotage Soins intégrés, la gouvernance opérationnelle des trois institutions concernées sera précisée.

Les différentes parties prenantes sont impliquées dans le plan par le biais des organes consultatifs existants (Comité des assurances, Observatoire des maladies chroniques, organes de concertation des entités fédérées [SAR, SERV, VLORA], etc.).

4.3.4. eSanté

Le plan d'action e-Santé 2013-2018, et sa mise à jour de 2015, contenaient un ensemble étendu d'objectifs ambitieux présentés sous la forme d'une description de la situation et des possibilités pour les prestataires de soins de santé, les patients et les gouvernements. Ce plan, qui a été soutenu par l'ensemble de la CIM SP, a donné lieu à de nombreuses réalisations concrètes et a également contribué de manière significative à obtenir un large consensus quant à la valeur ajoutée et à la nécessité d'une stratégie e-Santé en Belgique.

Le plan d'action 2019-2021⁹ se positionne comme une continuation du plan d'action 2013-2018 et se concentre principalement sur la finition et professionnalisation des systèmes existants, tant fonctionnels que techniques. "Operational excellence" recevra de l'attention supplémentaire dans tous les domaines (spécification, réalisation, mise en œuvre, formation, accompagnement et utilisation performante). En outre, l'on porte une attention croissante aux évolutions européennes et internationales et à l'alignement sur ces dernières.

Une distinction claire sera également opérée entre :

- les projets opérationnels en cours pour lesquels la surveillance de la continuité, de la qualité et de la fiabilité constitue une priorité ;
- le développement de nouveaux projets pour lesquels il est primordial de définir le champ d'action avant de passer à la phase d'opérationnalisation et/ou de publication.

Le Plan d'action 2019-2021 sera présenté aux membres de la CIM SP début 2019.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement pris concerne la mise en œuvre conjointe et/ou le soutien à la mise en œuvre de ce plan d'action eSanté.

Gouvernance

Le pilotage est défini plus en détail par le Program Board.

⁹ Voir aussi <http://www.plan-esante.be/>

Les projets possèdent leur propre groupe de pilotage avec un pouvoir décisionnel dans le cadre du champ d'action, du budget et du calendrier définis. Ils peuvent également faire appel à des comités d'avis et/ou à des groupes d'accompagnement spécifiques à des projets, etc. pour permettre à toutes les parties concernées de contribuer au contenu.

4.3.5. Qualité, efficacité et contrôle des soins

4.3.5.1. Poursuivre la lutte contre les gaspillages – suivre la mise en œuvre du plan d'action « Contrôle des soins de santé 2018 - 2020 ».

L'accord du gouvernement fédéral du 9 octobre 2014 fixait des objectifs de qualité, d'efficacité et de contrôle dans le domaine des soins de santé. Début février 2016, à la demande de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, une task force ayant pour objectif de se concentrer sur le bon usage des ressources, l'efficacité des soins et la performance du contrôle a été mise sur pied. Les travaux de cette task force ont abouti à un rapport dans lequel un certain nombre de suggestions et de recommandations, ainsi qu'une stratégie d'approche, ont été formulées. Le plan d'action concret « Contrôle des soins de santé 2016 - 2017 » subséquent a été approuvé par le Conseil général le 18 juillet 2016. Une Cellule Soins Efficaces a été créée au sein de l'INAMI et l'opérationnalisation du plan d'action a été reprise par la Commission anti-fraude (CAFC), à savoir la plate-forme de collaboration globale à laquelle participent les différents acteurs (INAMI et OA).

La nécessité d'une utilisation performante des ressources financières dans le domaine des soins de santé reste d'actualité, notamment en raison des ressources limitées disponibles et d'un certain nombre de tendances sociales telles que le vieillissement de la population. On œuvre dès lors à la continuité des initiatives en matière d'approche intégrée pour l'utilisation rationnelle des ressources. Un nouveau plan d'action « Contrôle des soins de santé 2018 – 2020 »¹⁰ a depuis été soumis à l'approbation du Conseil général du 4 juin 2018. Celui-ci prévoit des actions qui devront, en fonction du thème, être mises en œuvre par l'INAMI, le SPF Santé ou les OA/l'AIM.

Ce plan d'action prévoit :

- la collaboration avec les différents acteurs du domaine des soins de santé dans le cadre d'une approche uniforme et efficace des contrôles, des récupérations et des sanctions, y compris le déploiement de points de contact fraudes et de l'approche intégrée pour les prestataires de soins qui ont été suspendus ou dont le visa a été retiré ;
- l'échange et la gestion des données, concernant la divulgation des données et l'optimisation de l'utilisation et de l'analyse des données ;
- un certain nombre de mesures structurelles, de mesures anti-fraude et l'opérationnalisation des travaux en matière d'efficacité des soins.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement est pris de renforcer les efforts conjoints dans le domaine du contrôle, notamment sur la base du plan d'action Contrôle.

Gouvernance

Un grand nombre de thèmes concernant la politique de contrôle sont déjà inclus dans une collaboration structurelle entre l'INAMI et le SPF Santé. Les institutions seront impliquées intensivement dans la concertation et au suivi du plan d'action par l'intermédiaire du groupe de pilotage interne (au niveau des administrations) et de la CAFC.

¹⁰ Note CGSS 2018/031

4.3.5.2. Surveillance fédérale et audit des hôpitaux : mise en place d'un nouveau service Audit des hôpitaux (projet passerelle)

Le développement et la modernisation de la surveillance fédérale et de l'audit des hôpitaux, un engagement spécifique du Plan Contrôle 2018-2020, a été sélectionné comme projet passerelle par le Comité de management.

L'intention est de créer et d'opérationnaliser un nouveau service Audit des hôpitaux au sein duquel les services d'inspection et de politique concernés de l'INAMI, du SPF Santé et de l'AFMPS réuniront le personnel et les ressources sous une structure de co-gouvernance.¹¹ Les trois institutions publiques concernées réaliseront ceci dans un contexte de surveillance des hôpitaux plus efficace, plus simple et plus transparent.

La portée du projet concerne la définition périodique d'enquêtes thématiques dans le secteur hospitalier. Pour chacune d'entre elles, différentes dimensions sont évaluées conjointement :

- Conformité : encodage ICD et RIM, règles de calcul de la nomenclature, règlements et procédures de l'AFMPS et respect des conditions prévues dans les autres formes de financement public des soins de santé, de type BMUC¹² et P4P.
- Efficacité : utilisation raisonnable des ressources, utilisation des directives, benchmarking, etc.

Ces enquêtes seront réalisées au moyen de méthodes et de techniques d'audit : sélection des enquêtes thématiques en fonction des risques comme base de la planification pluriannuelle, méthodes d'audit au niveau du bureau et du travail sur le terrain, procédure contradictoire avec la partie auditée concernant les conclusions et recommandations, établissement d'un cadre d'accords avec la partie auditée (au niveau sectoriel et/ou hospitalier), audits de suivi relatifs à l'exécution du cadre d'accords.

Ces enquêtes sont complémentaires à l'inspection et au contrôle classiques existants.

Dans le cadre des plans de contrôle, des ressources ont été spécifiquement libérées pour le service Audit des hôpitaux en cours de création. Les différentes institutions impliquées mettent à disposition le personnel, les connaissances, le savoir-faire et les ressources nécessaires au bon fonctionnement du service. L'AFMPS n'est pas (encore) impliquée dans les plans de contrôle. En ce qui les concerne, cette mise à disposition est de nature structurelle, notamment en cas d'audits thématiques récurrents (projets/ad hoc) pertinents dans le cadre du fonctionnement du nouveau service.

Engagements

Les engagements suivants sont pris :

1. En 2019, établissement, sur la base d'une analyse de risques, d'un plan pluriannuel 2019-2021 sur les audits à réaliser.
2. Au cours du premier semestre de 2019, clôture des audits « proof of concept » en vue de développer et de tester des processus et des méthodes dans le domaine de l'audit des hôpitaux.
3. Au cours du premier semestre de 2019, concertation avec le secteur, les entités fédérées et les OA sur le nouveau système.
4. À partir de 2019, réalisation des audits annuels dans le cadre du système de soins à basse variabilité.
5. La réalisation des actions de personnel nécessaires en fonction des ressources libérées dans les plans de contrôle.

¹¹ A l'avenir, si nécessaire, l'AFCN et les entités fédérées pourraient également être intégrées au processus d'audit (ad hoc ou structurel).

¹² Belgian meaningful use criteria

6. À partir de 2020, avant le 31 mars de chaque année civile, présentation d'un rapport annuel sur les activités réalisées, et d'un plan de travail pour l'année civile.

Gouvernance

Le pilotage de ce projet s'opère au niveau du réseau des trois institutions impliquées, et plus précisément par l'actuel Groupe de pilotage Audit des hôpitaux dans lequel siègent la direction des trois institutions, le manager de programme Passerelles et le chef de projet concerné. Le sponsorship est assuré par le SPF Santé, le chef de projet provient de l'INAMI. Le groupe de projet se compose de collaborateurs des trois institutions concernées.

Une entité Audit des hôpitaux à plein titre sera créée en 2019. Celle-ci comprendra son propre dirigeant Audit des hôpitaux qui gèrera les collaborateurs et les ressources prévus dans les plans de contrôle. Les pharmaciens inspecteurs de l'AFMPS sont mis à la disposition de l'entité Audit des hôpitaux de manière structurelle par projet/ad hoc. Le dirigeant rapporte directement aux responsables des entités Évaluation au sein du SECM de l'INAMI, Données et informations stratégiques au sein de la DGSS du SPF Santé et de la DG Inspection de l'AFMPS. Le groupe de pilotage susmentionné est responsable du pilotage stratégique high level.

4.3.5.3. Plan EBP (Evidence-Based Practice)

En Belgique, les nombreuses organisations qui élaborent et diffusent des directives cliniques ont créé un paysage complexe doté d'un financement public fragmenté. La pratique fondée sur des données probantes (Evidence-Based Practice [EBP]) est importante pour la politique de santé, parce qu'elle constitue un moyen d'améliorer l'efficacité, l'efficience et la qualité des soins de santé. Pour un pays, l'application de l'EBP au niveau national représente donc un objectif politique majeur.

En 2017, à la demande de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, un plan EBP a été élaboré afin de structurer et de piloter l'ensemble des initiatives existantes. Dans un premier temps, ce plan s'appliquera aux soins de première ligne. Une extension à la deuxième ligne sera envisagée après évaluation.

Le plan EBP délimite six phases (priorisation, développement, validation, propagation, mise en œuvre, évaluation) qui, ensemble, forment un cycle de travail EBP complet. Ce cycle de travail EBP est réalisé au sein du réseau EBP, auquel contribuent diverses organisations.

Partant du plan EBP, le réseau EBP est lancé à partir de 2018. Les objectifs et les priorités du groupe de pilotage et des institutions impliquées sont en 2018 :

- le pilotage et le suivi de cette phase de lancement ;
- le financement des différents partenaires ;
- la priorisation des différentes propositions de projets EBP au sein du réseau EBP, en partant de la note rédigée par la cellule « priorisation » du réseau EBP ;
- le renforcement des stratégies de mise en œuvre (l'utilisation efficace des directives) et l'introduction d'une stratégie pour en évaluer l'efficacité.

En 2019, ces objectifs seront davantage repris et le réseau EBP sera également déployé et consolidé. Les processus pour le fonctionnement du cycle EBP et la collaboration des partenaires EBP seront définis. Un coordinateur de réseau EBP sera nommé et le comité d'avis qui s'occupe du feed-back des professionnels de la santé et des patients sera mis sur pied. La finalisation de la phase de lancement est prévue en 2020, après quoi le groupe de pilotage assurera le pilotage et le suivi permanents du réseau EBP.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement est pris d'opérationnaliser et de réaliser conjointement les objectifs susmentionnés, comme indiqué dans le Cadre pluriannuel et le Plan de gouvernance (2018-2020).

Gouvernance

Le pilotage des décisions stratégiques est assuré par le Groupe de pilotage EBP, composé de représentants de la cellule stratégique de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de l'INAMI, du SPF Santé, de l'AFMPS et du KCE.

La gouvernance opérationnelle (notamment le management du programme, le chef de projet, etc.) sera précisée conformément aux priorités fixées et aux points d'action à exécuter.

4.3.6. Politique en matière de résistance antimicrobienne

La lutte contre la résistance aux antimicrobiens (AMR - Antimicrobial Resistance) est un des défis prioritaires pour notre société. Dans une déclaration approuvée par l'Assemblée générale des Nations Unies, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré que la résistance aux antimicrobiens était l'une des plus grandes menaces pour la santé publique pour le présent et le proche avenir. Au niveau de l'Union européenne, on estime que l'AMR est responsable de 25 000 décès par an. Au niveau mondial, et sans action efficace, les 700 000 décès estimés actuellement pourraient évoluer à 10 millions de décès par an à partir de 2050.

Des initiatives et activités visant à la lutte contre l'AMR sont organisées en Belgique depuis des décennies, notamment par le BAPCOC, Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee, le SPF Santé, l'INAMI, l'AFMPS, le KCE, le CSS, l'AFSCA, Sciensano et les entités fédérées, ainsi que plus récemment par l'AMCRA, le Centre de connaissance concernant l'utilisation et les résistances aux antibiotiques chez les animaux. Néanmoins, les indicateurs récents montrent que davantage d'efforts doivent être réalisés et qu'une approche renouvelée, renforçant la coordination d'une part entre les différents pouvoirs publics concernés et d'autre part entre les secteurs humains et vétérinaires et prenant en compte les aspects environnementaux de la résistance aux antimicrobiens, doit être suivie. C'est pourquoi des travaux ont débuté en vue d'une coopération intersectorielle sur l'AMR, suivant le principe du «One World One Health».

Les objectifs sont d'évoluer vers une nouvelle gouvernance pour la lutte contre l'AMR (y compris la refonte de BAPCOC) et de développer un plan d'action national One Health AMR, en collaboration avec tous les acteurs concernés, tant fédéraux que fédérés (entités fédérées). Cette nouvelle gouvernance, au sein de laquelle les pouvoirs publics impliqués dans l'AMR pourront se concerter et mieux collaborer, constituera un outil en vue de définir et mettre en œuvre de façon coordonnée des mesures de lutte plus efficaces contre l'AMR.

Engagements

Pour la période 2019-2021, l'engagement est pris de poursuivre conjointement les objectifs susmentionnés.

Gouvernance

Un des objectifs de cette passerelle est la mise en place d'une nouvelle structure de gouvernance qui implique non seulement la collaboration du SPF Santé publique, de l'AFMPS et de l'INAMI, mais aussi d'autres partenaires.

4.3.7. Accès à l'innovation dans les soins de santé (projet passerelle)

En vertu d'une concertation stratégique, le champ d'application de cette passerelle a été limité aux médicaments, aux dispositifs médicaux, à la technologie médicale et au matériel corporel humain pour application humaine. Plus concrètement, les objectifs suivants ont été fixés.¹³

4.3.7.1. *Coordination transversale au niveau international*

Un sous-groupe sera créé pour assurer la liaison avec le Service relations internationales du SPF Santé. Ce sous-groupe serait responsable de :

- la gestion de la cartographie des institutions internationales pertinentes pour les trois institutions en matière d'accès à l'innovation : mandats, représentation ;
- l'identification et de la priorisation des dossiers en cours (y compris les appels à participation aux Framework programs, Joint actions, Innovative Medicines Initiative, Horizon 2020 et initiatives similaires) requérant une consultation transversale ;
- l'identification proactive des nouvelles matières nécessitant une législation dans le domaine de l'accès à l'innovation au sens large, de manière à pouvoir demander les éventuelles études conjointement et en temps utile (par exemple au KCE, à la Vlerick et à la Fondation Roi Baudouin) ;
- la création d'un Healthcluster (ou d'une cellule de réflexion stratégique sur l'exemple du modèle portugais) et d'une liaison avec le SPF Économie : on peut partir de l'initiative du Premier ministre belge, annoncée le 11 septembre 2018, concernant le Forum sur l'innovation et acquérir de l'expérience p.e. auprès de l'Observatoire de l'industrie pharmaceutique.

4.3.7.2. *Créer des plates-formes de concertation avec les parties prenantes concernées*

L'objectif consiste à créer un conseil stratégique pour développer une vision commune conduisant à une politique de recherche et d'innovation progressive et simplifiée et facilitant l'accès des patients à des thérapies innovantes.

Cette « fonction radar » devrait être utilisée pour déterminer et surveiller les objectifs et les KPI (y compris un éventuel benchmarking). À cet effet, une plate-forme de concertation réunissant le SPF Santé/AFMPS/INAMI et la cellule stratégique de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique avec les parties prenantes (industrie pharmaceutique, life sciences, PME, BeMedtech et Healthtech, sociétés savantes, universités et centres de recherche universitaires, secteur hospitalier [pharmaciens et direction hospitaliers], professionnels de la santé [médecins généralistes, spécialistes, praticiens de l'art infirmier, etc.], associations de patients, etc.) sera mise en place et se réunira deux fois par an.

D'autre part, une concertation sera également organisée avec un secteur spécifique afin de lui permettre d'avoir une concertation directe avec les trois institutions concernées.

Les trois institutions préparent ensemble la stratégie, la défendent auprès du ou des secteurs concernés et coordonnent la communication externe.

4.3.7.3. *Identifier les ateliers où la collaboration/synergie en tant que gains est possible*

Une cartographie des principales compétences et des principaux processus est nécessaire pour mieux connaître et comprendre les intérêts et les problématiques des trois institutions.

L'objectif vise à optimiser les processus afin de faciliter l'accès des patients à l'innovation et de créer une plus grande transparence vis-à-vis des secteurs. À cet effet, des réunions d'équipe transversales seront organisées : la première en guise d'introduction et plutôt axée sur l'orientation, puis de façon

¹³ Les interactions possibles avec les états fédérés seront déterminées ultérieurement.

régulière afin d'instaurer un environnement de travail permettant de collaborer en toute confiance dans le respect des compétences de chacun.

Parmi les gains possibles :

- Examen clinique des médicaments et des dispositifs médicaux
- Autorisation temporaire anticipée (early temporary autorisation, ETA) et remboursement temporaire anticipé (early temporary reimbursement, ETR)
- Off label use (utilisation en dehors de l'indication assignée) : l'utilisation de médicaments autorisés pour d'autres indications/groupes cibles
- Utilisation adéquate des médicaments
- Synergy Regulatory – Health Technology Assessment (HTA) pour les médicaments (y compris pour les dispositifs médicaux par l'entremise du National Innovation Office)
- Processus de travail pour les produits mixtes médicaments/dispositifs médicaux et pour Companion Diagnostics
- Horizon scanning (réseau européen des offices nationaux d'innovation, IHSI [BeNeLuxA] et initiative EuNetHTA) pour les médicaments et les dispositifs médicaux.
- Centres d'excellence en recherche dans les hôpitaux
- Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) et maladies rares (hôpitaux remboursés par l'AFMPS)
- Lien avec les forfaits (SPF Santé) et les honoraires (INAMI) pour les prestations dispensées par les professionnels de la santé
- Big data/real world data
- Technologies médicales
- Numérisation (le produit n'est plus un médicament, un dispositif médical, etc., mais une évolution vers l'information médicale telle que l'évolution exponentielle des applications mobiles dans le secteur des soins de santé)

Un inventaire des profils et domaines d'expertise disponibles et une analyse d'impact de cette évolution ultra rapide de l'innovation sur les besoins futurs sont des objectifs à prévoir à moyen terme (p. ex. lien avec les ressources humaines : sélection et recrutement, évolution de carrière et formation tant dans les services publics que dans les curriculums des profils de soins de santé en général).

Engagements

Pour la période 2019-2021, les engagements suivants sont pris :

1. Créer un sous-groupe de coordination transversale au niveau international.
2. Conjointement avec les trois institutions, préparer la stratégie et mettre en place des plateformes de concertation avec les acteurs concernés de manière à avoir un trajet pluriannuel (plan d'action) d'innovation médico-technique disponible en 2019, avec un plan de financement et de communication clair.
3. Identifier les ateliers où la collaboration/synergie en tant que gains est possible.

Gouvernance

Le pilotage de cette passerelle s'opère au niveau du réseau des trois institutions impliquées, et plus précisément par le Groupe de pilotage Passerelle Accès à l'innovation dans lequel siègent la direction des trois institutions, le manager de programme Passerelles et le ou les chefs de projet concernés. L'AFMPS prend en charge le parrainage et la direction du projet. Le groupe de projet se compose d'un ensemble équilibré de collaborateurs des trois institutions concernées.

5. Programme Data

Les données sont une matière première importante pour la qualité des soins de santé et l'alimentation d'une politique de santé tournée vers l'avenir.

D'un point de vue international, on souligne la nécessité d'une gouvernance adéquate des données sur la santé (health data governance) dans le développement d'un système de santé performant (voir la Déclaration de la Conférence ministérielle des ministres de la Santé de l'OCDE de janvier 2017).

Récemment, le Pacte national pour les Investissements stratégiques (septembre 2018) a appelé au développement d'un système ambitieux d'intégration des données dans le secteur des soins de santé belges. L'amélioration de la disponibilité et de l'intégration des données sur la santé a été préconisée. À l'heure actuelle, les hôpitaux, les centres de recherche et les autorités possèdent leurs propres plates-formes et systèmes de données. Le diagnostic était évident : « Il existe malheureusement peu de collaboration. C'est une occasion ratée pour la Belgique. »

Ces dernières années, le gouvernement et les institutions collaboratrices (AIM, etc.) ont déjà entrepris d'importantes étapes (p. ex. registre du cancer, projet Health data, etc.). En septembre 2018, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a lancé l'initiative « data for better health ». Celle-ci comprend déjà un certain nombre d'initiatives concrètes :

- Fournir un inventaire central unique de toutes les banques de données et métadonnées dans ce domaine ;
- Prévoir un canal unique par lequel les acteurs externes peuvent récupérer les données ;
- Prévoir des clauses garantissant que les données sont, dans le contexte des projets de recherche et des projets pilotes financés par le gouvernement fédéral, mises à la disposition du gouvernement selon des critères rationalisés.

Une note de politique de la ministre portant sur la politique en matière de données dans le secteur fédéral des soins de santé est prévue pour février 2019. Les institutions concernées fourniront un programme d'actions sur la base de cette dernière. Le programme visera à recenser les obstacles existants à une politique moderne en matière de données sur la santé et à formuler des propositions pour parvenir à une politique intégrée en matière de données sur la santé reposant sur un modèle de gouvernance bénéficiant d'un large soutien. Cela devrait non seulement améliorer la contribution à l'élaboration des politiques, mais aussi apporter un bon soutien à la recherche scientifique, au développement de médicaments et de dispositifs médicaux, à la qualité des soins aux patients, aux essais cliniques, à l'application de soins personnalisés, à une utilisation optimale des ressources et à l'évaluation des résultats obtenus. Il convient d'impliquer toutes les parties prenantes actives dans le domaine des soins de santé dans cette évolution. Tout cela doit être basé sur le principe FAIR. En d'autres termes, les données doivent être faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable).

Il est clair que pour le SPF Santé, l'INAMI et l'AFMPS, cela représente un défi de taille qui sera mené en collaboration avec le KCE et Sciensano.

Engagements

- La note de politique de la ministre servira de base à l'élaboration d'un programme d'engagements d'actions concrets pour la période 2019-2021.
- Dans l'intervalle, les institutions collaborent à la mise en œuvre de l'initiative Data for better health.

- Au cours de la période 2019-2021, un certain nombre de modèles et de bonnes pratiques en matière de politique de données sur la santé à l'étranger seront également analysés. Les pays scandinaves et la France ont récemment pris d'importantes initiatives en la matière.
- Établir une feuille de route pour une politique en matière de données ouvertes offrant un accès facile et interactif aux données au niveau des institutions, des produits et des codes de nomenclature.

Gouvernance

La gouvernance du programme Data sera précisée dans le cadre de l'élaboration du programme de mise en œuvre de la note politique annoncé.

6. Programme Support

6.1. Health on the Move

Le déménagement des collaborateurs de l'AFMPS, du SPF Santé et de l'INAMI dans un bâtiment commun constitue l'un des principaux leviers au développement complet du Redesign. À cet effet, l'INAMI loue l'ancien immeuble de bureaux situé au 5, avenue Galilée à Bruxelles (ci-après le « bâtiment Galilée ») à Belfius Insurance pour une durée de 19 ans, avec option d'achat après 2 ans. En exerçant l'option d'achat, l'INAMI devient propriétaire à 50 % de l'immeuble Galilée.

La vision de ce bâtiment de santé a été définie lors du séminaire stratégique de juin 2017 :

« Depuis notre rôle social, nous voulons créer au sein du bâtiment un véritable centre de rencontre pour l'ensemble des partenaires impliqués, et un bâtiment qui inspire visuellement la « santé » et la « solidarité ». Les collaborateurs y travaillent et collaborent de manière saine et durable. »

Le projet « Health on the Move » a un triple objectif :

- Rénover le bâtiment Galilée afin de permettre aux 2700 collaborateurs des trois institutions d'y travailler selon les principes des nouvelles méthodes de travail et dans des conditions optimales pour leur activité. Cela concerne les premiers travaux d'aménagement (y compris l'informatique passive) visant à faire correspondre le bâtiment aux besoins des trois institutions et l'aménagement de l'immeuble de bureaux en un bureau dynamique.
- Réaliser les préparatifs nécessaires pour que les collaborateurs puissent travailler (ensemble) dans un environnement de travail dynamique, indépendamment du lieu et de l'heure, et donc de manière numérique. Il s'agit ici des composants informatiques actifs dans l'aménagement du bâtiment (par exemple, le wi-fi), de l'équipement des postes de travail et des salles de réunion et de l'utilisation des outils de collaboration. La numérisation des processus (processus opérationnels, mais aussi courrier entrant et sortant, archives numériques, etc.) n'entre pas dans le cadre du projet global, mais relève de l'entière responsabilité de chaque institution. Ce pilier est étroitement lié au projet de synergie ICT.
- Fournir l'accompagnement nécessaire pour permettre aux collaborateurs de travailler ensemble dans un lieu de travail dynamique et numérique : pratiques et accords dans les travaux liés aux activités, utilisation d'outils de collaboration, etc.

Engagements

Pour la période 2019-2021, les engagements suivants sont pris :

1. Réaliser les travaux d'aménagement nécessaires dans le cadre du budget prévu par les conseils des ministres du 12 mai 2017 et du 9 février 2018. L'objectif est de déménager d'ici la fin de l'été 2020.
2. Veiller à ce que les collaborateurs des trois institutions puissent travailler ou collaborer indépendamment du lieu et du moment : bâtiment aménagé pour fonctionner numériquement et outils de collaboration qui garantissent l'efficacité du travail (de la collaboration) numérique.
3. Accompagner tous les collaborateurs afin de les aider du mieux possible dans ces changements et de les impliquer le plus possible dans ce projet.
4. Le bâtiment doit être certifié EMAS ou équivalent.
5. Après une analyse coûts/bénéfices, ajuster les niveaux de sécurité de l'information (cf. certificat ISO27001 de l'INAMI).

Gouvernance

Le pilotage de ce projet s'effectue au niveau du réseau des trois institutions impliquées, plus spécifiquement par le Kern dans lequel siègent le manager de programme Support & Health On The Move, les chefs de projet concernés (Bâtiment, Environnement de travail numérique et Changement), les coordinateurs des groupes de travail et les coordinateurs opérationnels des trois institutions. Le groupe de projet se compose d'un ensemble équilibré de collaborateurs des trois institutions concernées. Le Kern rapporte directement au Comité de management.

Il existe également plusieurs groupes de travail en charge de parties spécifiques du projet, telles que le développement d'une médiathèque, l'élaboration d'une politique de mobilité, l'élaboration d'une offre sportive, etc. Ces derniers travaillent, dans la mesure du possible, de manière participative : soit avec des volontaires, soit avec des experts des trois institutions.

6.2. Synergie des services de soutien

Les services de soutien au management des administrations de soins de santé sont chargés d'exécuter des tâches qui ne relèvent pas des objectifs de base des trois institutions, mais qui doivent être remplies afin d'atteindre les objectifs de santé. Ces services de soutien concernent des processus tels que les finances et le budget, le développement du personnel et de l'organisation, le Facility Management (FM), les questions juridiques et le support ICT. La collaboration dans le domaine du soutien au management entre les différentes administrations de soins de santé représente un catalyseur important dans l'utilisation aussi efficace que possible des ressources pour atteindre les objectifs de santé. En outre, la collaboration peut contribuer à une approche commune et renforcée des problèmes propres aux trois institutions.

Bien qu'à l'heure actuelle, il existe déjà une collaboration dans un certain nombre de domaines, il semble qu'il existe encore énormément de potentiel en matière de formes structurelles de collaboration au sein des administrations de soins de santé. Une analyse qualitative développée mi-2016 sur la base d'ateliers avec les huit administrations de soins de santé concernées a permis de dégager diverses possibilités de synergies. Après la transformation du Trajet 5 en Axe Politique et Axe Connaissances et le déménagement commun prévu de l'INAMI, de l'AFMPS et du SPF Santé (voir 6.1.), il a été décidé de se concentrer dans un premier temps sur la collaboration la plus ambitieuse possible entre les services de soutien au management de ces trois institutions. Seule la synergie « Legal Health Network » continue à être développée avec les huit administrations de soins de santé. L'objectif consiste à la fois à optimiser le service à la nouvelle organisation en réseau et à réaliser des gains d'efficacité grâce à des économies d'échelle.

Lors du Comité de management d'octobre 2017, les degrés de synergie suivants ont été validés au niveau du cluster ; cependant, ils peuvent encore être précisés et/ou diversifiés au niveau des activités.

1. Intégration - centraliser les activités afin d'offrir un service commun et unique aux trois institutions :
 - l'intégration en un seul service central des trois services facilitaires actuels, y compris les services de traduction, qui peuvent également être considérés comme une activité facilitaire.
 - L'intégration, à court terme, des trois service desks ICT.
2. Mise en commun - échange de personnel de manière structurelle pour réaliser certaines activités pour le compte d'autres institutions :
 - la mise en commun au sein de la politique du personnel, en particulier du cluster « carrière » du personnel (du recrutement à la sortie du membre du personnel, y compris le trajet de développement).

- La mise en commun au sein d'activités liées à la gestion organisationnelle ; l'élaboration de ce socle commun du contrat d'administration est un exemple éloquent de collaboration renforcée dans le domaine du développement stratégique.
3. Collaboration - toutes les autres formes d'entraide par le partage de connaissances, d'approches, d'outils et de ressources :
- le Legal Health Network, dont l'objectif est triple : le partage d'expertise, la coordination du travail de réglementation et la co-création, par exemple, de nouvelles législations entre les huit administrations de soins de santé et la Cellule stratégique.
 - La collaboration dans le domaine des processus financiers : en raison des différents mécanismes budgétaires utilisés par les trois institutions, les possibilités de synergie sont peu nombreuses, mais il existe toutefois de plus petites possibilités de collaborations sur lesquelles un travail est effectué.
 - Réaliser des synergies en collaborant de manière ad hoc dans le domaine de la communication interne et externe et en développant une communication interne commune pour le personnel liée au logement et à tout autre projet de redesign.

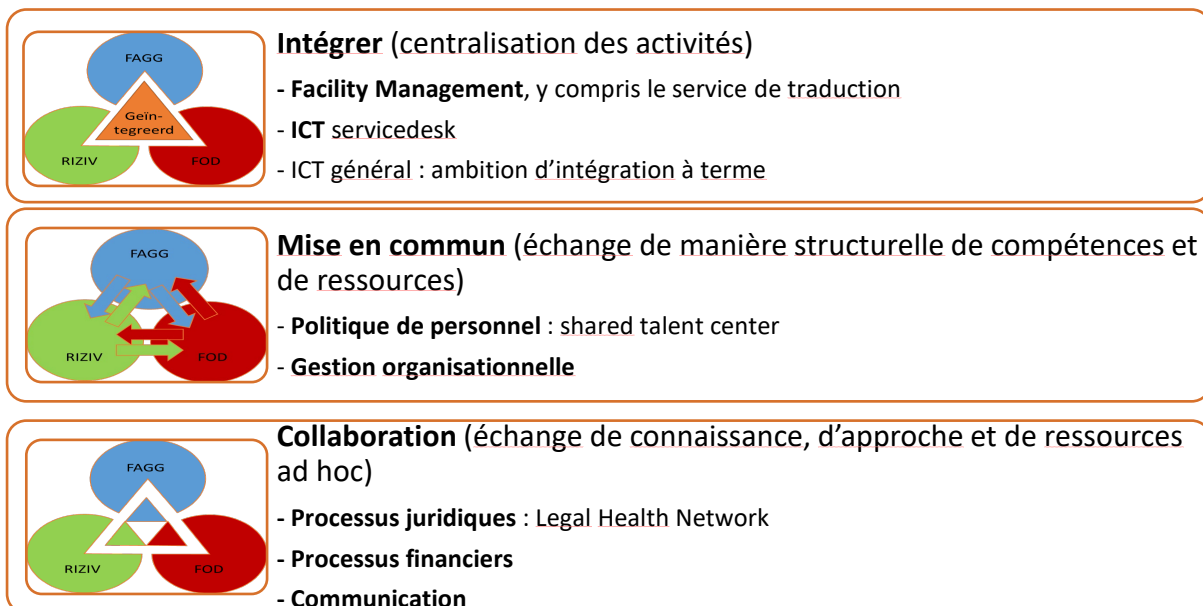


Figure : Aperçu schématique des degrés de synergie par cluster

Engagements pour les clusters **Politique de personnel, Gestion organisationnelle, Processus financiers et Communication**

Pour la période 2019-2021, l'engagement est pris de déployer sur le lieu de travail un certain nombre de projets pilotes par cluster qui favorisent la collaboration entre les trois institutions et améliorent l'efficacité des services.

Engagements pour le cluster **Processus juridiques**

L'engagement est pris d'échanger, d'élaborer conjointement et de coordonner un projet de législation sur diverses dispositions en matière de santé, dans la mesure du possible via le réseau Legal Health Network à partir de 2019. Les diverses dispositions du futur projet de loi qui seront mises en œuvre pour la première fois et serviront de banc d'essai grâce à la coordination par le réseau feront l'objet d'un accord entre les administrations de soins de santé concernées et la Cellule stratégique.

Engagements pour le cluster ICT

L'engagement est pris, au moment du déménagement, de :

1. Disposer d'un service desk ICT centralisé qui agira en tant que front office offrant aux clients internes, indépendamment de l'institution à laquelle ils appartiennent, une aide de première ligne dans le domaine ICT.
2. Mettre en commun du personnel technique pour le Second line & Operations (réseau, câblage, wi-fi, imprimantes, répertoires actifs, etc.) en s'organisant de manière à assurer conjointement la gestion de l'infrastructure ICT de base du bâtiment Galilée (et des services externes).

En outre, il existe un engagement commun de ne prendre aucune mesure ou initiative au sein même de l'institution qui pourrait entraver une éventuelle intégration future plus large au sein des services ICT. Dans ce contexte, une liste/un plan de convergence sera établi en vue de prendre une décision stratégique en la matière.

Engagements pour le cluster Facility Management

L'engagement est pris, au moment du déménagement, de :

1. Disposer d'une organisation FM centralisée et unique offrant, en tant que service commun et autonome, tous les services facilitaires aux utilisateurs des trois institutions. La nouvelle organisation ciblera principalement le pilotage du travail (organisation en régie) et l'offre de qualité de manière rentable et orientée client. Outre les services logistiques plus typiques, la future organisation FM fera également office de centrale d'achat pour tous les achats de biens et de services pour les trois institutions. Les missions de traduction et d'interprétation ainsi que la gestion de la médiathèque lui incombent également et seront centralisées.
2. Disposer d'une structure de gouvernance et d'un modèle de gestion, provisoires ou non, qui pilotent la nouvelle organisation FM et son personnel en tant que service intégré sous sa propre direction et ce, en fonction des besoins des trois institutions (voir aussi 3.1.2.).
3. Ces changements entraîneront de nouveaux contenus pour la plupart des fonctions FM et un surnombre de personnel logistique. C'est pourquoi l'on s'engage à offrir au personnel des trois services logistiques actuels l'accompagnement nécessaire pour les assister au mieux dans ces changements (nouveau contenu de fonction au sein de la nouvelle organisation FM, nouvelle fonction au sein d'une des trois institutions ou nouvelle fonction dans une autre institution fédérale), et ce, dans le respect total du personnel concerné. Aucun projet ni changement dans le cadre du redesign ne donnera lieu à des pertes d'emploi pour les collaborateurs en poste.

Gouvernance du cluster Facility Management

Le pilotage de ce projet s'effectue au niveau du réseau des trois institutions impliquées, plus spécifiquement par le groupe de pilotage FM dans lequel le manager de programme Support & Health on the Move (qui est également le chef de projet de ce projet de synergie) siège avec le manager FM, le directeur financier et le conseiller stratégique de chaque institution. Le Groupe de pilotage FM rapporte directement au Comité de management.

Gouvernance des autres clusters

Le pilotage de chaque autre projet de synergie s'effectuera au niveau du réseau des trois institutions impliquées, plus spécifiquement par leur groupe de projet. Chaque groupe de projet comprend le gestionnaire du programme Support & Health on the Move, le chef de projet impliqué et, pour chaque institution, le chef de service impliqué (par exemple, les trois directeurs ICT pour le cluster ICT). Chaque groupe de projet rapporte directement au Comité de management.

7. Mise en œuvre du redesign, axe Politique

Les trois organisations ainsi que la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique s'engagent à organiser de manière professionnelle la réalisation de l'axe politique du trajet 5 du redesign. Dans ce cadre, celui-ci se déroulera sous la responsabilité d'un comité de management, constitué des topmanagers des trois organisations impliquées en concertation avec la cellule stratégique de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. Le manager de trajet et les managers de programmes sont également présents lors des réunions du comité de management. Le comité de management est chargé de valider le scope, les ressources allouées et les investissements nécessaires des programmes et projets du redesign, de suivre l'état de réalisation du redesign, de prendre les décisions stratégiques nécessaires à sa bonne réalisation et de valider le reporting vers le Gouvernement fédéral. La prise de décisions au sein du comité de management se fera si nécessaire en concertation avec les organes de décisions propres à certaines organisations.

Le comité de management réalisera les nécessaires concertations et coordinations avec l'axe « connaissance » lors des réunions du strategic board réunissant les membres des comités de management des deux axes. Ces réunions se tiendront au minimum deux fois par année. Dans ce cadre seront e.a. abordés les liens évidents entre le programma Data et la mise sur pied d'un Health Research System.

La gestion journalière de l'axe politique sera confiée à un trajet PMO, composé :

- du manager de trajet, chargé de la gouvernance et de suivi des programmes, de la cohérence entre les programmes, des relations avec le comité de management et du reporting vers le Gouvernement fédéral ;
- des différents managers de programmes, chargés de la coordination et du suivi des différents projets lancés sous l'égide d'un des quatre programmes ;
- des change & communication officers, chargés d'appuyer et de coordonner les quatre programmes pour les actions de communication et d'accompagnement des collaborateurs des trois organisations ;
- du budget officer, chargé de collaborer étroitement avec les équipes financières des trois organisations dans l'établissement et coordonner le suivi des budgets alloués aux programmes ;
- de trois coordinateurs transversaux chargés, chacun, de représenter leurs organisations respectives.

Au vu des transformations envisagées et des efforts demandés aux collaborateurs des trois organisations, les trois organisations ainsi que la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique s'engagent à développer, pour l'ensemble des projets :

- un axe « communication », permettant non seulement une information claire, transparente et uniforme au niveau des trois organisations sur les changements annoncés, mais également une interaction entre les collaborateurs et les équipes de projet ;
- un axe « changement », permettant la participation des collaborateurs à la mise en place des changements et l'accompagnement effectif des collaborateurs impactés.

A côté des reporting ad hoc nécessitant une décision du comité de management ou des projets nécessitant un suivi plus fréquent, le trajet PMO organisera, deux fois par an, un reporting systématique de l'ensemble des projets vers le comité de management. Les trois organisations ainsi que la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique s'engagent à fournir, en temps et en heure, toutes les informations nécessaires en vue de la rédaction des rapports généraux du redesign vers le Gouvernement fédéral.

Les trois organisations ainsi que la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique s'engagent également à réaliser la majeure partie du redesign dans le cadre de la trajectoire budgétaire de l'Etat fédéral. Les trois organisations s'engagent à appliquer le principe de solidarité budgétaire entre elles et ce, afin d'arriver à un équilibre global entre les trois organisations en tenant compte de leur taille, leurs compétences, la mesure dans laquelle ils utilisent certains services intégrés ou cogérés, des ressources de chacune et des investissements déjà consentis. Pour ce faire, ils mettront en place un système budgétaire transparent et commun afin de gérer les investissements communs, de régler les flux financiers entre organisations (p.ex. dans le cadre du déménagement) et de gérer la répartition de probables retours sur investissements.

Les trois organisations ainsi que la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique s'engagent à appuyer au maximum les différents projets du redesign. Les trois organisations réaliseront les changements internes nécessaires à la réalisation des différents programmes et mobiliseront les équipes et ressources nécessaires à la réalisation des projets.

8. Rapports au gouvernement fédéral

L'AFMPS, l'INAMI et le SPF Santé communiquent ce socle commun à la Cellule stratégique de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique/au gouvernement. Ils rédigeront, pour le 31 mars de chaque année, un rapport conjoint sur l'état d'avancement des différents programmes et les résultats obtenus. Ce rapport périodique accordera une attention particulière aux efforts entrepris par les institutions et aux résultats obtenus et impacts générés.

Un rapport mettant l'accent sur la valeur ajoutée pour les parties prenantes sera également rédigé à l'attention de ces dernières.

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Éditeur responsable

Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS

Contact

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
(AFMPS)

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
www.afmps.be
welcome@afmps.be