

CONVENTION 2020-2021
EN APPLICATION DE L'ART. 56, § 1^{ER}, POUR LE FINANCEMENT D'UNE ÉTUDE PILOTE
RELATIVE À L'ÉLABORATION D'UNE MÉTHODE PERMETTANT DE DONNER DES AVIS
DERMATOLOGIQUES VIA LA CONSULTATION À DISTANCE

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, plus précisément l'article 56, § 1^{er}, et vu la décision prise par le Comité de l'assurance en sa séance du 13 juillet 2020, il est convenu ce qui suit.

La convention est conclue entre :

- a) **Le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI**, représenté par Monsieur Mickael Daubie, directeur général a.i. du Service des soins de santé de l'INAMI, dénommé ci-après le **premier contractant** ou INAMI.
 - Personnes de contact du Service des soins de santé de l'INAMI
 - Suivi administratif :
 - Tara Bouwens
 - Téléphone : 02/739.71.90
 - Adresse e-mail : mobilehealth@riziv-inami.fgov.be
 - Suivi du contenu :
 - Pieter Geentjens
 - Téléphone : 02/739.72.21
 - Adresse e-mail : pieter.geentjens@riziv-inami.fgov.be
- b) **HealthConnect SA**, représenté par Jos Vranken, dénommé ci-après **deuxième contractant**.
- c) **Le centre académique de médecine générale de la KU Leuven**, représenté par prof. Bert Aertgeerts, dénommé ci-après **troisième contractant**.
- d) **UGent**, représenté par prof. Evelien Verhaeghe, ci-après dénommé **quatrième contractant**.

Objectif de la convention

La présente convention vise à développer une méthode permettant à trois parties, le patient, le médecin généraliste et le médecin spécialiste, d'échanger des informations et des photos médicales par des canaux de communication sécurisés, en vue du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'affections cutanées. Dans cette étude pilote, nous tentons de démontrer que cette façon de donner des avis dermatologiques via la consultation à distance est rapide, accessible, sûre, de qualité et que son rapport coût-efficacité est correct.

Cette méthode devrait permettre de fournir plus vite une réponse aux questions cliniques du médecin généraliste, de renvoyer rapidement le patient en cas de problèmes urgents, de réduire le nombre de déplacements pour le patient ainsi que le nombre de visites inutiles chez le dermatologue et de susciter la satisfaction des utilisateurs. Afin d'étudier ces hypothèses, nous collecterons et analyserons des données pour évaluer les effets attendus.

Le groupe cible visé sont les patients présentant tout type d'affection cutanée traitée par le médecin généraliste, lequel souhaite obtenir un avis dermatologique supplémentaire. Cette méthode s'avérera particulièrement utile pour les patients moins mobiles tels que les résidants de maisons de repos qui présentent souvent des lésions cutanées chroniques et pour les patients présentant des lésions cutanées (pré)malignes qui pourront être diagnostiquées et traitées correctement plus rapidement.

Ce projet pilote a été intégré au point 5.3.1. de l'Accord médico-mutualiste 2020. Un budget de 184 000 euros est libéré pour le lancement d'un projet pilote à l'échelle du pays. Après évaluation , il pourra être converti en système définitif.

Pour pouvoir tirer des conclusions significatives, nous nous proposons d'inclure dans cette étude pilote 2 000 expertises à distance, effectuées par maximum 30 dermatologues collaborant chacun avec une vingtaine de médecins généralistes.

Les parties conviennent de ce qui suit.

Article 1^{er}. Développement de logiciels

Le deuxième contractant, HealthConnect SA, se charge de développer et de gérer un formulaire électronique qui est utilisé pour la communication entre le médecin généraliste et le médecin spécialiste via la plateforme sécurisée eHealth.

Ce formulaire électronique doit au minimum répondre aux critères suivants :

- A. Les médecins généralistes participants peuvent y accéder via tous les dossiers médicaux informatisés (DMI) homologués.
- B. Une collecte de données automatique à partir du DMI telles que les données à caractère personnel (nom, numéro de Registre national, assurabilité...) et les données médicales pertinentes (antécédents, allergie, médicaments pour une maladie chronique...)
- C. Un module permettant d'ajouter facilement des photos prises avec le smartphone du médecin généraliste, sans que celles-ci soient conservées sur le smartphone de ce dernier.
- D. Un module où la disponibilité de la télé-expertise et la proximité physique des dermatologues participants peuvent être vérifiées par les médecins généralistes
- E. Un module dans lequel le dermatologue peut faire part au médecin généraliste de ses conclusions, y compris la recommandation d'une consultation physique ou non.
- F. Les formulaires comprenant les questions et réponses doivent être stockés dans le DMI et être facilement convertis en format PDF ou XML.
- G. Grâce aux certificats, offrir suffisamment de garanties en ce qui concerne les normes pour la protection de la vie privée, la sécurité de l'information et l'échange de données dans le secteur des soins de santé.
- H. Toutes les actions doivent être consignées dans le DMI du médecin avec la date et l'heure de l'action et l'identité du dispensateur de soins concerné.

- I. Enregistrer le consentement éclairé du patient. Le consentement porte sur l'utilisation de cette méthode de consultation à distance et sur la collecte de données anonymisées dans le cadre de ce projet pilote.
- J. Un accès sécurisé à ce mode de communication par le médecin généraliste ou le dermatologue, grâce à l'utilisation de l'eID, itsme ou de moyens offrant un niveau de sécurité comparable liés à un certificat eHealth.
- K. Mettre des données d'étude anonymisées pour la recherche scientifique à la disposition du centre responsable de la recherche, via le codage eHealth.

Le deuxième contractant assurera la gestion et l'hébergement (hosting) du formulaire électronique.

Le deuxième contractant fournit, en plus de l'instruction technique pour les médecins participants, un service d'assistance pour les problèmes techniques qui peut être joint par téléphone durant les heures de travail (de 9h à 17h) et fournit des réponses par e-mail le jour même ou le jour ouvrable suivant.

Le deuxième contractant intégrera dans le formulaire électronique tous les paramètres nécessaires d'après le protocole d'étude.

Le deuxième contractant veillera à ce que le logiciel réponde aux exigences et fonctionne correctement d'ici le 15 septembre 2020.

Le formulaire électronique n'est qu'un moyen d'échanger des données entre les médecins généralistes et les dermatologues via eHealth. Aucune donnée relative au patient n'est conservée par la deuxième partie contractante.

Article 2. Avis émis par les dermatologues participants lors d'une consultation à distance

1. Dermatologues participants

Les dermatologues accrédités peuvent participer à l'étude pilote en signant un document (annexe 2). Le formulaire signé devra être envoyé à l'INAMI entre le 14 juillet et le 15 septembre 2020, à l'adresse e-mail mobilehealth@riziv-inami.fgov.be.

Dans ce formulaire, les dermatologues participants marquent leur accord sur les modalités de leur participation.

Les dermatologues participants s'engagent à :

- A. Pendant leurs plages de disponibilité, envoyer le plus rapidement possible une réponse au médecin généraliste ayant formulé la demande. A titre indicatif, une réponse est attendue le jour même, ou le jour ouvrable suivant pour une question envoyée après 16h.
- B. Inclure dans la réponse un diagnostic éventuel, une proposition de traitement et des questions complémentaires.
- C. Communiquer leurs disponibilités pour effectuer des télé-expertises via le module conçu à cette fin.

- D. Facturer électroniquement les expertises à distance dans les 30 jours suivant la prestation.
- E. Contracter une assurance en responsabilité professionnelle dont la police inclut le recours à l'expertise à distance et la cybercriminalité.
- F. Avant de traiter le premier dossier, suivre une formation sur la méthode d'expertise à distance, en étant attentifs aux thèmes spécifiques comme la façon de gérer les signaux d'alarme et les urgences.
- G. Être disponibles, à court terme, en fonction du degré d'urgence estimé, pour une consultation physique quand un cas qui leur a été adressé le requiert.
- H. Utiliser un dossier médical informatisé qui permet la communication via la eHealthbox et la facturation électronique de la nouvelle prestation.
- I. Avoir la volonté d'effectuer une centaine d'expertises à distance en 12 mois maximum.
- J. Ne plus attester d'expertise à distance après la date fixée par le directeur général du service des Soins de santé. Cette date sera communiquée lorsque l'objectif des 2 000 expertises à distance sera presque atteint, tel que décrit à l'article 7.
- K. Si les informations ou le matériel photographique fournis sont de qualité insuffisante, aucune prestation ne peut être facturée, mais de nouvelles informations ou du matériel photographique peuvent être demandés au médecin généraliste.

En ce qui concerne l'inclusion des dermatologues, l'objectif est d'assurer une répartition homogène entre les différentes pratiques dermatologiques (ambulatoires, hôpitaux généraux et universitaires). Seuls deux dermatologues par centre peuvent participer.

Si le nombre de candidats dermatologues dépasse au maximum de 30 prévus, le premier contractant peut opérer une sélection sur la base des critères suivants, dans cet ordre :

1. Répartition entre les différentes pratiques dermatologiques : maximum 10 dermatologues avec une pratique ambulatoires, maximum 10 dermatologues d'un centre secondaires et maximum 10 dermatologues d'un centre tertiaire.
2. Répartition géographique par province des candidats, pondérée par le nombre d'habitants par province (voir tableau ci-dessous).
3. La date d'inscription du candidat.

Répartition par province (arrondie à 1 pour 383.000 habitants):

	Population au 1er janvier 2020	Nombre maximum
Belgique	11492641	30
Région de Bruxelles-Capitale	1218255	3
Province d'Anvers	1869730	5
Province du Limburg	877370	2
Province de Flandre Orientale	1525255	4
Province du Brabant Flamand	1155843	3
Province de Flandre Occidentale	1200945	3
Province du Brabant Wallon	406019	1
Province du Hainaut	1346840	4
Province de Liège	1109800	3
Province du Luxembourg	286752	1
Province de Namur	495832	1

2. Médecins généralistes participants

Afin de permettre des télé-expertises et des renvois physiques rapides, il doit y avoir un équilibre entre le nombre de dermatologues et le nombre de médecins généralistes participant à ce projet pilote. Une vingtaine de médecins généralistes sont recrutés pour chaque dermatologue participant. Le troisième et le quatrième contractants sont responsables du recrutement d'au moins 100 médecins généralistes. Les médecins généralistes intéressés peuvent également se faire connaître via mobilehealth@riziv-inami.fgov.be et sont ensuite mis en contact avec le troisième et le quatrième contractants.

Si plus de 400 médecins généralistes intéressés se portent candidats, le premier contractant peut procéder à une sélection basée sur la répartition géographique des candidats, pondérée en fonction du nombre d'habitants par province et de la date d'inscription du candidat.

Les médecins généralistes participants doivent signer le formulaire de participation figurant à l'annexe 3 et s'engager à :

- A. Demander le consentement éclairé du patient avant la télé-expertise ;
- B. Fournir des informations correctes et complètes via le formulaire électronique ;
- C. Ajouter du matériel photographique qualitatif au formulaire électronique ;
- D. Prendre les mesures nécessaires en suivant les conseils du dermatologue concernant le patient ;
- E. Rediriger le patient pour une consultation physique si le dermatologue le demande ;
- F. Prendre connaissance des instructions techniques pour l'utilisation du formulaire électronique ;
- G. être prêt à demander une télé-expertise pour 5 à 10 cas où un avis dermatologique est requis, au cours de l'étude ;
- H. Disposer d'un dossier médical électronique, d'une boîte eHealth et d'un accès à la communication sécurisée via eHealth.

Les formulaires signés seront envoyés à l'adresse électronique mobilehealth@riziv-inami.fgov.be.

Le troisième ou le quatrième contractant fournira aux médecins participants les instructions écrites et les documents nécessaires pour participer à ce projet pilote.

Article 3. Facturation des prestations de santé

Les expertises à distance sont facturées par le dermatologue via la prestation suivante :

« 103390 - Avis dermatologique à distance ».

Le remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé pour cette prestation s'élèvent à 22,33 EUR.

Aucun supplément ne peut être demandé pour la prestation 103390. Ceci vaut aussi bien pour les dermatologues conventionnés que pour ceux non conventionnés.

Si une consultation physique a eu lieu après une télé-expertise, il n'est pas interdit de facturer des suppléments sur les prestations de l'article 2 de la nomenclature.

Il y a lieu de facturer par voie électronique et via le régime du tiers payant.

Article 4. Questions de recherche et analyse des données.

Du point de vue de l'INAMI, les principaux objectifs sont de fournir des soins de qualité au sein d'un modèle de soins coût-efficace et sûr, de garantir la satisfaction des utilisateurs et le respect de la vie privée du patient.

Le premier contractant souhaite obtenir une réponse claire au moins aux questions de recherche suivantes :

1. Une expertise à distance sur renvoi du médecin généraliste constitue-t-elle une alternative sûre à une consultation physique chez le dermatologue ? L'expertise à distance garantit-elle des soins de qualité ?
2. Les dermatologues estiment-ils que les informations cliniques qu'ils ont reçues via le formulaire électronique leur permettent de formuler un avis ?
3. Les médecins généralistes estiment-ils que l'avis donné est utile pour la suite du traitement de leur patient ? L'avis donné est-il suivi ?
4. Comment les patients, les médecins généralistes et les dermatologues vivent-ils cette expertise à distance ? Quels groupes cibles parvient-on à traiter (par exemple les patients moins mobiles) ?
5. D'après les dermatologues pour quelle proportion des télé-expertises, un renvoi physique était-il nécessaire ?
6. Un aperçu es différentes pathologies diagnostiquées, y compris leur fréquence.
7. Le formulaire électronique conçu convient-il pour la télé-expertise en dermatologie ?
8. Combien de temps s'est écoulé entre la soumission de la question pour obtenir des conseils et l'obtention de la réponse ?
9. Quels indicateurs de résultats peuvent-ils être étudiés dans le cadre d'une évaluation plus approfondie de l'expertise à distance ?

Les troisième et quatrième contractants répondront à ces questions de recherche via une étude observationnelle prospective basée sur les données anonymisées collectées via le formulaire électronique et une recherche qualitative est menée, auprès d'un échantillon de médecins et de patients ayant participé à l'étude, à l'aide d'entretiens et de questionnaires structurés.

Les troisième et quatrième contractants se chargent :

- A. De rédiger le protocole de recherche pour le 15 août 2020 au plus tard ;
- B. De recueillir les avis nécessaires auprès de la Commission d'éthique (CE) et la notification du projet pilote au Comité de la sécurité d'information (CSI) ;
- C. De recruter les dermatologues et les médecins généralistes comme décrit à l'article 2 ;
- D. De collecter les données, en collaboration avec le deuxième contractant, pour la collecte de données automatisée ;
- E. De réaliser une enquête structurée auprès des médecins généralistes participants, des dermatologues et une sélection de patients afin de recueillir leurs expériences à propos de la télé-expertise.
- F. De produire le rapport d'évaluation, qui répond à toutes les questions de recherche, dans les 3 mois suivant la fin de la collecte de données ;
- G. De présenter le rapport d'évaluation au Comité de l'assurance.

La répartition des tâches entre le troisième et le quatrième contractant, ainsi que la personne ayant la responsabilité finale est indiquée dans le tableau suivant :

Action	Centre responsable	responsable final
Elaboration du protocole	KU Leuven, UGent	KU Leuven
Dossier CE	KU Leuven	KU Leuven
Dossier CSI	KU Leuven	KU Leuven
Recrutement des dermatologues	UGent	UGent
Recrutement des médecins généralistes	UGent, KU Leuven	KU Leuven
Collection des données : résultats du processus	KU Leuven	KU Leuven
Collection des données : étude qualitative	KU Leuven, UGent	KU Leuven
Rapport final de recherche	KU Leuven, UGent	KU Leuven

Les troisième et quatrième contractant déclarent ne pas être lié à un produit donné que le modèle de soins doit soutenir.

Le premier contractant est le propriétaire des données anonymisées recueillies ainsi que du rapport final.

En aucun cas, l'INAMI ne peut être considéré comme le "commanditaire" de l'étude. Les troisième et quatrième contractants agissent en tant que "donneur d'ordre" de l'étude, comme le stipule la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. La troisième et la quatrième partie contractante souscrivent, pour la durée du présent accord, une ou plusieurs polices d'assurance offrant un niveau de couverture approprié pour tous les risques que la deuxième partie contractante peut encourir du fait de l'exécution du présent accord, y compris l'assurance à souscrire en tant que donneur d'ordre d'une étude conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Article 5. Formations et support technique

L'article 2 stipule que les dermatologues participants doivent avoir suivi une formation sur l'utilisation de la méthode d'expertise à distance. La convention prévoit un budget de 2 500 euros pour donner ces formations. Un montant de 250 euros peut être facturé par formation donnée de minimum 2 heures. Dix formations maximum peuvent donc être facturées. Le détail des frais et la liste des participants par formation doivent être envoyés à mobilehealth@riziv-inami.fgov.be.

Les formations portent entre autres sur les protocoles spécifiques aux soins à distance, la façon de gérer les signaux d'alarme et les urgences dans le cadre de l'expertise à distance.

Le deuxième contractant prévoit des instructions techniques claires à l'intention des médecin généralistes participants.

Article 6. Cadre juridique

Le cadre juridique suivant est prévu pour le projet pilote.

A. Avis de l'Ordre des médecins

L'Ordre des médecins a approuvé le projet pilote dans son avis du 14 mai 2020.

B. Responsabilité professionnelle

Via le formulaire de participation signé (annexe 2), les dermatologues participants s'engagent à contracter une assurance en responsabilité professionnelle dont la police inclut l'expertise à distance. Le premier contractant paie le montant inclus à l'annexe 1 pour l'assurance responsabilité professionnelle supplémentaire.

C. Sécurité des données

L'article 1^{er} prévoit des garanties en matière de normes pour le respect de la vie privée, la sécurité de l'information et l'échange de données dans le secteur des soins de santé via des certificats.

En outre, toutes les actions sont consignées dans le dossier médical informatisé (DMI) du médecin avec la date et l'heure de l'action et l'identité du dispensateur de soins concerné.

Un accès sécurisé à ce mode de communication grâce à l'utilisation de l'eID, itsme ou de moyens offrant un niveau de sécurité comparable liés à un certificat eHealth. Ceci offre des garanties suffisantes pour le patient.

D. Consentement éclairé

L'article 1^{er} prévoit l'enregistrement obligatoire du consentement éclairé du patient. Le consentement comprend l'utilisation de cette méthode de consultation à distance dans le cadre de la loi sur le droit des patients et le consentement à participer au projet pilote conformément à la loi sur les expérimentations. Les troisième et quatrième contractants sont responsables de l'élaboration de ce consentement éclairé.

E. Possibilité de renvoi physique

Lors de chaque expertise à distance, les dermatologues participants doivent indiquer si un renvoi physique est nécessaire. Les dermatologues participants s'engagent également à être disponibles à court terme, en fonction du degré d'urgence estimé, pour une consultation avec présence physique si un cas qui leur a été adressé le requiert. Ceci doit permettre au patient de se rendre rapidement à une consultation en cas d'urgence ou de doute pour que le dermatologue puisse évaluer la situation. Le patient conserve évidemment le libre choix de son médecin.

Article 7. Fin de la collecte de données

Le projet dispose d'un budget permettant de réaliser 2 000 expertises à distance. Une fois cette limite atteinte, il sera mis fin à l'octroi de l'intervention pour les prestations à distance et à la collecte de données.

L'INAMI s'informe régulièrement auprès des organismes assureurs combien d'expertises à distance ont été attestées ou peut également vérifier combien de télé-expertise ont été réalisées à l'aide des données recueillies. Si le nombre de 2 000 consultations visé est presque atteint, l'INAMI enverra un message aux dermatologues participants pour leur annoncer que l'étude sera arrêtée à une date qui sera fixée par le directeur général du service des soins de santé de l'INAMI.

Si la limite de 2 000 expertises à distance n'est pas atteinte un an après le début de la collecte de données, celle-ci sera arrêtée.

Article 8. Suivi de la convention

Un groupe de travail « dermatologie à distance » est constitué. Il se compose de représentants de tous les contractants, des organismes assureurs, du Comité de l'assurance et du Service soins de santé de l'INAMI. Une réunion est convoquée une fois au moins, environ 6 mois après le début de la collecte de données.

Ce groupe de travail a notamment pour mission d'assurer le suivi de la convention, de discuter des problèmes qui se posent et de donner du feed-back sur les premières analyses.

Les problèmes seront signalés à l'INAMI. Une réunion du groupe de travail peut aussi être convoquée à la demande d'un des contractants.

Article 9. Intervention financière de l'INAMI

Les montants seront versés aux parties concernées conformément à ce qui figure à l'annexe 1 de la présente convention. Les montants indiqués dans ce tableau ne peuvent être dépassés.

Article 10. Utilisation de l'intervention financière

Les deuxième, troisième et quatrième parties s'engagent à utiliser les moyens financiers alloués par l'INAMI exclusivement dans le cadre de la présente convention.

Article 11. Responsabilité

L'exécution de la présente convention ne peut en aucune manière engager la responsabilité du Comité de l'assurance pour des accidents ou, de manière générale, des dommages occasionnés aux personnes et biens qui découlent directement ou indirectement de cette convention.

Article 12. Compétence en cas de litige

Tout litige relatif à la présente convention est du ressort exclusif des tribunaux de Bruxelles.

Article 13. Modalités de dénonciation

Si l'un des contractants ne respecte pas les obligations figurant dans la présente convention, les autres contractants peuvent suspendre leurs obligations ou résilier la convention.

La convention est résiliée par lettre recommandée adressée aux autres parties contractantes.

Article 14. Délais

La date indicative pour le début de la collecte des données est le 2 novembre 2020. Cette date n'est pas contraignante.

Cette convention est valable à partir du jour où tous les contractants l'ont signée. Elle arrive à échéance après la présentation du rapport d'évaluation au comité de l'assurance, comme prévu à l'article 4.

Fait à Bruxelles en quatre exemplaires, le

Le responsable pour le pouvoir organisateur :

Monsieur Mickael Daubie, Directeur général a.i. du Service des soins de santé de l'INAMI.

Jos Vranken, le responsable pour HealthConnect SA, le deuxième contractant,

Prof. Bert Aertgeerts, représentante du Centre académique de médecine générale de la KUL, le troisième contractant,

Prof. Evelien Verhaeghe, représentante de l'UGent, le quatrième contractant,