

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

31 oktober 2018

**ALGEMENE BELEIDSNOTA (\*)**

**Gezondheidsbeleid**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

31 octobre 2018

**NOTE DE POLITIQUE GÉNÉRALE (\*)**

**Politique de Santé**

---

*Zie:*

Doc 54 **3296/ (2018/2019)**:

001: Lijst van Beleidsnota's.

002 tot 023: Beleidsnota's.

---

(\*) Overeenkomstig artikel 111 van het Reglement.

---

*Voir:*

Doc 54 **3296/ (2018/2019)**:

001: Liste des notes de politique générale.

002 à 023: Notes de politique générale.

---

(\*) Conformément à l'article 111 du Règlement.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publicaties@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

## 1. — ALGEMENE INLEIDING

Via een krachtig hervormingsbeleid bouwen we deze legislatuur aan de kwaliteit, de toegankelijkheid en de duurzaamheid van onze gezondheidszorg. Cruciaal daarbij is de centrale rol voor de patiënt. We geven patiënten steeds meer instrumenten in handen om copiloot te worden van hun eigen gezondheid, zowel op individueel als op beleidsniveau. In dat kader is de versterking van de koepels van patiëntenverenigingen een zeer belangrijke maatregel.

In ons beleid bouwen we verder op wat goed is, moderniseren waar dat nuttig is en hervormen we waar dat nodig is. We zijn ook bezig aan een serieuze inhaalbeweging binnen domeinen die lang onvoldoende aandacht hebben gekregen. Denk bijvoorbeeld aan de inspanningen voor de geestelijke gezondheidszorg en de dringende geneeskundige hulpverlening, waardoor patiënten binnen deze sectoren op een ruimer aanbod en op een betere financiële toegang kunnen rekenen.

Binnen de geestelijke gezondheidszorg zetten we straks een historische stap door voor het eerst in de geschiedenis van ons land psychologische hulp in de eerste lijn terug te betalen voor volwassenen. We bouwen ook verder aan een breder en gebalanceerder aanbod, met bijzondere aandacht voor mobiele functies en voor zorg op maat van geïnterneerde patiënten. Binnen de dringende geneeskundige hulpverlening komt dan weer een volledig nieuw financieringsmodel dat de transparantie verhoogt en de gemiddelde factuur voor de patiënt voor een tussenkomst van de 112 verlaagt.

Ook de structuur van ons zorglandschap moderniseren we ingrijpend, en dat op alle niveaus. De parlementaire procedure om de klinische locoregionale ziekenhuisnetwerken in de wet te verankeren loopt, en vanuit het federaal bestuursniveau hebben we serieuze inspanningen geleverd om in Brussel ook niet-verzekeerde patiënten gepaste zorg te garanderen.

De voorbije jaren hebben we nieuwe, innovatieve financieringsmodellen uitgewerkt die het werkveld momenteel implementeert. Laagvariabele zorg wordt vanaf volgend jaar in alle Belgische ziekenhuizen op dezelfde, correcte manier vergoed. Dat verhoogt de transparantie voor patiënten en ziekenhuizen. Via de invoer van het concept “*pay for quality*” bouwen we ook voor het eerst een nieuw soort incentives in de ziekenhuisfinanciering in. En over het hele land zijn in het voorjaar uitgebreide projecten rond geïntegreerde chronische zorg opgestart, waarbij de efficiëntiewinst die de nauwere samenwer-

## 1. — INTRODUCTION GÉNÉRALE

Grâce à la politique de réforme énergique menée au cours de la présente législature, nous avons œuvré à la qualité, à l’accessibilité et à la pérennité de nos soins de santé. Le rôle central du patient en est un des éléments essentiels. Nous mettons de plus en plus d’outils à la disposition des patients pour leur permettre de devenir les co-pilotes de leur santé, tant au niveau individuel qu’au niveau politique. Dans ce cadre, le renforcement des coupoles d’associations de patients constitue une mesure très importante.

Au travers de notre politique, nous poursuivons le travail sur les choses qui vont bien, modernisons là où c’est utile et réformons là où c’est indispensable. Nous sommes également occupés à rattraper le retard dans des domaines trop longtemps délaissés. Pensez par exemple aux efforts déployés pour les soins de santé mentale et l’aide médicale urgente afin que dans ces secteurs, les patients puissent compter sur une offre plus large et un accès plus abordable financièrement.

Dans le domaine des soins de santé mentale, nous franchirons bientôt une étape historique en proposant pour la première fois dans l’histoire de notre pays, le remboursement de l’aide psychologique de première ligne pour les adultes. Nous poursuivons également le travail en vue de proposer une offre plus large et plus équilibrée, avec une attention particulière pour les fonctions mobiles et les soins sur mesure destinés aux patients internés. Pour l’aide médicale urgente, un tout nouveau modèle de financement va voir le jour; il vise à augmenter la transparence de la facture et à en diminuer le montant moyen des interventions du 112 pour le patient.

Nous modernisons également en profondeur le secteur hospitalier, et ce à tous les niveaux. La procédure parlementaire pour doter les réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux d’un cadre légal est en cours et au niveau fédéral, nous nous sommes fortement investis pour garantir des soins appropriés aux personnes non assurées à Bruxelles.

Ces dernières années, nous avons développé de nouveaux modèles innovants de financement qui sont à présent mis en œuvre par les acteurs de terrain. À partir de l’année prochaine, les soins à basse variabilité seront remboursés de manière identique dans tous les hôpitaux belges. Permettant ainsi d’augmenter la transparence pour les patients et les hôpitaux. Par l’introduction du concept “*Pay for Quality*”, nous intégrons également pour la première fois un nouveau type d’incitants dans le financement des hôpitaux. Et partout dans le pays, de vastes projets dans le domaine des soins chroniques

king met zich meebrengt in nieuwe zorgvormen wordt geïnvesteerd.

Gedurende deze legislatuur hebben we elk jaar aanzienlijk meer geïnvesteerd in zorg voor de patiënt: sinds het begin van de legislatuur zijn de uitgaven van de gezondheidsverzekering toegenomen met bijna 3,5 miljard euro, tot een totaal van 25,5 miljard euro.

We hebben middelen geïnvesteerd in geneesmiddelen die werkelijk het verschil maken voor de patiënt, bijvoorbeeld in de behandeling van hepatitis C. Dankzij de terugbetaling van continue glucosemonitoring is de levenskwaliteit van heel veel diabetespatiënten erop vooruitgegaan. We hebben een snellere terugbetaling van de pediatrie indicatie van geneesmiddelen mogelijk gemaakt, waardoor kinderen in ons land sneller toegang krijgen tot een behandeling. De zorg voor kankerpatiënten is fel verbeterd, onder meer dankzij de bredere terugbetaling van immunotherapie, de tariefafspraken voor warmeborstreconstructie en de terugbetaling van oncofreezing voor jonge kankerpatiënten. En we hebben het recht op palliatieve zorg aan het levenseinde versterkt voor de patiënt.

Om nieuwe oplossingen te ontwikkelen voor de patiënt ondersteunt de regering ook innovatie in de geneesmiddelensector. Dat doet ze onder meer via een verlenging van de taksmodulatie voor bedrijven in ons land die investeren in innovatie. We zetten ook verder in op klinische proeven, die de patiënt toegang geven tot innovatie nog voor die op de markt is en daarnaast voor werkgelegenheid zorgen. Ten slotte faciliteren we via een aangepaste regelgeving het onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal.

De voorbije jaren hebben we sterk ingezet op het slim gebruik van technologie in de gezondheidszorg. Nieuwe technologieën maken het mogelijk om zowel de kwaliteit als de organisatie van de zorg te verbeteren. Denk bijvoorbeeld aan het gebruik van mobiele toepassingen om patiënten op te volgen of aan toepassingen zoals *eAttest* die de administratieve last verminderen. Op dit moment tekenen we de derde *roadmap* e-Gezondheid uit, waarin we nieuwe concrete doelstellingen naar voren schuiven voor de toekomst. Intussen werken we hard verder aan de uitrol van de *personal health viewer*, die burgers een totaaloverzicht biedt van al hun gezondheidsgegevens die digitaal beschikbaar zijn. Dit instrument plaatst de

intégrés ont également été lancés au printemps dans le cadre desquels les gains d'efficacité obtenus, grâce à une collaboration plus étroite, sont investis dans de nouvelles formes de soins.

Au cours de la présente législature, nous avons chaque année investi significativement plus dans les soins de santé pour le patient: depuis le début de la législature, les dépenses de l'assurance soins de santé ont augmenté de près de 3,5 milliards d'euros pour atteindre un total de 25,5 milliards d'euros.

Nous avons investi des moyens dans des médicaments qui font réellement la différence pour le patient, comme les traitements pour l'hépatite C. Grâce au remboursement de la surveillance continue du glucose, la qualité de vie d'un très grand nombre de patients diabétiques s'est vue grandement améliorée. Nous avons permis un remboursement plus rapide des indications pédiatriques grâce auquel les enfants dans notre pays ont accès plus rapidement à un traitement. Les soins des patients atteints d'un cancer ont été considérablement améliorés, notamment grâce à un remboursement plus large de l'immunothérapie, à des accords tarifaires pour la reconstruction mammaire autologue et le remboursement de l'onco-congélation pour les jeunes patients frappés par un cancer. Nous avons en outre renforcé le droit pour le patient à des soins palliatifs en fin de vie.

Pour développer de nouvelles solutions pour le patient, le gouvernement soutient également l'innovation dans le secteur des médicaments. Il le fait notamment par une prolongation du régime de modulation de taxe en faveur d'entreprises établies en Belgique qui investissent dans l'innovation. De plus, nous poursuivons notre engagement dans les essais cliniques qui permet au patient d'avoir accès à l'innovation avant que celle-ci soit sur le marché et qui crée en plus de l'emploi. Enfin, grâce à un cadre réglementaire adapté nous facilitons la recherche sur le matériel corporel humain.

Ces dernières années, nous avons fortement investi dans l'utilisation des nouvelles technologies dans les soins de santé. Ces technologies permettent en effet d'améliorer tant la qualité que l'organisation des soins. Pensez par exemple à l'utilisation d'applications mobiles pour assurer le suivi des patients et à des applications comme *eAttest* qui diminuent la charge administrative. Pour l'heure, nous élaborons la troisième feuille de route e-Santé dans laquelle de nouveaux objectifs concrets seront définis pour l'avenir. Dans l'intervalle, nous travaillons d'arrache-pied au déploiement du "*personal health viewer*", qui permet d'offrir aux citoyens une vue d'ensemble de toutes les données de santé les

patiënt mee in de cockpit, als copiloot achter zijn of haar dashboard.

Het spectrum van gezondheidszorgberoepen moderniseren we door onder meer een kader voor beroepen in de geestelijke gezondheidszorg en voor nieuwe beroepen zoals de mondhygiënist te creëren. We bouwen ook aan een vernieuwd wettelijk kader dat moderne kwaliteitscriteria bepaalt voor alle gezondheidszorgberoepen. Uitgangspunt daarbij is dat de patiënt steeds best mogelijke kwaliteit en toegankelijkheid van zorg verdient, ongeacht waar of door welke zorgverlener die wordt aangeboden.

Cruciaal bij kwaliteitsborging zijn natuurlijk de zorgverleners van morgen. Daarom investeren we met deze regering consequent in artsen-specialisten in opleiding (aso's) en huisartsen in opleiding (haio's), zodat zij kunnen rekenen op een professionele opleiding van hoog niveau.

Omdat we de internationale bezorgdheid rond de mogelijke negatieve gevolgen van antimicrobiële resistentie delen, komt er binnenkort een federaal actieplan om het onnodig gebruik van antibiotica in de zorg terug te dringen. Een gecoördineerd beleid is hier noodzakelijk om de kwaliteit van zorg en de volksgezondheid op lange termijn te garanderen.

Naast al dit inhoudelijk werk hebben we ook gebouwd aan een modernere organisatie van onze federale gezondheidsadministraties. De nauwere onderlinge samenwerking en de fusie tussen bepaalde administraties moeten bijdragen tot een coherenter beleid en een betere dienstverlening voor de burger.

Op dit elan zullen we ook het komende jaar voortgaan. In deze beleidsnota kunt u lezen hoe we zullen blijven bouwen aan de kwaliteit, de toegankelijkheid en de duurzaamheid van onze gezondheidszorg.

concernant qui sont numériquement disponibles. Cet instrument permet au patient de prendre place dans le cockpit en tant que copilote avec une bonne vue sur les commandes.

Nous avons modernisé l'éventail des professions des soins de santé, notamment par la mise en place d'un cadre pour des professions dans les soins de santé mentale et par la création de nouvelles professions telles que l'hygiéniste bucco-dentaire. Nous avons également œuvré au renouvellement du cadre légal qui prévoit désormais des critères modernes de qualité pour toutes les professions dans les soins de santé. Le point départ de cette démarche est que le patient mérite toujours le meilleur accès et la meilleure qualité de soins, peu importe le prestataire de soins ou l'endroit où les soins sont prodigués.

Les prestataires de soins de demain constituent bien entendu l'élément essentiel dans la garantie de qualité. Pour cette raison, nous avons investi de manière cohérente avec ce gouvernement dans les médecins spécialiste en formation (MSF) et les médecins généralistes en formation (MGF) afin qu'ils puissent compter sur une formation professionnelle de haut niveau.

Parce que nous partageons les préoccupations internationales concernant les conséquences négatives potentielles de la résistance antimicrobienne, un plan d'action fédéral sera bientôt proposé en vue de réduire l'utilisation inutile d'antibiotiques. Une politique coordonnée en la matière est en effet nécessaire pour garantir la qualité des soins et la santé à long terme.

Outre ce travail de fond, nous avons œuvré à une organisation plus moderne de nos administrations fédérales de santé. La collaboration plus étroite et la fusion de différentes administrations devraient en effet contribuer à une politique plus cohérente et à un meilleur service aux citoyens.

Au cours de l'année à venir, nous poursuivons sur notre lancée. Dans la présente note de politique générale, vous pourrez lire comment nous allons poursuivre notre travail pour améliorer la qualité, l'accessibilité et la pérennité de nos soins de santé.

## 2. — TRANSVERSALE BELEIDSLIJNEN

### 2.1. De patiënt centraal

#### 2.1.1. *Microniveau: empowerment van de patiënt*

In 2019 worden de initiatieven voor *empowerment* van de patiënt verdergezet.

Verschillende deelnemers aan de projecten geïntegreerde zorg voor chronisch zieken hebben concrete acties gepland in het domein van *empowerment* van de patiënt.

Zo zal een project bijvoorbeeld een “Gids begrijpbare zorg” ontwikkelen, waarin veel voorkomende ziekte- en behandelingstermen in voor de patiënt begrijpbare taal toegelicht en geïllustreerd worden. Een ander project biedt educatiesessies voor patiënten en mantelzorgers aan in groepsverband.

Er zullen ook verschillende informatiecampagnes bestemd voor de burger/patiënt worden opgezet in een streven naar meer autonomie bij zijn zorgbeheer en het formuleren van zijn keuzes inzake gezondheidszorg. Dankzij een digitale toegang zal de burger zijn wil kunnen uiten inzake orgaan- en weefseldonatie. Ook op het vlak van e-gezondheid is het de wens om de toegang van de burger tot zijn gezondheidsgegevens te vergemakkelijken. Tot slot komt er een campagne om de burger ertoe aan te zetten zijn voorkeuren inzake gezondheidszorg kenbaar te maken aan zijn arts (*Advance Care Planning*).

#### 2.1.2. *Macroniveau: de patiënt betrekken bij het beleid*

Ook in 2019 worden de inspanningen om de patiënt te betrekken bij het beleid verdergezet.

In 2019 blijven de patiëntenorganisaties nauw betrokken bij de implementatie van de pilootprojecten voor geïntegreerde zorg hetzij door opvolging op niveau van het betrokken project, hetzij door de rapportering in het Observatorium Chronische Ziekten over de uitvoering van het plan “chronische ziekten”.

Acties ter gelegenheid van het symposium 2018 “Klinische proeven met en voor de patiënt” zullen ook verder worden uitgewerkt en de koepelorganisaties van patiëntenverenigingen worden bij het verlenen van wetenschappelijk advies betrokken. In de communicatie inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten zal meer aandacht worden besteed aan de informatie die bevattelijk is voor de betrokken patiënten.

## 2. — LIGNES POLITIQUES TRANSVERSALES

### 2.1. La place centrale du patient

#### 2.1.1. *Niveau micro: empowerment du patient*

En 2019, les initiatives d'*empowerment* du patient seront poursuivies.

Plusieurs participants aux projets de soins intégrés pour les malades chroniques, ont programmé des actions concrètes dans le domaine de l'*empowerment* du patient.

Ainsi, par exemple, un projet intitulé “Guide de soins compréhensibles” sera développé, dans lequel des termes fréquents en relation avec la maladie et le traitement sont expliqués et illustrés dans un langage compréhensible pour le patient. Un autre projet offre des sessions d'éducation en groupe pour les patients et les aidants proches.

Diverses campagnes d'information destinées au citoyen/patient vont également voir le jour avec l'ambition de lui donner une plus grande autonomie dans la gestion de ses soins et l'expression de ses choix en matière de santé. Grâce à un accès digitalisé, le citoyen pourra exprimer ses volontés en matière de don d'organes et de tissus. Dans le domaine de l'e-Santé aussi, la volonté est de faciliter l'accès du citoyen à ses données de santé. Enfin, une campagne visera à inciter le citoyen à exprimer ses préférences en matière de soins auprès de son médecin (*Advance Care Planning*).

#### 2.1.2. *Niveau macro: impliquer le patient dans la politique*

En 2019 également, les efforts pour impliquer le patient dans la politique seront poursuivis.

En 2019, les associations de patients resteront étroitement associées à la mise en œuvre des projets pilotes pour les soins intégrés, soit par le suivi au niveau du projet concerné, soit par le rapportage au sein de l'Observatoire des maladies chroniques sur l'exécution du plan “maladies chroniques”.

Le développement d'actions dans le cadre du symposium 2018 “Essais cliniques avec et pour le patient” sera poursuivi et les organisations coupoles d'associations de patients seront impliquées dans la formulation d'avis scientifiques. Dans la communication relative aux médicaments et aux produits de santé, une attention accrue sera accordée à l'information intelligible pour les patients concernés.

Het is ook met de patiëntenverenigingen dat een referentiekader werd uitgewerkt voor de communicatie naar de patiënt toe in verband met zijn gezondheidsgegevens (cf. *Personal Health Viewer*).

Dankzij focusgroepen met patiëntenorganisaties brengt Sciensano de opinies van de bevolking in kaart over het gebruik van genetische informatie in de diagnose en behandeling van de patiënt. Sciensano werkt nauw samen met de Koning Boudewijn Stichting die over dit thema een Burgerlabo in het najaar 2018 organiseert.

De koepelorganisaties van patiëntenverenigingen zullen ook vertegenwoordigd worden in de Federale raad voor ziekenhuisvoorzieningen.

Tijdens deze legislatuur verhoogde ik de subsidies van die koepelorganisaties. VPP en LUSS zagen elk hun jaarlijkse werkingsmiddelen verhoogd met 375 000 euro. Hiermee kunnen de koepels hun lokale werking versterken en (lokale) patiëntenorganisaties ondersteunen. In het laatste jaar van de legislatuur zal ik eenzelfde maatregel nemen voor de koepelorganisatie van patiëntenverenigingen voor zeldzame ziekten, RadiOrg. Het gaat over een verhoging van de jaarlijkse subsidie met 25 000 euro. RadiOrg vervult een bijzondere rol voor inspraak in het beleid dat wordt gevoerd voor mensen met een zeldzame ziekte en voor de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten.

### 2.1.3. **Recht van de patiënt op informatie: personal health viewer**

In mei 2018 werd het nieuw portaal “Mijngezondheid.be” gelanceerd dat aan de burger de mogelijkheid biedt om makkelijk zijn gezondheidsgegevens te raadplegen die op verschillende plaatsen beschikbaar zijn: in “digitale kluizen”, in de ziekenhuizen of labo’s, bij zijn ziekenfonds, in verschillende registers, enz.

Afhankelijk van de evolutie van e-gezondheid worden meer en meer gegevens ter beschikking gesteld. Het portaal “Mijngezondheid.be” is dus dynamisch en evolutief. Ongeveer elk kwartaal zullen nieuwe functionaliteiten worden aangeboden die betrekking hebben op verschillende zorgdomeinen: medicatie, verpleegkundige zorg, voorschriften voor kinesessies, akkoorden van de adviserend artsen, ... Een aantal functionaliteiten zullen de burger ook in staat moeten stellen om zelf gegevens in te voeren: zijn levensindekeuzes, de mensen uit zijn omgeving die hij als vertrouwenspersonen aanwijst, zijn wens om al dan niet toegang te hebben tot bepaalde informatie die hem aanbelangt, enz.

C’est également avec les organisations de patients qu’un cadre de référence pour la communication au patient de ses données de santé (cf. *Personal Health Viewer*) a été rédigé.

Grâce à des focus groupes avec les organisations de patients, Sciensano dresse un inventaire des avis de la population quant à l’utilisation d’information génétique dans le diagnostic et le traitement des patients. Sciensano collabore avec la Fondation Roi Baudouin qui organise un Laboratoire citoyen relative à ce sujet en automne 2018.

Les organisations coupoles d’associations de patients seront également représentées au Conseil fédéral des établissements hospitaliers.

Au cours de cette législature, j’ai augmenté les subsides de ces organisations coupoles. VPP et LUSS ont vu chacune leurs ressources annuelles de fonctionnement majorées de 375 000 euros. Les structures coupoles peuvent ainsi renforcer leur action locale et soutenir les organisations de patients (locales). Au cours de la dernière année de la législature, je prendrai une mesure similaire pour l’organisation coupole des associations de patients de maladies rares, RadiOrg. Il s’agit d’une majoration de 25 000 euros du subside annuel. RadiOrg joue un rôle particulier dans la participation à la politique menée en faveur des personnes souffrant d’une maladie rare et dans les réseaux européens de référence pour les maladies rares.

### 2.1.3. **Droit du patient à l’information: personal health viewer**

En mai 2018 a été lancé le nouveau portail “MaSanté.be” qui offre la possibilité au citoyen de consulter facilement ses données de santé qui sont disponibles en différents endroits: dans les “coffres forts”, dans les hôpitaux ou labos, auprès de sa mutuelle, dans différents registres, etc.

En fonction de l’évolution du monde de l’e-Santé, de plus en plus de données sont mises à disposition. Le portail “MaSanté.be” se veut donc évolutif. Environ chaque trimestre, il offrira de nouvelles fonctionnalités touchant aux différents domaines des soins: médication, soins infirmiers, prescriptions de séances de kiné, accords des médecins-conseils, ... Un certain nombre de fonctionnalités devront également permettre au citoyen lui-même d’introduire des informations: ses choix de fin de vie, les personnes de son entourage qu’il désigne comme personnes de confiance, son souhait d’avoir ou non accès à certaines informations qui le concerne, etc.

## 2.2. Evidence based policy and practice

### 2.2.1. Een op wetenschap geïnspireerd beleid

#### Gezondheidsdoelstellingen

*Evidence-based policy* is en blijft dé basis van mijn gezondheidszorgbeleid. Ook het bepalen van de prioritaire gezondheidsdoelstellingen is gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek.

De resultaten van het eerste *Health Status Report* (de nulmeting) zullen in een gemeenschappelijke website online samengaan met het vierde KCE-rapport over de performantie van ons gezondheidssysteem. Het samenbrengen van de indicatoren die de gegevens van de gezondheid van de Belgen en de performantie van het gezondheidssysteem beschrijven in één web-tool zal het gebruik van deze informatie bij de beleidsvoorbereiding en –ondersteuning stimuleren en het bepalen van gezondheidsdoelen faciliteren.

Wij bevestigen u dat de deadline voor de *deliverables* voor het *Health Status Report* is vastgelegd op februari 2019.

Er wordt samen met de Gemeenschappen onderzocht hoe we samen de gezondheidsdoelstellingen die werden geïnventariseerd door het KCE uitrollen in concrete acties.

#### Gezondheidsenquête

Het veldwerk van de nieuwe Sciensano Gezondheidsenquête wordt eind 2018 afgerond. In deze enquête is voor het eerst naast de bevraging (*Health Interview Survey* (HIS)) ook een gezondheidsonderzoekluik (*Health Examination Survey* of HES) toegevoegd. Dit houdt in dat bij 1 100 deelnemers de lichaamsomtrek, gewicht, lengte en grijpkracht gemeten worden als wel biologische stalen worden afgenomen.

Om de efficiëntie van het gezondheidsinformatiesysteem te verhogen worden vanaf de 2018 HIS/HES de enquêtes systematisch gekoppeld aan administratieve data zoals o.a. deze van het IMA en Farmanet. Dit laat o.a. toe om de gezondheidsstatus in relatie te brengen met het gebruik van zorg, om een betere inschatting te krijgen van de toegankelijkheid en mogelijke ongelijkheden, of om de invloed van de gerapporteerde levensstijl en toekomstige gezondheidsuitkomsten in te schatten.

Sciensano heeft een haalbaarheidsstudie voor het prospectief opvolgen van een grootschalige popula-

## 2.2. Evidence based policy and practice

### 2.2.1. Une politique qui s'inspire des données scientifiques

#### Objectifs de santé

Ma politique en matière de soins de santé s'est toujours voulue basée sur des preuves scientifiques (*evidence-based* en anglais). C'est également le cas de la détermination des objectifs de santé prioritaires.

Les résultats du premier *Health Status Report* (la mesure de référence) seront présentés en ligne sur un site web commun avec le quatrième rapport du KCE relatif aux performances de notre système de santé. Les indicateurs relatifs à la santé des Belges et à la performance du système de santé seront mis à disposition via un outil unique, accessible sur le web, ce qui stimulera leur utilisation en préparation et en soutien de la politique et facilitera la détermination des objectifs de santé.

Nous vous confirmons que "la deadline des *deliverables*" du *Health Status Report* est fixée à février 2019".

Nous examinons avec les Communautés les mesures que nous allons prendre pour traduire ensemble en actions concrètes les objectifs de santé inventoriés par le KCE.

#### Enquête de santé

Le travail de terrain pour l'enquête de santé Sciensano se terminera fin 2018. Pour la première fois, cette enquête intègre, outre l'enquête de santé par interview (*Health Interview Survey* [HIS]), une enquête de santé par examen (*Health Examination Survey* [HES]). Le tour de taille, la taille, le poids et la force de préhension de 1 100 participants sont mesurés et des échantillons biologiques sont prélevés.

Afin d'optimiser l'efficacité du système d'informations sur la santé, les enquêtes HIS/HES seront systématiquement associées, à partir de 2018, à des données administratives comme celles de l'AIM et de Pharma-net. Cette association permet entre autres de corrélérer l'état de santé et la consommation de soins, afin de mieux évaluer l'accessibilité des soins et les inégalités potentielles en la matière, ou d'évaluer l'incidence sur la santé du mode de vie rapporté et d'autres résultats de santé collectés dans le futur.

Sciensano a lancé une étude de faisabilité relative au suivi prospectif d'une cohorte de population à



tiëcohorte in België opgestart. De resultaten van de haalbaarheidsstudie worden tegen eind 2020 verwacht. Er zal ook gepeild worden naar de toegevoegde waarde voor het beleid van het prospectief opvolgen van een grootschalige populatiecohort en daarbij gebruikmaken van de ervaringen in buurlanden zoals Nederland, Frankrijk, Duitsland, Verenigd Koninkrijk.

### 2.2.2. *Meerjarekader Evidence Based Practice*

Het EBP-plan, dat ik tijdens deze legislatuur heb uitgewerkt, wordt volop geïmplementeerd. De vaste partners in het EBP-netwerk werden aangeduid. In het kader van de EBP-projecten werd financiering toegekend voor de implementatie van bestaande richtlijnen: het project "Implementatie van het Belgische zorgpad voor behandeling van lage rugpijn en radiculare pijn" en het project "Conservatieve behandeling van claudicatio intermittens". De toegang tot EBPracticeNet, het online platform dat gevalideerde *evidence-based* informatie ter beschikking stelt, werd uitgebreid van zes tot tien eerstelijns gezondheidszorgberoepen.

In 2019 zal het EBP-netwerk verder uitgerold en geconsolideerd worden. De processen voor de EBP-cyclus en het samenwerken van de EBP-partners zullen bepaald worden. Er zal een EBP-netwerk coördinator aangesteld worden, en het adviescomité dat zorgt voor feedback van zorgprofessionals en patiënten zal geïnstalleerd worden. Er zal een selectie gebeuren van EBP-projecten die opgestart kunnen worden in 2019 en er zal bestudeerd worden of de klinisch psycholoog als nieuw geestelijk gezondheidszorgberoep ook geïntegreerd kan worden in EBPracticeNet.

De initiatieven omtrent onafhankelijke geneesmiddeleninformatie worden verder gebundeld binnen de publicaties en de website van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI). Een nieuwe communicatiestrategie wordt opgezet met als doel de onafhankelijke geneesmiddeleninformatie op een efficiënte en eigentijdse manier aan te reiken aan de zorgverleners.

Er zal bestudeerd worden hoe specifieke thematische onderwerpen kunnen worden gealigneerd met andere EBP-initiatieven, in overleg met het EBP-netwerk.

### 2.2.3. *Praktijkgerichte klinische studies gefinancierd door de overheid: KCE trials*

De rekrutering van de eerste trials is ondertussen ten einde en een toenemend aantal trials zal dit nog actief doen in het komende jaar 2019. In 2019 worden tevens de eerste resultaten verwacht van enkele trials.

grande échelle en Belgique. Les résultats de l'étude de faisabilité sont attendus pour fin 2020. On évaluera également la valeur ajoutée du suivi prospectif d'une telle cohorte pour les pouvoirs publics et, dans ce cadre, il sera tiré parti des expériences menées dans des pays voisins comme les Pays-Bas, la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni.

### 2.2.2. *Cadre pluriannuel Evidence Based Practice*

Le plan EBP que j'ai mis au point au cours de cette législature est en cours de mise en œuvre. Les partenaires fixes du réseau EBP ont été désignés. Dans le cadre des projets EBP, un financement a été octroyé pour la mise en œuvre de directives existantes à savoir le projet "Implémentation du parcours de soins belge relatif aux lombalgies et aux douleurs radiculaires" et le projet "Traitement conservateur de la claudication intermittente". L'accès à EBPracticeNet, la plate-forme en ligne qui met à disposition des informations validées basées *evidence-based* a été étendu; il passe de six à dix professions de soins de santé de première ligne.

En 2019, le réseau EBP poursuivra son déploiement et sa consolidation. Les processus du cycle EBP et la collaboration entre les partenaires EBP seront déterminés. Un coordinateur du réseau EBP sera désigné et un comité consultatif chargé de recueillir le feedback des professionnels de la santé et des patients sera mis en place. Il y aura une sélection des projets EBP qui pourront être lancés en 2019 et la possibilité d'intégrer également à EBPracticeNet les psychologues cliniciens, en qualité de nouvelle profession des soins de santé, mentale, sera examinée.

Les initiatives en matière d'information indépendante sur les médicaments ont été regroupées dans les publications et le site web du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP). Une nouvelle stratégie de communication est mise en œuvre afin de pouvoir proposer aux prestataires de soins des informations indépendantes sur les médicaments sur un mode efficace et en temps opportun.

Les possibilités d'alignement de thématiques spécifiques avec d'autres initiatives EBP feront l'objet d'une analyse, en concertation avec le réseau EBP.

### 2.2.3. *Financement par les pouvoirs publics d'études cliniques orientées sur la pratique: KCE trials*

Le recrutement des premiers essais cliniques est arrivé à son terme et un nombre croissant d'autres essais s'y ajouteront en 2019. Les premiers résultats de quelques essais sont aussi attendus en 2019.

De BeNeFIT samenwerking tussen België en Nederland voor financiering van praktijkgerichte trials in de twee landen was een groot succes: 38 internationale teams dienden een aanvraag in. In 2019 zal de selectie gefinaliseerd worden voor deze eerste BeNeFIT oproep en worden de eerste trials opgestart.

Het management van alle trials in de Belgische ziekenhuizen zal in 2019 nog beter omkaderd worden dankzij de uitrol van EDGE web-based software: in geval van een positieve pilootfase zal de uitrol versneld worden.

### 2.3. **Kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en adequate zorg**

#### 2.3.1. **Medische beeldvorming**

In opvolging en in uitvoering van het protocolakkoord “medische beeldvorming” van 24 februari 2014 zal een vervolg op dat protocolakkoord inzake de medische beeldvorming worden voorbereid met de deelstaten om de randvoorwaarden voor verdere uitbreiding van de NMR-programmatie te definiëren.

Een tweede krachtlijn voor de komende maanden is de invoering van het elektronisch voorschrijven van medische beeldvorming op basis van een gestandaardiseerd aanvraagdocument. Dit zal de voorschrijvers en radiologen ondersteunen om dubbele onderzoeken te vermijden.

Een derde krachtlijn is het terugdringen van de vastgestelde geografische en praktijkvariëaties en dat volgens de principes van het plan handhaving en fraude, zoals goedgekeurd op 4 juni 2018 door de Algemene Raad van het RIZIV: audits, responsabilisering van de voorschrijvers, benchmarking van de ziekenhuizen, ...

Het creëren van bewustwording bij voorschrijvers in het kader van behandeling van lage rugpijn en het uitvoeren van een haalbaarheidstest inzake beslissingsondersteuning voor medische beeldvorming zullen in 2019 specifieke aandacht krijgen. Meer concreet zal er in 2019 een sensibiliseringscampagne omtrent goed gebruik van medische beeldvorming bij lage rugpijn worden georganiseerd.

#### 2.3.2. **Antibiotica en infectiebeleid**

De strijd tegen antimicrobiële resistentie (AMR) zal in 2019 nog worden opgedreven.

Op het vlak van menselijke gezondheid zullen de reeds opgestarte activiteiten ter ondersteuning van de principes van het nationaal beleid voor de bestrijding van

Le partenariat BeNeFIT entre la Belgique et les Pays-Bas pour le financement d’essais cliniques axés sur la pratique dans les deux pays a été couronné de succès: 38 équipes internationales ont introduit une demande. La sélection pour le premier appel BeNeFIT sera finalisée en 2019 et les premiers essais seront lancés.

La gestion de l’ensemble des essais cliniques dans les hôpitaux belges sera encore mieux encadrée en 2019 grâce au déploiement du logiciel web EDGE. Si la phase pilote se révèle positive, ce déploiement sera accéléré.

### 2.3. **Qualité, sécurité, efficience et soins appropriés**

#### 2.3.1. **Imagerie médicale**

Faisant suite et en exécution du protocole d’accord “Imagerie médicale” du 24 février 2014, une suite à ce protocole d’accord en matière d’imagerie médicale sera préparée en collaboration avec les entités fédérées en vue de définir les conditions annexes d’extension de la programmation RMN.

Une deuxième ligne de force pour les prochains mois sera l’instauration de la prescription électronique de l’imagerie médicale sur la base d’un formulaire de demande standardisé. Cela permettra aux prescripteurs et radiologues à éviter des doubles examens.

Une troisième ligne de force est la réduction des disparités géographiques et de pratique, suivant les principes du Plan de politique de contrôle et du Plan anti-fraude tels qu’ils ont été approuvés par le Conseil général de l’INAMI le 4 juin 2018: audits, responsabilisation des prescripteurs, benchmarking des hôpitaux,...

Une attention spécifique sera prêtée en 2019 à la conscientisation des prescripteurs dans le cadre du traitement des lombalgies et à l’exécution d’un test de faisabilité en matière de support décisionnel pour l’imagerie médicale. Plus concrètement, une campagne de sensibilisation sera organisée en 2019 concernant le bon usage de l’imagerie médicale pour les lombalgies.

#### 2.3.2. **Antibiotiques et politique d’infections**

La lutte contre la résistance antimicrobienne (AMR) sera encore renforcée en 2019.

En santé humaine, les activités mises en œuvre afin de soutenir les bases de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et les infections

antimicrobiële resistentie en zorggerelateerde infecties in 2019 worden voortgezet, onder meer via de jaarlijkse sensibiliseringscampagne bij het grote publiek, de actualisering van de therapeutische gids voor de ambulante geneeskunde, de promotie van handhygiëne in de ziekenhuizen en, naar aanleiding van de aanbevelingen die door de Hoge Gezondheidsraad zijn gepubliceerd, initiatieven ter ondersteuning van de preventie van zorggerelateerde infecties van de urinewegen.

Er wordt ook een denkoefening gelanceerd over de voorwaarden en de modaliteiten voor de aanpassing van een deel van de ziekenhuisfinanciering op basis van de resultaten die de ziekenhuizen zullen behalen op het vlak van zorgkwaliteit (antibiotherapiebeheer en infectiebeheersing).

Aansluitend op de feedback naar de individuele huisartsen / huisartspraktijken in 2018 (geneesmiddelen (o.a. antibiotica), medische beeldvorming en klinische biologie), wordt in 2019 een LOK-pakket ter beschikking gesteld. Dit laat toe het doelmatig gebruik van, onder meer, antibiotica binnen een "peer"-groep te bespreken.

Met betrekking tot de veterinaire geneesmiddelen zullen de bestaande initiatieven voor de responsabilisering van dierenartsen tot voorzichtig gebruik ("*prudent use*"), onder meer via Sanitel-Med, de overkoepelende databank voor de datacollectie van antibioticaconsumptie bij voedselproducerende dieren, worden verdergezet.

Op basis van recente wetenschappelijke rapporten (Sciensano, KCE) en aanbevelingen naar aanleiding van de bezoeken van het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en van de Europese Commissie (DG GEZONDHEID), ontwikkelt België voorts een geïntegreerd nationaal plan voor de bestrijding van antibioticaresistentie en volgt daarbij de aanbevelingen van internationale organisaties. Dat plan zal een "*One Health*"-aanpak volgen, zodat rekening kan worden gehouden met de interacties waarbij de menselijke, dierlijke en milieugebonden aspecten van de problematiek aan bod komen.

Tijdens de IMC in november zal een politiek akkoord worden afgesloten door de bevoegde ministers met als doelstelling samen een nationaal plan te ontwikkelen "*One Health*" dat een nieuw beleid inzake AMR zal bepalen. Ook de governance van *Belgian Antibiotic Policy Coördination Committee* (BAPCOC) zal worden gemoderniseerd.

Het uiteindelijke doel is om vóór het einde van de legislatuur te komen tot een protocolakkoord dat wordt

associées aux soins se poursuivent en 2019, au moyen notamment de la campagne annuelle de sensibilisation du grand public, de l'actualisation du guide thérapeutique pour la médecine ambulatoire, de la promotion de l'hygiène des mains dans les hôpitaux, et, à la suite des recommandations publiées par le Conseil Supérieur de la Santé, d'initiatives visant à soutenir la prévention des infections des voies urinaires liées aux soins.

Une réflexion est également lancée sur les conditions et modalités d'ajustement d'une partie du financement des hôpitaux en fonction des résultats qu'ils obtiendront en matière de qualité des soins (gestion antibiothérapie et maîtrise des infections).

Faisant suite au feed-back donné aux médecins généralistes individuels et aux pratiques de médecine générale en 2018 [médicaments (entre autres les antibiotiques), imagerie médicale et biologie clinique], un dossier GLEM sera mis à disposition en 2019. Cela permettra de discuter de l'utilisation efficace, entre autres, des antibiotiques au sein d'un groupe de pairs ("*peer*").

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, les initiatives existantes visant à responsabiliser les vétérinaires pour un usage prudent ("*prudent use*") seront poursuivies, notamment par le biais de Sanitel-Med, la base de données centrale pour la collecte de données sur la consommation d'antibiotiques chez les animaux producteurs d'aliments.

D'autre part, et sur base de récents rapports scientifiques (Sciensano, KCE) et des recommandations des visites du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de la Commission européenne (DG SANTE), et en suivant les recommandations des organisations internationales, la Belgique développe un plan national intégré de lutte contre la résistance aux antibiotiques. Ce plan suivra une approche "*One Health*" qui permettra de tenir compte des interactions qui lient les aspects humains, animaux et environnementaux de la problématique.

Lors de la CIM de novembre, un accord politique sera conclu par les ministres compétents dans le but d'élaborer conjointement un plan national "*One Health*" qui définira une nouvelle politique sur la RAM. La gouvernance du "*Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee*" (BAPCOC) également sera modernisée.

L'objectif est d'aboutir à un protocole d'accord avant la fin de la législature, soutenu par les Ministres compé-

gesteund door de ministers die bevoegd zijn voor Volksgezondheid, Dierenwelzijn, Voedselveiligheid en Leefmilieu.

### 2.3.3. *Plan handhaving*

Het eerste actieplan werd opgesteld voor de periode 2016-2017. De noodzaak voor een performante aanwending van de financiële middelen in de gezondheidszorg blijft actueel. In navolging van het eerste plan handhaving werd een nieuw plan 2018-2020 opgesteld en goedgekeurd door de Algemene Raad van het RIZIV.

Bij het opstellen van het nieuwe actieplan werd het eerste plan geëvalueerd waarbij besloten werd een aantal thema's in de versie 2018-2020 verder uit te werken. Daarnaast werden er nieuwe voorstellen ingediend en uitgewerkt door verschillende partners: het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het Intermutualistisch Agentschap en de verzekeringsinstellingen.

Het plan 2018-2020 bevat een specifiek hoofdstuk over de samenwerking tussen de diverse partners.

Een ander hoofdstuk betreft gegevensuitwisseling en databeheer. Er worden initiatieven genomen voor een betere ontsluiting van de gegevens gezondheidszorg, het koppelen van de gegevens met externe gegevensbronnen en de ter beschikkingstelling van deze gegevens voor maatschappelijk relevante projecten aan externe partners zoals de industrie, ziekenhuizen, wetenschappelijk onderzoek, ... . Dit past in het kader van het project "*data for better health*" dat op 6 september 2018 gelanceerd werd.

Er worden structurele maatregelen genomen voor het in kaart brengen van klinische samenwerkingsvormen tussen zorgverleners, fraudebestendige elektronische facturatie, audit van de ziekenhuizen, de hervorming van een aantal aspecten binnen de dringende geneeskundige hulpverlening en het invoeren van een verantwoordingsdrempel voor de ZIV-aanrekening bij de thuisverpleegkundigen.

De maatregelen fraudebestrijding hebben betrekking op specifieke deelgebieden in de gezondheidszorg zoals dagziekenhuisforfaits bij poliklinische raadpleging, hartmonitoring (zowel ambulante en in het ziekenhuis) en een *outlier*controle voor retinografieën.

– Er wordt ingezet op acties inzake bevordering van doelmatige zorg:

tents pour la santé publique, la santé animale, la sécurité alimentaire et l'environnement.

### 2.3.3. *Plan d'action de contrôle des soins de santé*

Le premier plan d'action a été élaboré pour la période 2016-2017. La nécessité d'une utilisation performante des ressources financières dans le secteur des soins de santé demeure une question d'actualité. Dans le prolongement du premier Plan d'action en matière de contrôle des soins de santé, un nouveau plan 2018-2020 a été élaboré et approuvé par le Conseil général de l'INAMI.

Lors de l'élaboration de ce nouveau plan d'action, le premier plan a été évalué et il a été décidé de développer davantage un certain nombre de thèmes dans la version 2018-2020. En outre, de nouvelles propositions ont été soumises et élaborées par différents partenaires: l'INAMI, le SPF Santé publique, l'Agence intermutualiste et les organismes assureurs.

Le plan 2018-2020 comporte un chapitre spécifique sur la coopération entre les différents partenaires.

Un autre chapitre concerne l'échange et la gestion des données. Des initiatives seront prises pour améliorer l'accès aux données sur les soins de santé, pour relier les données à des sources de données externes et pour mettre ces données à la disposition de partenaires externes pour des projets socialement pertinents, tels que l'industrie, les hôpitaux, la recherche scientifique... Cela s'inscrit dans le cadre du projet "*data for better health*" lancé le 6 septembre 2018.

Des mesures structurelles seront prises pour cartographier les formes cliniques de coopération entre les dispensateurs de soins de santé, la facturation électronique à l'épreuve de la fraude, les audits des hôpitaux, la réforme d'un certain nombre d'aspects de l'aide médicale urgente et l'introduction d'un seuil de responsabilité pour l'attestation AMI des praticiens de l'art infirmiers à domicile.

Les mesures anti-fraude couvrent des sous-domaines spécifiques des soins de santé tels que les forfaits hospitaliers de jour pour les consultations en polyclinique, la surveillance cardiaque (ambulatoire et hospitalière) et le contrôle des prestations déviantes ("*outlier*") en matière de rétino-graphies.

– L'accent est mis sur des actions visant à promouvoir des soins efficaces:

o In de huisartsengeneeskunde: de vervolgotrajecten na het versturen van individuele feedbacks en het opmaken van een globaal performantierapport huisarts-geneeskunde in België.

o voor de artsen-specialisten: het opmaken van gestandaardiseerde rapporten binnen elk medisch specialisme dat de praktijkvariëaties in beeld brengt. Op basis van deze rapporten wordt in dialoog gegaan met de betrokken actoren.

o 16 specifieke acties inzake het bevorderen van de doelmatigheid in de gezondheidszorg worden opgenomen.

#### **2.3.4. Aanpassingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong**

De wet “inzake bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong” beoogt de wet- en regelgeving aan te passen aan de moderne noden, rekening houdend met de groeiende nood aan plasma en plasmaderivaten. Het toepassingsgebied van de wet wordt beter afgebakend en in lijn gebracht met de Richtlijn EP en Raad 2002/98/EG van 27 januari 2003.

In de ontworpen wijzigingswet wordt een nieuwe bepaling opgenomen in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze regelt de verplichte afname door de ziekenhuizen van immunoglobulines en albumine bij het bedrijf dat via een overheidsaanbesteding aangeduid is voor de fractionering van in België gewonnen plasma.

#### **2.4. Toegankelijkheid**

##### *Interculturele bemiddeling op afstand*

Uit de door de FOD VVVL uitgevoerde evaluatie blijkt dat interculturele bemiddeling op afstand, gebruik makende van videoconferentietechnologie, in veel gevallen een valabel alternatief is voor on site bemiddeling. Om tegemoet te kunnen komen aan de toenemende vraag van dit type bemiddeling wordt het aanbod uitgebreid voor de meest gevraagde talen (Arabisch, Turks en Russisch). Bovendien wordt ook het aanbod voor Dari/Farsi sterk verhoogd ten behoeve van patiënten afkomstig uit Afghanistan en Iran. De gebruiksvriendelijkheid van de door de FOD VVVL en het RIZIV ontwikkelde toepassing (*intercultbe.apspot.com*) zal verder verbeterd worden. Ik zal het project verder uitrollen, zowel in de eerste lijn, in de ziekenhuizen als in de medische centra voor vluchtelingen.

o En médecine générale: les trajets de suivi après l'envoi d'un feed-back individuel et la rédaction d'un rapport de performance global pour la médecine générale en Belgique.

o pour les médecins spécialistes: la rédaction de rapports normalisés au sein de chaque spécialité médicale, illustrant la disparité des pratiques. Sur la base de ces rapports, un dialogue sera entamé avec les acteurs concernés.

o 16 actions spécifiques visant à promouvoir l'efficacité des soins de santé sont incluses.

#### **2.3.4. Adaptations à la loi du 5 juillet 1994 concernant l'usage de sang et de dérivés sanguins d'origine humaine**

La loi “relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine” vise à adapter la législation et la réglementation aux nécessités actuelles, en tenant compte du besoin croissant de plasma et de dérivés de plasma. Le champ d'application de la loi est mieux délimité et mis en adéquation avec la Directive 2002/98/CE du PE et du Conseil du 27 janvier 2003.

Dans la loi modificative en projet, une nouvelle disposition est reprise dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Celle-ci régit l'achat obligatoire par les hôpitaux d'immunoglobulines et d'albumine auprès de l'entreprise désignée par le biais d'une adjudication publique pour le fractionnement du plasma récolté en Belgique.

#### **2.4. Accessibilité**

##### *Médiation interculturelle à distance*

L'évaluation réalisée par le SPF SPSCAE montre que la médiation interculturelle à distance, utilisant la technologie de la vidéoconférence, constitue dans de nombreux cas une alternative valable à la médiation sur place. Afin de répondre à la demande croissante pour ce type de médiation, l'offre sera élargie pour les langues les plus demandées (arabe, turc et russe). En outre, l'offre pour le dari et le farsi sera considérablement accrue pour les patients d'origine afghane ou iranienne. La convivialité de l'application développée par le SPF SPSCAE et l'INAMI (*intercultbe.apspot.com*) sera encore améliorée. Je poursuivrai le déploiement du projet, tant en première ligne et dans les hôpitaux que dans les centres médicaux pour réfugiés.

*Standards for Equity in Health Care for Migrants and other vulnerable Groups*

Het Europese project + “Standards for Equity in Health Care for Migrants and other vulnerable Groups” wordt o.l.v. de FOD VVVL in 2019 verder gezet in het kader van de activiteiten van de *MED Task Force* (‘MED’ staat voor “*Migration, Equity, Diversity*”) die verbonden is met de HPH-werking van de WHO (*the International Network of Health Promoting Hospitals & Health Services*). Twaalf Belgische ziekenhuizen zullen aan de hand van de herwerkte standaarden de barrières die tot ongelijkheden in de zorg leiden identificeren, prioritaire actiedomeinen definiëren, actieplannen opstellen, implementeren en evalueren. Tevens wordt er ruimte voorzien voor de nationale en internationale uitwisseling van goede praktijken. Op deze wijze wil ik onze ziekenhuizen ondersteunen om op een systematische wijze werk te maken van hun diversiteitsbeleid.

### 3. — PATIËNTGERICHTE ZORG

#### 3.1. Preventieve gezondheidszorg

De ontwikkeling van een coherent preventiebeleid in België gebeurt in samenspraak met de deelstaten in het kader van de IMC Volksgezondheid. De federale overheid levert een substantiële bijdrage aan dit beleid door de organisatie van het interfederaal overleg en door de financiering van prestaties met betrekking tot preventie in het kader van de verplichte gezondheidszorgverzekering. In het protocolakkoord van 21 maart 2016 inzake preventie werden over een aantal thema’s afspraken gemaakt tussen de federale overheid en de deelstaten.

In 2019 zal de prioriteit gaan naar de volgende thema’s:

- Toevoegen van screening naar mucoviscidose aan de neonatale screening;
- Overschakeling van onderzoek door cytologie naar HPV-test voor vroegtijdige opsporing van baarmoederskanker,

#### 3.2. Chronische ziekten

##### 3.2.1. Plan geïntegreerde zorg

Het Plan Geïntegreerde Zorg wordt geconcretiseerd dankzij een reeks projecten die in hun regio de principes van geïntegreerde zorg in praktijk brengen. In 2018 werden voor twaalf projecten een conventie ondertekend met het RIZIV om geïntegreerde zorg vorm te geven

*Standards for Equity in Health Care for Migrants and other vulnerable Groups*

Le projet européen “Standards for Equity in Health Care for Migrants and other vulnerable Groups” sera poursuivi en 2019, sous l’égide du SPF SPSCAE, dans le cadre des activités de la *MED Task Force* (“MED” signifie “*Migration, Equity, Diversity*”) qui est liée au HPH (“*International Network of Health Promoting Hospitals & Health Services*”). Douze hôpitaux belges utiliseront les normes révisées pour identifier les obstacles qui conduisent aux inégalités de soins, définir des domaines d’action prioritaires, élaborer des plans d’action, les mettre en œuvre et les évaluer. Des dispositions sont également prises pour l’échange national et international de bonnes pratiques. Je souhaite ainsi soutenir nos hôpitaux dans la mise en œuvre systématique de leur politique de la diversité.

### 3. — SOINS ORIENTÉS VERS LE PATIENT

#### 3.1. Soins de santé de prévention

Le développement d’une politique de prévention cohérente en Belgique s’effectue en concertation avec les entités fédérées dans le cadre de la CIM Santé publique. L’autorité fédérale apporte une contribution substantielle à cette politique par l’organisation de la concertation interfédérale et par le financement de prestations relatives à la prévention dans le cadre de l’assurance obligatoire soins de santé. Dans le protocole d’accord du 21 mars 2016 en matière de prévention, des accords sont conclus sur un certain nombre de thèmes entre l’autorité fédérale et les entités fédérées.

En 2019, priorité sera donnée aux thèmes suivants:

- Ajout du dépistage de la mucoviscidose au dépistage néonatal;
- Passage de l’examen cytologique au test PVH pour la détection précoce du cancer du col de l’utérus.

#### 3.2. Malades chroniques

##### 3.2.1. Plan soins intégrés

Le Plan de soins intégrés sera mis en œuvre au moyen d’une série de projets qui mettent en pratique les principes des soins intégrés dans leur région. En 2018, une convention a été signée pour douze projets avec l’INAMI pour donner forme à des soins intégrés

in een afgebakende regio gedurende een periode van vier jaar. Zij zullen in 2019 de uitvoering van hun loco-regionaal actieplan, ontwikkeld in samenwerking met verschillende zorgactoren en organisaties in de betrokken regio, op kruissnelheid brengen.

### 3.2.2. *Zeldzame ziekten*

In 2018 werd de organisatie van de zorg voor zeldzame ziekten verder uitgebouwd dankzij de oprichting van netwerken voor bepaalde groepen van zeldzame ziekten en de verdere operationalisering van de functies zeldzame ziekten in de universitaire ziekenhuizen. Ik heb een financiering toegekend van 1 miljoen euro op jaarbasis aan de ziekenhuizen met een erkende functie zeldzame ziekten voor de coördinatie van de specifieke zorg voor dergelijke pathologie.

In 2019 zullen deze initiatieven verdergezet worden.

Voor zeldzame ziekten blijft omwille van de versnippering van de kennis en het beperkte aantal patiënten, samenwerking op Europees niveau van cruciaal belang. De Europese Referentienetwerken die in 2017 van start gingen en waarin meer dan 900 gespecialiseerde gezondheidszorgdiensten samenwerken, zullen hierin zeker een meerwaarde betekenen. In België nemen 68 expertenteams uit 10 ziekenhuizen deel aan de Europese Referentienetwerken.

Het RIZIV ontwikkelt een typeconventie voor de financiering van referentiecentra voor zeldzame ziekten, onder andere voor Multipole System Atrofie (MSA – een zeldzame neurodegeneratieve aandoening), voor Primaire immunodeficiëntie (PID) en voor idiopathische longfibrose (ILF).

### 3.2.3. *Kanker*

Het blijft mijn prioriteit om de best mogelijke kwaliteit van zorg aan te bieden in de juiste omgeving aan de juiste patiënten. Voor complexe ingrepen en zeldzame tumoren is een hooggespecialiseerde aanpak vereist. In overeenstemming met de aanbevelingen van het KCE voor concentratie van de expertise in deze gevallen, werkt het RIZIV aan conventies met een beperkt aantal referentiecentra voor complexe chirurgie voor pancreas- en slokdarmtumoren.

*Next Generation Sequencing* (NGS) is een geavanceerde DNA-analysetechniek die er moet toe leiden dat de meest aangewezen en effectieve behandeling voor individuele kankerpatiënten kan geïdentificeerd worden. Het Kankercentrum werkt aan de introductie van NGS in de routinediagnostiek voor oncologie en hematologie. Er gaat een project van start waarin jaarlijks

dans une région définie sur une période de quatre ans. En 2019, ils accéléreront la mise en œuvre de leur plan d'action locorégional, développé en collaboration avec les différents acteurs et organisations de soins de la région concernée.

### 3.2.2. *Maladies rares*

En 2018, l'organisation des soins pour les maladies rares s'est encore développée grâce à la création de réseaux pour certains groupes de maladies rares et à la poursuite de l'opérationnalisation des fonctions des maladies rares dans les hôpitaux universitaires. J'ai alloué un financement de 1 million d'euros par an aux hôpitaux ayant une fonction reconnue dans le domaine des maladies rares pour coordonner les soins spécifiques pour ces pathologies.

Ces initiatives se poursuivront en 2019.

Pour les maladies rares, vu la dispersion des connaissances et du nombre limité de patients, la coopération au niveau européen demeure cruciale. Les réseaux européens de référence lancés en 2017, qui rassemblent plus de 900 services de santé spécialisés, apporteront certainement une valeur ajoutée à cet égard. En Belgique, 68 équipes d'experts de 10 hôpitaux participent aux réseaux européens de référence.

L'INAMI est en train d'élaborer une convention type pour financer les centres de référence pour les maladies rares, y compris l'atrophie multisystématisée (AMS – une maladie neurodégénérative rare), l'immunodéficiences primaire (IP) et la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

### 3.2.3. *Cancer*

Ma priorité continue d'être d'offrir la meilleure qualité de soins possible dans l'environnement adéquat aux patients voulus. Pour les interventions complexes et les tumeurs rares, une prise en charge ultraspecialisée est requise. Conformément aux recommandations du KCE pour une concentration de l'expertise dans ces cas-là, l'INAMI élabore des conventions avec un nombre restreint de centres de référence de chirurgie complexe pour les tumeurs du pancréas et de l'œsophage.

Le *Next Generation Sequencing* (NGS – séquençage génération suivante) est une technique avancée d'analyse ADN qui doit permettre l'identification du traitement le plus approprié et le plus efficace pour les patients cancéreux individuels. Le Centre du cancer travaille à l'introduction du NGS dans le diagnostic de routine en oncologie et hématologie. Un projet est lancé

telkens voor 20 000 kankerpatiënten een NGS-test kan uitgevoerd worden. De terugbetaling van de NGS-testen zal voorzien worden voor welbepaalde indicaties. De terugbetalingsprocedures voor diagnostische testen en gepersonaliseerde behandelingen worden op elkaar afgestemd zodat terugbetaling van de aangewezen voorafgaandelijke diagnostische test voor een bepaalde gepersonaliseerde behandeling gebeurt op het moment dat het opportuun is.

### 3.2.4. HIV

De subsidiëring van de verenigingen die medische begeleiding aanbieden aan sekswerkers gebeurt nu op driejaarlijkse basis en zal op basis van een kwaliteits-handboek verder gestructureerd worden vanaf 2019.

Sinds 1 juni 2017 worden hiv-remmers voor preventief gebruik terugbetaald aan personen die niet geïnfecteerd zijn met hiv maar wel een hoog besmettingsrisico lopen (PrEP: *pre-exposure prophylaxis*). De terugbetaling is gekoppeld aan begeleiding door een aidsreferentiecentrum. De gestandaardiseerde begeleiding wordt ingeschreven in de RIZIV-conventies met de HIV-referentiecentra.

In 2019 zullen de vernieuwde conventies met de HIV-referentiecentra in werking treden. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de noden van de long-term-survivors en de betrokkenheid van patiëntenorganisaties. Van de centra wordt verwacht dat ze de kwaliteit van hun zorg- en dienstverlening meten aan de hand van PROM (*patient related outcome measures*) en PREM (*patient related experience measures*).

Een bijkomend HIV-referentiecentrum zal geconventioneerd worden in Limburg. In die provincie was er tot voor korte tijd geen HIV-referentiecentrum dat een conventie met het RIZIV had verkregen.

### 3.2.5. Palliatieve zorg

Eind 2018 wordt het PICT (*Palliative Indicator Care Tool*) verankerd via een uitvoeringsbesluit van de wet betreffende de palliatieve zorg, om de zorgverstrekkers te ondersteunen bij de opsporing van palliatieve patiënten. Een betere detectie van de palliatieve patiënt zal de kwaliteit van zorg, evenals de levenskwaliteit van de patiënt bevorderen.

Eens de palliatieve patiënt geïdentificeerd is, moet er samen met de patiënt en in interdisciplinair overleg overgegaan worden tot voorafgaande zorgplanning (ACP, *Advance Care Planning*).

permettant de réaliser chaque année un test NGS pour 20 000 patients cancéreux. Le remboursement des tests NGS sera prévu pour certaines indications bien précises. Les procédures de remboursement pour les tests diagnostiques et pour les traitements personnalisés sont harmonisées de sorte que le remboursement du test diagnostique préalable indiqué pour un traitement personnalisé précis s'effectue au moment où cela est opportun.

### 3.2.4. VIH

Le subventionnement des associations qui offrent un accompagnement médical aux travailleurs du sexe s'effectue actuellement sur une base trisannuelle et continuera à être structuré sur la base d'un manuel de qualité à partir de 2019.

Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2017, les inhibiteurs de VIH à usage préventif sont remboursés aux personnes qui ne sont pas infectées par le VIH mais qui courent un risque élevé de contamination (PrEP: *pre-exposure prophylaxis*). Le remboursement est lié à un accompagnement par un centre de référence SIDA. L'accompagnement standardisé sera inscrit dans les conventions INAMI avec les centres de référence VIH.

En 2019, les nouvelles conventions avec les centres de référence VIH entreront en vigueur. Une attention particulière y est accordée aux besoins des survivants à long terme et à l'implication des organisations de patients. Il est attendu des centres qu'ils mesurent la qualité de leur prestation de soins et de services sur la base de PROM (*patient related outcome measures*) et de PREM (*patient related experience measures*).

Un centre de référence VIH supplémentaire sera conventionné dans le Limbourg. Jusqu'il y a peu, cette province ne comptait aucun centre de référence VIH ayant obtenu une convention avec l'INAMI.

### 3.2.5. Soins palliatifs

Fin 2018, le PICT (*Palliative Indicator Care Tool*) sera pérennisé par le biais d'un arrêté d'exécution de la loi relative aux soins palliatifs, afin de soutenir les prestataires de soins dans le dépistage des patients palliatifs. Une meilleure détection du patient palliatif améliorera la qualité des soins, de même que la qualité de vie du patient.

Après l'identification du patient palliatif, une planification préalable des soins (ACP – *Advanced Care Planning*) doit être mise en place avec le patient et dans le cadre d'une concertation interdisciplinaire.



In 2019 zal de FOD Volksgezondheid een sensibiliseringscampagne uitwerken om de zorgverleners en het publiek bewust te maken van de voordelen van voorafgaande zorgplanning. Binnen het RIZIV wordt onderzocht op welke manier de uitvoering van voorafgaande zorgplanning kan opgenomen worden in de nomenclatuur van de artsen. Hier werden de nodige middelen voor vrijgemaakt.

### 3.3. Geestelijke gezondheidszorg

#### 3.3.1. Kinderen en jongeren

Sinds eind 2015 worden in alle provincies en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest netwerken gefinancierd met als doel de hulpverlening en ondersteuning van kinderen en jongeren met psychische of psychiatrische problemen, en hun gezinnen, verder te optimaliseren. De zogenaamde GGKJ-netwerken (geestelijke gezondheidsnetwerken voor kinderen en jongeren) zullen worden gestructureerd en verder uitgebouwd.

Enerzijds zullen de nodige financiële stimuli worden gegeven. De afgelopen drie jaar heb ik meer dan 80 miljoen euro oftewel ongeveer 27 miljoen euro per jaar aan nieuwe middelen toegewezen. De FOD Volksgezondheid stelt alles in het werk om de financiering van de GGKJ-netwerken te garanderen zodat de vereiste inspanningen van deze netwerken in 2019, 2020 en 2021 met meer dan 85 miljoen euro over deze drie jaren kunnen worden ondersteund. Hiervoor zullen nog in 2018 overeenkomsten worden afgesloten met de elf ziekenhuizen langs dewelke de financiering voor deze netwerken loopt.

Anderzijds worden de netwerken intensief begeleid in hun ontwikkeling. De FOD Volksgezondheid blijft vormingsprogramma's organiseren voor mobiele teams, netwerkcoördinatoren en andere relevante actoren. Opleidingen om het dagelijks bestuur en het beheer van de netwerken te faciliteren worden opnieuw aangeboden en zullen worden verfijnd. Er wordt blijvend ingezet worden op uitwisseling van informatie, kennis en expertise.

#### 3.3.2. Volwassenen – artikel 107

In de geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen zijn er twee belangrijke dossiers die nu mijn bijzondere aandacht hebben.

Ter gelegenheid van het zomerakkoord 2017 heb ik een budget verworven om voor de allereerste keer in een terugbetaling van psychologische zorgen in de 1<sup>e</sup> lijn te voorzien. Deze zorg is gekoppeld aan de wetgeving die klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen

En 2019, le SPF Santé publique élaborera une campagne de sensibilisation pour faire prendre conscience aux prestataires de soins et au grand public des avantages d'une planification préalable des soins. Il sera examiné au sein de l'INAMI comment intégrer l'exécution de la planification préalable des soins dans la nomenclature des médecins. Les moyens nécessaires à cet effet ont été dégagés.

### 3.3. Soins de santé mentale

#### 3.3.1. Enfants et adolescents

Depuis fin 2015, des réseaux sont financés dans toutes les provinces et en Région de Bruxelles-Capitale dans le but d'optimiser davantage l'aide et le soutien aux enfants et adolescents confrontés à des problèmes psychiques ou psychiatriques ainsi qu'à leurs familles. Les réseaux baptisés SMEA (réseaux de soins en santé mentale pour enfants et adolescents) seront structurés et développés davantage.

D'une part, les incitants financiers nécessaires seront donnés. Au cours des trois dernières années, j'ai affecté plus de 80 millions d'euros, soit environ 27 millions d'euros par an, à des moyens nouveaux. Le SPF Santé publique met tout en œuvre pour garantir le financement des réseaux SMEA de façon à pouvoir soutenir les efforts requis de ces réseaux en 2019, 2020 et 2021 à raison de plus 85 millions d'euros sur ces trois ans. À cet effet, des conventions seront conclues encore en 2018 avec les onze hôpitaux par lesquels s'effectue le financement de ces réseaux.

D'autre part, les réseaux bénéficieront d'un accompagnement intensif au cours de leur développement. Le SPF Santé publique continue d'organiser des programmes de formation pour les équipes mobiles, les coordinateurs de réseaux et autres acteurs pertinents. Des formations visant à faciliter l'administration journalière et la gestion des réseaux seront à nouveau offertes et affinées. Il est constamment investi dans l'échange d'informations, de connaissances et d'expertise.

#### 3.3.2. Adultes – article 107

Dans les soins en santé mentale pour adultes, deux dossiers importants retiennent actuellement mon attention.

À la faveur de l'accord de l'été 2017, j'ai obtenu un budget afin d'assurer, pour la toute première fois, un remboursement des soins psychologiques de 1<sup>re</sup> ligne. Ces soins sont liés à la législation qui a défini les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens

als gezondheidszorgberoepen definieerde en dewelke momenteel via verschillende uitvoeringsbesluiten vorm krijgt (zie 5.6.).

Het zijn deze beroepen die deze belangrijke zorg gaan verstrekken. Ik wil op deze wijze er mee voor zorgen dat psychische problemen vroegtijdiger opgespoord en behandeld kunnen worden, op een ogenblik dat ze nog mild of matig van aard zijn, en op die manier verhinderen dat ze escaleren tot een ernstige vorm. Daarom richt ik me op de meest voorkomende problemen: een grote groep, maar wel diegene die toegankelijke zorg moet ontvangen. Tegelijkertijd willen we door deze investering onze gespecialiseerde gezondheidszorg zich meer kunnen laten richten op die patiënten die hier nood aan hebben.

Om interdisciplinaire samenwerking binnen de netwerken te verzekeren werd door deze regering geopteerd om de financiering via deze netwerken te laten verlopen. In eerste instantie wordt de terugbetaling van de klinisch psychologen voorzien binnen de netwerken voor volwassenen en dus voor een leeftijdscategorie van 18-64 jarigen.

Het geheel van deze zorg wordt geïntegreerd in de bestaande netwerken geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen en zal tijdens deze eerste stap zich dus ook enkel richten op deze leeftijdsgroep. Deze keuze werd niet ingegeven omdat er geen zorgnood is voor andere doelgroepen, wel omdat we met het beperkte budget gericht moeten investeren om een zo groot mogelijke impact te bekomen. De netwerken voor volwassenen zijn matuur genoeg om deze nieuwe investering op een correcte manier te laten verlopen. Ik ben overtuigd dat deze stap noodzakelijk is om daarna gestaag, met de nodige budgettaire middelen andere leeftijdsgroepen te bereiken. Voor onze oudere bevolking nemen we dan ook stappen om eerst de specifieke netwerking daarvoor op punt te stellen (zie 4.3.3.).

Voorts kennen de netwerken voor volwassenen ook andere evoluties. De discussies binnen het "Overlegorgaan geestelijke gezondheidszorg voor Volwassenen" vertaalde zich reeds in een hertekening van de geografische omschrijving van sommige netwerken. Vanaf 2019 zullen de netwerken ook een evolutie kunnen kennen onder vorm van een versterking van de mobiele equipes en de zogenaamde intensifiëring van residentiële zorg.

Het aantal psychiatrische ziekenhuisbedden is nog steeds zeer aanzienlijk in ons land. De versterking van mobiele equipes zal opnieuw voortkomen uit een "bevrozing" van een aantal van die bedden. Voorstel-

comme des professions des soins de santé et qui prend forme en ce moment par le biais de divers arrêtés d'exécution (voir point 5.6).

Ce sont ces professions qui dispenseront ces soins importants. Je tiens ainsi à faire en sorte que les problèmes psychiques soient détectés et puissent être traités plus précocement, au moment où ils sont encore de nature légère à modérée, et éviter ainsi qu'ils ne s'aggravent jusqu'à une forme sévère. C'est pourquoi je me concentre sur les problèmes les plus fréquents: un vaste groupe, mais assurément celui qui doit recevoir des soins accessibles. Simultanément, notre volonté est de permettre, grâce à cet investissement, la focalisation accrue de nos soins de santé spécialisés sur les patients qui les nécessitent.

Afin d'assurer une collaboration interdisciplinaire au sein des réseaux, ce gouvernement a opté pour réaliser le financement via ces réseaux. Dans un premier temps, le remboursement des soins des psychologues cliniciens est prévu dans le cadre des réseaux pour adultes et donc pour une catégorie d'âge de 18 à 64 ans.

L'ensemble de ces soins vient s'intégrer dans les réseaux existants de soins en santé mentale pour adultes et s'adressera donc lors de cette première étape uniquement à ce groupe d'âge. Ce choix n'a pas été dicté par l'absence de besoin de soins pour les autres groupes cibles, mais parce qu'avec le budget limité, il nous faut investir de façon ciblée de façon à obtenir le plus gros impact possible. Les réseaux pour adultes ont la maturité suffisante pour que cet investissement se déroule correctement. J'ai la conviction que cette étape est indispensable pour ensuite progressivement, avec les moyens budgétaires nécessaires, atteindre d'autres groupes d'âge. Pour cette population plus âgée, nous prenons dès lors des mesures pour d'abord mettre au point le réseautage spécifique à cet effet (voir point 4.3.3).

Ensuite, les réseaux pour adultes connaissent également d'autres évolutions. Les discussions au sein de l'"Organe de concertation en soins de santé mentale pour adultes" se sont déjà traduites par une redéfinition de la circonscription géographique de certains réseaux. À partir de 2019, les réseaux pourront également connaître une évolution sous la forme d'un renforcement des équipes mobiles et de ce que l'on appelle l'intensification des soins résidentiels.

Le nombre de lits en hôpitaux psychiatriques est encore très important dans notre pays. Le renforcement des équipes mobiles résultera à nouveau du "gel" d'un certain nombre de ces lits. Les propositions émanant

len afkomstig van verschillende netwerken zijn reeds besproken en beantwoord in de schoot van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Netwerken die aangeven dat zij specifieke problemen ervaren zullen gehoord worden teneinde het gevarieerde pallet van zorg overal te kunnen aanbieden.

Bepaalde aspecten in de organisatie van de netwerken vallen onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen en Gewesten. Ik zal dan ook blijven bij mijn collega's ministers van de deelstaten in de IMC Volksgezondheid wijzen op de noodzaak van een interfederale inzet van middelen.

### 3.3.3. *Ouderen*

Betreffende de hervorming van het ggz-aanbod voor ouderen heeft de IMC de opdracht gegeven om op basis van de in 2018 gepubliceerde KCE-studie een gemeenschappelijke verklaring uit te werken met onder andere de ontwikkeling van een beleidsvisie en een aantal beleidskeuzes. Hiervoor wordt beroep gedaan op een technische werkgroep in de schoot van het bestaande "Overlegorgaan geestelijke gezondheidszorg voor Volwassenen", waarbij vanzelfsprekend ook actoren in de ouderenzorg actief zullen betrokken worden.

### 3.3.4. *Forensische zorg*

In samenwerking met mijn collega van Justitie, zal ik ook de zorg in de gevangenissen aanpakken. Hiervoor zal ik rekening houden met de aanbevelingen uit het rapport van het KCE "Penitentiaire gezondheidszorg".

De aangevatte werkzaamheden zullen worden voortgezet en voor 2019 willen we een eerste beleidsplan uitwerken met voorstellen voor prioriteiten voor een (geleidelijke) hervorming van de penitentiaire gezondheidszorg en hopen we dit te kunnen opnemen in een nieuw regeerakkoord.

Ondertussen zal het pilootproject "Hulpverlening aan drugsverslaafden in de gevangenissen", dat werd opgestart in december 2017, gedurende 24 maanden worden voortgezet en nadien geëvalueerd worden.

### 3.3.5. *Zorg voor geïnterneerden*

Net als voor op proef vrijgelaten geïnterneerden, zal de gezondheidszorg voor personen die werden geplaatst in een privé gezondheidsinstelling vanaf 2018 ten laste worden genomen door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De FOD Justitie zal zich verder blijven bekommeren om de personen die niet van deze verzekering kunnen genieten (bijv.

des différents réseaux ont déjà fait l'objet d'une discussion et d'une réponse au sein de la Conférence interministérielle Santé publique. Les réseaux qui déclarent rencontrer des problèmes spécifiques seront entendus afin de pouvoir offrir partout la palette variée de soins.

Certains aspects dans l'organisation des réseaux relèvent de la compétence des Communautés et Régions. Je continuerai dès lors d'insister auprès de mes collègues ministres des entités fédérées au sein de la CIM Santé publique sur la nécessité d'une mobilisation interfédérale de moyens.

### 3.3.3. *Personnes âgées*

En ce qui concerne la réforme de l'offre de soins en santé mentale pour les personnes âgées, la CIM a donné mandat pour l'élaboration d'une déclaration conjointe sur la base de l'étude du KCE publiée en 2018, avec notamment le développement d'une vision politique et de certains choix de politique. Il a été fait appel pour cela à un groupe de travail technique au sein de l'actuel "Organe de concertation en soins de santé mentale pour adultes", auquel seront évidemment associés des acteurs actifs dans les soins aux personnes âgées.

### 3.3.4. *Soins pour les personnes en détention*

En collaboration avec mon collègue de la Justice, je m'attaquerai également aux soins dans les prisons. Je tiendrai compte pour cela des recommandations du rapport du KCE "Soins de santé pénitentiaires".

Les travaux entrepris se poursuivront et pour 2019, nous souhaitons élaborer un premier plan stratégique avec des propositions de priorités pour une réforme (progressive) des soins de santé pénitentiaires et pouvoir inscrire ceci dans un nouvel accord de gouvernement.

Entretemps, le projet pilote "Aide aux toxicomanes dans les prisons", qui a débuté en décembre 2017, sera poursuivi pendant 24 mois et évalué par après.

### 3.3.5. *Soins pour les personnes internées*

Comme pour les personnes internées libérées à l'essai, les soins de santé aux personnes placées dans un établissement de soins privé seront prises en charge par l'assurance soins de santé obligatoire à partir de 2018. Le SPF Justice continuera de s'occuper des personnes qui ne peuvent pas bénéficier de cette assurance (p. ex. les personnes en séjour illégal) et des placements dans

mensen die hier illegaal verblijven) en de plaatsingen in instellingen die niet gefinancierd worden door het RIZIV (bijv. de regionale instellingen).

De FOD Justitie zal ook de bedragen die ten laste zijn van de patiënt (remgelden) voor die doelgroep op zich nemen. Dit systeem leidt tot een meer eenvormige financiering van de gezondheidszorg aan geïnterneerden en verleent aan deze personen een recht op medische zorg bij hun re-integratie in de maatschappij.

In 2017 heeft de regering het “Masterplan Internering” goedgekeurd en werden de nodige budgetten voorzien voor de invoering van een forensisch zorgtraject. Naast de FPC van Gent en Antwerpen, die reeds operationeel zijn, komt er nog een FPC in Paifve en een in Waver dankzij een samenwerking tussen Justitie, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en de Regie der Gebouwen en ook een “Long stay-instelling” in Aalst. In 2019 zal ik vooral focussen op de publicatie van de nodige bestekken en op de aankoop van de gronden.

Het masterplan voorziet ook in een uitbreiding van het aantal plaatsen voor geïnterneerden in het reguliere zorgcircuit en in een uitbreiding en een hervorming van de mobiele equipes voor geïnterneerden, met het oog op een betere spreiding van de instroom van geïnterneerden.

De implementatie van deze maatregelen is reeds in 2018 van start gegaan en we hebben kandidaten gevonden zodat het masterplan internering (met uitzondering van de nieuwe bouwprojecten) volledig zal kunnen worden uitgerold in 2019.

#### 4. — ZORGVERSTREKKERS ALS PROTAGONISTEN IN DE GEZONDHEIDSZORG

##### 4.1. Wetgeving inzake kwaliteit in de zorgpraktijk

De eerste prioriteit wordt gegeven aan het voorontwerp kwaliteit van de zorgpraktijk. Het voorontwerp gaat inhoudelijk onder andere in op de generieke kwaliteitsvoorwaarden, van toepassing voor elke verstrekker in alle omstandigheden en ongeacht de plaats waar de zorg wordt verleend, het patiëntendossier, het garanderen van de continuïteit in de zorg en de permanentie, het visum en het daaraan gekoppeld portfolio, en de relatie met de patiëntenrechten teneinde de kwaliteit in de gezondheidszorg te verzekeren.

Het voorontwerp van wet is ondertussen in eerste lezing gevalideerd op regeringsniveau en vervolgt de

des établissements qui ne sont pas financés par l'INAMI (p. ex. les établissements régionaux).

Le SPF Justice prendra en charge également les montants incombant au patient (tickets modérateurs) pour ce groupe cible. Ce système entraîne un financement plus uniforme des soins de santé aux personnes internées et assure à ces personnes un droit à des soins médicaux dès l'instant où elles réintègrent la société.

En 2017, le gouvernement a approuvé le “Masterplan Internement” et les budgets nécessaires ont été prévus pour la mise en place d'un circuit de soins médico-lé-gaux. Outre les CPL de Gand et d'Anvers, qui sont en exploitation, un CPL sera réalisé à Paifve et un CPL sera réalisé à Wavre grâce à une collaboration entre la Justice, le SPF Santé publique, l'INAMI et la Régie des Bâtiments, ainsi qu'un établissement “Long séjour” à Alost. En 2019, je me focaliserai sur la publication des cahiers des charges nécessaires et sur l'acquisition des terrains.

Le Masterplan prévoit également une extension du nombre de places pour les personnes internées dans le circuit de soins classique ainsi qu'une extension et une réforme des équipes mobiles pour personnes internées, en vue d'une meilleure répartition du flux de personnes internées.

La mise en œuvre de ces mesures a déjà commencé en 2018 et nous avons trouvé des candidats de sorte que le Masterplan internement (à l'exception des projets de nouvelle construction) puisse être entièrement déployé en 2019.

#### 4. — LES PRESTATAIRES DE SOINS EN QUALITÉ DE PROTAGONISTES DES SOINS DE SANTÉ

##### 4.1. Législation en matière de qualité en pratique des soins

La première priorité est accordée à l'avant-projet “Qualité de la pratique des soins de santé”. Sur le fond, l'avant-projet porte notamment sur les exigences de qualité génériques, applicables à tout prestataire en toutes circonstances et quel que soit l'endroit où les soins sont dispensés, le dossier de patient, la garantie de continuité des soins et la permanence, le visa et le portfolio qui y est lié, et le rapport avec la loi relative aux droits du patient afin d'assurer la qualité des soins de santé.

L'avant-projet de loi a entre-temps été validé en première lecture au niveau du gouvernement et il suit les

klassieke adviesprocedures bij de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State.

De vereisten waaraan de gezondheidszorgbeoefenaar moet voldoen, hebben onder meer betrekking op volgende aspecten:

- het beschikken over en documenteren van de bekwaamheid door middel van een portfolio;
- het bijhouden van een medisch dossier waarvan de minimale inhoud bij wet wordt vastgelegd;
- de medische karakterisatie van de patiënt en risicoanalyse voorafgaand aan een interventie;
- de omkadering van de verstrekkingen;
- het garanderen van continuïteit en permanentie;
- de praktijkinformatie;
- de verplichte melding van de praktijkvoering in een federaal register;
- de principes van deling van medische gegevens in een multidisciplinaire praktijkvoering gebaseerd op het beginsel van de gedocumenteerde therapeutische relatie.

Er wordt een Toezichtcommissie opgericht in de schoot van de FOD VVVL. Deze zal advies geven in geval van psychische en fysieke ongeschiktheid van een beroepsbeoefenaar en in gevallen waar de kwaliteitsvereisten zoals vastgelegd in de wet niet of voldoende worden nageleefd. De FOD kan zo nodig het visum onder voorwaarden stellen of intrekken.

Het voorontwerp voorziet tevens dat de bestaande adviesraden binnen de FOD voor de verschillende groepen van gezondheidszorgberoepen advies geven over kwalitatieve praktijkvoering.

Er wordt op het eind van de legislatuur nog aanpassingen besproken binnen de regering aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen inzake de uitoefeningsvoorwaarden voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, het regelen van een kader voor de zogenaamde bekwame helper zoals omschreven in het interministerieel protocolakkoord van 19 december 2017 inzake de samenwerking tussen personen uit de omgeving van de patiënt en gezondheidszorgbeoefenaars, de instroom van non EU/EER artsen, tandartsen en apothekers, het afschaffen van de geneeskundige Commissie van beroep, de vereen-

procedures d'avis classiques auprès de l'Autorité de protection des données et du Conseil d'État.

Les exigences auxquelles le praticien professionnel des soins de santé doit répondre ont trait notamment aux aspects suivants:

- possession et documentation de la qualification attestées au moyen d'un portfolio;
- tenue d'un dossier médical dont le contenu minimal est fixé par la loi;
- caractérisation médicale du patient et analyse de risque préalablement à l'intervention;
- encadrement des prestations;
- garantie de continuité et de permanence;
- information sur la pratique;
- mention obligatoire de la pratique dans un registre fédéral;
- principes de partage de données médicales dans une pratique multidisciplinaire fondé sur le principe de la relation thérapeutique documentée.

Une Commission de contrôle sera créée au sein du SPF SPSCAE. Elle rendra des avis en cas d'inaptitude psychique et physique d'un praticien professionnel et dans les cas où les exigences de qualité fixées dans la loi ne sont pas ou insuffisamment respectées. Le SPF pourra si nécessaire imposer des conditions au visa ou le retirer.

L'avant-projet prévoit également que les conseils d'avis relatifs aux différents groupes de professions des soins de santé existants au sein du SPF rendent des avis sur la qualité de la pratique.

En fin de législature, des adaptations à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé feront encore l'objet de délibération au sein du gouvernement en ce qui concerne les conditions d'exercice des professions des soins de santé mentale, la définition d'un cadre réglementaire pour l'auxiliaire dit "qualifié" tel que décrit dans le protocole d'accord interministériel du 19 décembre 2017 concernant la coopération entre les personnes issues de l'environnement du patient et les professionnels des soins de santé, au flux entrant de médecins, dentistes et pharmaciens non-UE/EEE, à la suppression de la Commission médicale d'appel,

voudiging van de regeling van verworven rechten voor paramedische beroepen en de kinesithérapie.

Tenslotte is in het domein van de uitoefening van de verpleegkunde een reflectie over de verpleegkundige specialist aan de orde. Er wordt voorzien een raad voor apothekers in de schoot van de FOD VVVL op te richten. Deze raad zal advies geven over de ontwikkeling van het beroep en over de kwalitatieve uitoefening ervan in multidisciplinair verband.

#### 4.2. Artsen

Voor de financiering van de pedagogische component van de opleiding van de artsen-specialisten met uitzondering van de huisartsen wordt een regeling uitgewerkt waarbij de stagemeeesters vanaf 2019 een toelage zullen krijgen in functie van het aantal professionele stagiairs of ASO.

Doelstelling is om dit model op termijn te laten evolueren naar persoonsvolgende financiering van de opleiding. Er zal aandacht besteed worden aan kwalitatieve indicatoren voor de stagediensten en stagemeeesters.

Het besluit daartoe is gebaseerd op artikel 55 van de GVVU wet en wordt voorbereid door het RIZIV, de FOD VVVL en de betrokken actoren in de sector. Het besluit wordt voorgelegd aan de Nationale commissie Artsen-Ziekenfondsen.

Voor de specifieke normatieve besluiten gaat de prioriteit uit naar de wijziging van de wet inzake medische esthetiek, de modernisering van de wetgeving betreffende de stagemeeesters in de huisartsgeneeskunde en de herziening van de erkenningscriteria in de psychiatrie.

#### 4.3. Apothekers

Het meerjarenkader voor de patiënt zoals overeengekomen met de open-officina apothekers wordt verder uitgevoerd. Voor 2019 zal een aparte gedeeltelijke begrotingsdoelstelling worden bepaald voor de specialiteiten in de RIZIV begroting waardoor de honoraria worden losgekoppeld van de partiële begrotingsdoelstelling voor de farmaceutische specialiteiten. De economische marge wordt gestabiliseerd.

Het FAGG werkt verder aan de herziening van de wetgeving teneinde extra muros activiteiten toe te laten voor de IMV toepassingen (individuele medicatie voorbereiding) en de onlineverkoop van niet-terugbetaalde geneesmiddelen.

à la simplification du régime des droits acquis pour les professions paramédicales et la kinésithérapie.

Enfin, dans le domaine de l'exercice de l'art infirmier, une réflexion sur l'infirmier de pratique avancée est à l'ordre du jour. Un conseil pour les pharmaciens sera prévu au sein du SPF SPSCAE. Ce conseil rendra des avis sur le développement de la profession et un exercice de qualité de celle-ci dans un contexte multidisciplinaire.

#### 4.2. Médecins

Pour le financement de la composante pédagogique de la formation des médecins spécialistes, à l'exception des médecins généralistes, une réglementation est en élaboration en vertu de laquelle les maîtres de stage recevront à partir de 2019 une allocation en fonction du nombre de stagiaires professionnels ou de MSF.

L'objectif est de faire évoluer, à terme, ce modèle vers un financement de la formation lié à la personne. Une attention sera accordée aux indicateurs de qualité pour les services de stage et maîtres de stage.

L'arrêté à cette fin se fonde sur l'article 55 de la LEPSS et est préparé par l'INAMI, le SPF SPSCAE et les acteurs concernés du secteur. L'arrêté sera soumis à la Commission nationale médico-mutualiste.

Pour les arrêtés normatifs spécifiques, la priorité est donnée à la modification de la loi sur l'esthétique médicale, à la modernisation de la législation concernant les maîtres et services de stage en médecine générale, et à la révision des critères d'agrément en psychiatrie.

#### 4.3. Pharmaciens

L'exécution du cadre pluriannuel pour le patient tel que convenu avec les pharmaciens d'officine ouverte sera poursuivie. Pour 2019, un objectif budgétaire partiel distinct sera défini pour les spécialités dans le budget de l'INAMI, permettant de dissocier les honoraires de l'objectif budgétaire partiel pour les spécialités pharmaceutiques. La marge économique est stabilisée.

L'AFMPS continue de travailler à la révision de la législation en vue d'autoriser les activités extrahospitalières pour les applications PMI (préparation de médication individuelle) et la vente en ligne de médicaments non remboursés.

#### 4.4. Geestelijke gezondheidszorgberoepen

De federale Raad voor geestelijke gezondheidsberoepen heeft in 2018 adviezen geformuleerd over de opleiding, stage, erkenning en de overgangsmatregelen voor klinische psychologen en klinische orthopedagogen. Deze adviezen zullen de basis vormen voor de uitvoeringsbesluiten die de deelstaten zullen toelaten om erkenningen af te leveren.

Daarnaast zal de afstemming tussen het profiel van de klinische psycholoog en andere domeinen binnen de psychologie, zoals bijvoorbeeld de arbeidspsychologie, worden onderzocht door de Raad. Deze laatste zal zich ook buigen over de implementatie van de psychotherapeutische zorg, binnen het reeds bestaande kader dat de wet van 10 juli 2016 heeft gecreëerd.

#### 4.5. Kinesithérapie

Het verslag van de taskforce Kinesithérapie 2017 en de nationale overeenkomst kinesitherapeuten – verzekeringsinstellingen 2018-2019 omvatten meerdere principes en werkpunten inzake een herziening van de kinesitherapienomenclatuur. De technische Raad voor kinesithérapie heeft in 2018 al verschillende voorstellen uitgewerkt in dat kader en zal zijn werkzaamheden in 2019 voortzetten. Daarbij wordt rekening gehouden met andere maatregelen die de kinesitherapie sector betreffen zoals de herziening van de lijst van “E-pathologieën” en de toewijzingsprocedure van het verbonden statuut, uitgewerkt door het College van artsen-directeurs. In de partiële doelstelling voor kinesithérapie is reeds rekening gehouden met een bedrag van 25 miljoen euro voor nieuw beleid zoals voorzien in de nationale overeenkomst kinesitherapeuten – verzekeringsinstellingen 2018-2019.

#### 4.6. Verpleegkundigen en zorgkundigen

Wat betreft de verschillende onderdelen van de functiedifferentiatie in de verpleegkundige zorg, werden de adviezen geformuleerd door de federale Raad voor verpleegkunde en de technische Commissie voor verpleegkunde geanalyseerd. Om in te spelen op de realiteit en op de behoeften van het terrein, zal de lijst van verpleegkundige handelingen die mogen worden gedelegeerd aan zorgkundigen uitgebreid worden. Ik onderzoek ook de invoering in de wetgeving voor van het concept “verpleegkundig specialist” voor het einde van de legislatuur.

In 2017 werd de wettelijke basis gecreëerd voor de delegatie van handelingen inzake tandheelkunde door de tandarts aan verpleegkundigen. Na advies van de technische Commissie voor verpleegkunde en de

#### 4.4. Les professions des soins de santé mentale

Le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale a formulé en 2018 des avis relatifs à la formation, au stage, à l’agrément et aux mesures transitoires pour les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens. Ces avis constitueront la base pour les arrêtés d’exécution qui permettront aux entités fédérées de délivrer des agréments.

Par ailleurs, le Conseil examinera la question d’un rapprochement entre le profil du psychologue clinicien et d’autres domaines au sein de la psychologie, comme par exemple la psychologie du travail. Le Conseil se penchera également sur la mise en œuvre des soins psychothérapeutiques, dans le cadre existant créé par la loi du 10 juillet 2016.

#### 4.5. Kinésithérapie

Le rapport de la task force Kinésithérapie 2017 et la convention nationale kinésithérapeutes-organismes assureurs 2018-2019 comprennent plusieurs principes et points d’action relatifs à une révision de la nomenclature de kinésithérapie. Le Conseil technique de la kinésithérapie a déjà élaboré diverses propositions dans ce cadre et poursuivra ses travaux en 2019. Il sera en outre tenu compte d’autres mesures qui concernent le secteur de la kinésithérapie, comme la révision de la liste des pathologies lourdes (“liste E”) et la procédure d’attribution du statut associé, élaborée par le Collège des médecins-directeurs. Dans l’objectif partiel pour la kinésithérapie, il a déjà été tenu compte d’un montant de 25 millions d’euros pour la nouvelle politique prévue dans l’accord national kinésithérapeutes – organismes assureurs 2018-2019.

#### 4.6. Infirmiers et aides-soignants

Concernant les différents volets de la différenciation des fonctions dans le domaine des soins infirmier, les avis émis par le Conseil fédéral de l’art infirmier et la Commission technique de l’art infirmier ont été analysés. Pour répondre à la réalité et aux besoins du terrain, la liste d’actes infirmiers délégués aux aides-soignants sera élargie. J’examine également l’introduction du concept de l’infirmier de pratique avancée dans la législation d’ici la fin de la législature.

En 2017, la base légale a été créée pour la délégation par le dentiste d’actes relatifs à l’art dentaire à des praticiens de l’art infirmier. Après avis de la Commission technique de l’art infirmier et du Conseil de l’art dentaire,

Raad voor tandheelkunde zal het koninklijk besluit van 18 juni 1990, dat de handelingen van de verpleegkundige definieert, aangepast worden.

#### 4.7. Paramedici

Ik heb in 2018 de regelgeving gemoderniseerd inzake de technoloog medische beeldvorming. In 2019 wens ik hetzelfde te doen voor het beroep van medisch laboratorium technoloog.

Het beroep van mondhygiënist werd in 2018 gereguleerd. In 2019 zal de erkenningsprocedure worden opgestart zodat de eerste mondhygiënisten vanaf juli 2019 over een erkenning en een visum kunnen beschikken.

De lopende werkzaamheden betreffende de nieuwe titel van orthopedisch technoloog en het beroep van optometrist worden voortgezet. Het beroep van optometrist wordt in nauwe samenhang met het beroep orthoptist ontwikkeld. Conform het advies van de hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen worden regels voorzien voor handelingen in de eerste lijn door optometristen en orthoptisten.

#### 4.8. Ambulanciers

De regelgeving voor het paramedisch beroep van “ambulancier niet-dringend patiëntenvervoer” zal worden uitgewerkt. Dit beroep is reeds geruime tijd opgenomen in de lijst van paramedische beroepen maar werd tot op heden nog niet gereguleerd.

#### 4.9. Planning

Om te verzekeren dat de quota voor de artsen voor 2025 en de volgende jaren en deze voor de tandartsen voor 2024 en de volgende jaren zullen worden gerespecteerd zal ik dit jaar een KB aan de regering voorleggen dat voorziet in de invoering van het systeem van zogenaamde contingentingsattesten. De doelstelling is om vanaf de inwerkingtreding van dit KB enkel nog kandidaat artsen en tandartsen toe te laten tot de stage en het beroep op voorwaarde dat zij in het bezit zijn van dergelijk attest. Het aantal attesten dat elk jaar ter beschikking zal worden gesteld zal niet meer bedragen dan de quota die voor dat jaar werden vastgesteld. Stagemeesters zullen van hun kant geen kandidaten meer mogen opleiden die niet in het bezit zijn van een contingentingsattest, tenzij er een vrijstelling van toepassing is omdat de betreffende specialisatie niet onder het systeem van de contingentering valt. In de GVVU wet zal verder voorzien worden dat enkel de kandidaten die een contingentingsattest kunnen voorleggen, een RIZIV-nummer kunnen krijgen. Dit betekent

l'arrêté royal du 18 juin 1990, qui définit les actes des praticiens de l'art infirmier, sera adapté.

#### 4.7. Paramédicaux

En 2018, j'ai modernisé la réglementation relative au technologue en imagerie médicale. En 2019, je souhaite faire de même pour la profession de technologue de laboratoire médical.

La profession d'hygiéniste bucco-dentaire a été réglementée en 2018. En 2019, la procédure d'agrément sera entamée afin que les premiers hygiénistes bucco-dentaires puissent disposer d'un agrément et d'un visa à partir de juillet 2019.

Les travaux en cours relatifs au nouveau titre de technologue orthopédique et à la profession d'optométriste seront poursuivis. La profession d'optométriste sera développée en cohésion étroite avec celle d'orthoptiste. Conformément à l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, des règles seront prévues pour les actes accomplis dans la 1<sup>re</sup> ligne par les optométristes et les orthoptistes.

#### 4.8. Ambulanciers

La réglementation pour la profession paramédicale “d'ambulancier de transport non urgent de patients” sera élaborée. Cette profession est déjà reprise depuis quelque temps dans la liste des professions paramédicales, mais n'a pas encore été réglementée à ce jour.

#### 4.9. Planification

Afin de s'assurer que les quotas pour les médecins pour 2025 et les années suivantes et ceux pour les dentistes pour 2024 et les années suivantes seront respectés, je soumettrai cette année au gouvernement un AR prévoyant l'introduction du système appelé “attestations de contingentement”. L'objectif est, à partir de l'entrée en vigueur de cet AR, d'autoriser uniquement l'accès au stage et à la profession aux candidats médecins et dentistes à condition qu'ils soient en possession d'une telle attestation. Le nombre d'attestations mis chaque année à disposition ne dépassera pas les quotas fixés pour cette année-là. Les maîtres de stage, de leur côté, ne pourront plus former de candidats qui ne sont pas en possession d'une attestation de contingentement, sauf si une dispense est d'application parce que la spécialité concernée n'est pas soumise au système de contingentement. Il sera en outre prévu dans la LEPSS que seuls les candidats qui peuvent présenter une attestation de contingentement peuvent obtenir un numéro INAMI. Plus concrètement, ceci implique que seuls les candidats



meer concreet dat enkel de kandidaten die in het bezit zijn van een attest prestaties zullen kunnen aanrekenen aan de verplichte ziekteverzekering.

Sinds de zesde Staatshervorming zijn de gemeenschappen bevoegd geworden voor de subquota. Verder zijn het de Gemeenschappen en niet de Federale Staat die bevoegd zijn om maatregelen te nemen om de instroom in de basisopleiding tot arts en tandarts af te stemmen op de federale quota. Overtallen zoals deze in het verleden werden opgebouwd, zullen niet meer toegestaan worden. Omdat ik al het mogelijke wil doen om jonge mensen geen lange en dure opleiding te laten volgen om dan vast te stellen dat zij niet aan de stage kunnen beginnen en dus nooit hun beroep zouden kunnen uitoefenen, zal ik binnen de schoot van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, uitgebreid met de bevoegde deelstaatministers van onderwijs voorstellen om te starten met de onderhandeling van een protocolakkoord.

Parallel met de adviesvraag aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen betreffende de definitie van het kwaliteitskader voor artsen-specialisten in opleiding, zal er een externe studie worden uitgevoerd ter ondersteuning teneinde een stand van zaken op te maken van de bestaande initiatieven op nationaal en internationaal niveau.

## 5. — HERVORMING VAN DE ORGANISATIE EN DE FINANCIERING VAN DE ZIEKENHUIZEN

### 5.1. Ziekenhuisnetwerken

De locoregionale klinische netwerken passen in een nieuw organisatiemodel om via de klinische samenwerking tussen ziekenhuizen de locoregionale zorgopdrachten op kwalitatieve, efficiënte en toegankelijke wijze aan te bieden aan de patiënten van een welbepaalde geografische regio.

In functie van de parlementaire bespreking en publicatie van de wet m.b.t. ziekenhuisnetwerken zullen uitvoeringsinitiatieven genomen worden om de vorming van de locoregionale ziekenhuisnetwerken te ondersteunen op het terrein. Het federale niveau neemt een coördinerende rol op en ondersteunt de deelstaten waar aangewezen met data, antwoorden op specifieke vragen. De uiteindelijke doelstelling is dat alle ziekenhuizen deel uitmaken van een locoregionaal klinisch netwerk en dat deze netwerken op hetzelfde ogenblik en vóór 1 januari 2020 kunnen erkend worden door de deelstaten. Met de deelstaten wordt bekeken hoe dit proces optimaal kan worden ondersteund en begeleid. Daarnaast moeten een aantal uitvoeringsbesluiten

en possession d'une attestation pourront facturer des prestations à l'assurance maladie obligatoire.

Depuis la sixième réforme de l'État, les sous-quotas sont devenus une compétence des Communautés. En outre, ce sont les Communautés et non l'état fédéral qui sont compétentes pour prendre des mesures visant à aligner le flux entrant dans la formation de base de médecin et de dentiste sur les quotas fédéraux. Des excédents comme ceux accumulés par le passé ne seront plus autorisés. Parce que je veux faire tout ce qui est en mon pouvoir pour éviter à des jeunes gens d'entamer une formation longue et coûteuse pour ensuite constater qu'ils ne peuvent pas entamer leur stage et donc ne pourront jamais exercer leur profession, je vais proposer dans le cadre de la Conférence interministérielle Santé publique, élargie aux ministres des entités fédérées en charge de l'enseignement, d'entamer la négociation d'un protocole d'accord.

Parallèlement à l'avis demandé au Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes concernant la définition du cadre de qualité des médecins spécialistes en formation, une étude externe sera réalisée en support afin d'établir un état des lieux des initiatives existantes au niveau national et international.

## 5. — RÉFORME DE L'ORGANISATION ET DU FINANCEMENT DES HÔPITAUX

### 5.1. Réseaux hospitaliers

Les réseaux cliniques locorégionaux s'intègrent dans un nouveau modèle d'organisation pour offrir les missions de soins locorégionales aux patients d'une région géographique spécifique d'une manière qualitative, efficace et accessible grâce à la coopération clinique entre hôpitaux.

En fonction de la discussion parlementaire et de la publication de la loi sur les réseaux hospitaliers, des initiatives de mise en œuvre seront prises pour soutenir la formation des réseaux hospitaliers locorégionaux sur le terrain. Le niveau fédéral joue un rôle de coordination et soutient les entités fédérées, le cas échéant en leur fournissant des données et des réponses à des questions spécifiques. L'objectif ultime est que tous les hôpitaux fassent partie d'un réseau clinique locorégional et que ces réseaux puissent être reconnus par les entités fédérées en même temps et avant le 1<sup>er</sup> janvier 2020. En collaboration avec les entités fédérées, nous étudions comment ce processus peut être soutenu et supervisé de manière optimale.

(bijv. verkiezingen medische (netwerk)raden binnen de netwerken) opgemaakt worden om netwerkproces te omkaderen.

Drie thematische werkgroepen zijn in mei 2018 gestart met het oog op het ontwikkelen van een toekomstvisie voor drie zorgopdrachten binnen het vernieuwd ziekenhuislandschap. Het betreft meer bepaald de zorgopdrachten “moeder/kind”, “ouder wordende populatie” en “spoedeisende hulp”. Eind 2018 moeten de werkgroepen hun voorstellen en conclusies over de toekomstige organisatie van deze opdrachten aanleveren. Begin 2019 zal een bespreking met de deelstaten over deze organisatie plaatsvinden. In voorkomend geval van besluitvorming ter zake, zullen de verschillende netwerken uitgenodigd worden de organisatie en invulling van deze zorgopdrachten binnen hun netwerk prioritair te herbekijken.

## 5.2. Aanbodbeheersing

Parallel met de netwerkvorming dient een *evidence-based* aanbodbeheersing van activiteiten binnen de ziekenhuizen worden ontwikkeld.

Er zal gestart worden met de prioritaire zorgopdrachten moeder-kind/ ouder wordende populatie/ spoedeisende hulp dewelke hoger reeds aan bod zijn gekomen.

De interventionele beroertezorg zal eveneens in dat verband beschouwd worden. Daartoe bereidt de FOD VVVL, rekening houdend met het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, een reglementair kader voor.

Tot slot zijn er nog enkele zorgopdrachten waarvoor een analyse gebeurt. Het gaat onder meer over de kinderpsychiatrische diensten, de ziekenhuisapotheek en de diensten medische beeldvorming (zie hoger).

In de eerste helft van 2019 worden wederom een hele reeks studies door het Kenniscentrum opgeleverd, onder andere over:

- de organisatie van materniteit en pediatriedienst in het Belgische ziekenhuislandschap;
- de organisatie van spoeddiensten in het Belgische ziekenhuislandschap.

Het doel van beide studies is om het aantal en de geografische spreiding van deze diensten te beoordelen teneinde die aspecten te kunnen optimaliseren.

En outre, un certain nombre d'arrêtés d'exécution (par exemple, l'élection des conseils médicaux (de réseau) au sein des réseaux) doivent être élaborés afin d'encadrer le processus du réseau.

Trois groupes de travail thématiques ont débuté en mai 2018 en vue d'élaborer une vision pour l'avenir de trois missions de soins dans le paysage hospitalier renouvelé. Il s'agit plus spécifiquement des missions de soins “mère/enfant”, “population vieillissante” et “aide d'urgence”. D'ici fin 2018, les groupes de travail devront soumettre leurs propositions et conclusions sur l'organisation future de ces missions. Une discussion avec les entités fédérées sur cette organisation aura lieu début 2019. Si nécessaire, notamment lorsqu'une décision aura été prise en la matière, les différents réseaux seront invités à reconsidérer en priorité l'organisation et la mise en œuvre de ces missions de soins au sein de leur réseau.

## 5.2. Gestion de l'offre

En parallèle avec la création des réseaux, une gestion de l'offre d'activités dans les hôpitaux fondée sur des données probantes doit être développée.

On commencera par les missions de soins prioritaires mère-enfant / population vieillissante / aide urgente qui ont déjà été abordées ci-dessus.

Les soins interventionnels de l'accident vasculaire cérébral seront également considérés dans ce contexte. Le SPF SPSCAE prépare à cet effet, en tenant compte de l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, un cadre réglementaire.

Enfin, il reste quelques missions de soins pour lesquelles une analyse est en cours. Il s'agit notamment des services de pédopsychiatrie, de la pharmacie hospitalière et des services d'imagerie médicale (voir ci-dessus).

Au cours du premier semestre 2019, le Centre d'expertise délivrera de nouveau toute une série d'études, portant notamment sur:

- l'organisation des services de maternité et de pédiatrie dans le paysage hospitalier belge;
- l'organisation des services d'urgences dans le paysage hospitalier belge.

L'objectif de ces deux études est d'évaluer le nombre et la dispersion géographique de ces services afin de pouvoir optimiser ces aspects.

### 5.3. Financiering van de laagvariabele zorg

De financiering van de laagvariabele zorg gaat van start op 1 januari 2019. Deze financiering betreft, in eerste instantie, enkel de (medische en niet-medische) honoraria voor 57 patiëntengroepen. Op termijn zullen de globale prospectieve bedragen alle terugbetaalde prestaties omvatten (geneesmiddelen, implantaten, medische hulpmiddelen, forfaits,...) evenals het budget van financiële middelen.

De betrokken administraties hebben informatiesessies georganiseerd en uitgebreid gecommuniceerd naar alle betrokkenen. Verder heb ik gezorgd voor financiële ondersteuning via het Budget van Financiële Middelen, om dit nieuwe financieringssysteem op te zetten.

In 2019 zullen de administraties de nodige initiatieven nemen om de geneesmiddelen te integreren in de globale prospectieve bedragen.

### 5.4. Pay for quality (P4P)

Ook in 2019 kunnen ziekenhuizen opnieuw deelnemen aan een programma P4P. Hiervoor wordt in overleg met de sector een aangepaste indicatorenset ontwikkeld en zullen bijsturingen in de financieringsmodaliteiten worden voorgesteld en uitgewerkt.

Bepaalde indicatoren uit de set van 2018 worden verder gestandaardiseerd, zoals de indicator over patiëntenervaringen. Hiervoor is overleg met de verschillende stakeholders voorzien.

Ziekenhuizen ontvangen een individuele feedback met de wijze waarop de scores van de indicatoren en het bijhorend budget werden berekend.

Op vraag van de FRZV zal de nieuwe set toegelicht worden eens deze gefinaliseerd is.

Na de betrokkenen daarover geïnformeerd te hebben en na datavalidatie zullen de behaalde resultaten op deze kwaliteitsindicatoren voortaan ook toegankelijk zijn voor alle burgers.

### 5.5. Proefprojecten inzake nieuwe zorgmodaliteiten

Twee pilootprojecten rond het uittesten van alternatieve zorgvormen voor hospitalisatie kwamen tot stand tijdens de periode 2017-2018: het ene betreffende een verkort verblijf in de kraamafdeling na een bevalling zonder complicaties, het ander betreffende thuishospi-

### 5.3. Financement des soins à basse variabilité

Le financement des soins à basse variabilité démarre le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Ce financement concerne, dans une première phase, uniquement les honoraires (médicaux et non médicaux) pour 57 groupes de patients. À terme, les montants globaux prospectifs incluront l'ensemble des prestations remboursées (médicaments, implants, dispositifs médicaux, forfaits,...) ainsi que le budget des moyens financiers.

Les administrations concernées ont organisé des sessions d'information et diffusé une abondante communication à l'intention de toutes les personnes concernées. J'ai en outre assuré un soutien financier par le biais du Budget des moyens financiers pour mettre en place ce nouveau système de financement.

En 2019, les administrations prendront les initiatives nécessaires pour intégrer les médicaments dans les montants globaux prospectifs.

### 5.4. Pay for quality (P4P)

En 2019 également, les hôpitaux pourront à nouveau participer à un programme P4Q. À cette fin, en concertation avec le secteur, une série adaptée d'indicateurs sera développée et des ajustements dans les modalités de financement seront proposés et mis en œuvre.

Certains indicateurs de la série 2018 ont été standardisés davantage, comme l'indicateur relatif au vécu des patients. À cet effet, une concertation avec les différentes parties prenantes a été prévue.

Les hôpitaux reçoivent un feed-back individuel avec la manière dont les scores des indicateurs et le budget correspondant ont été calculés.

À la demande du CFEH, la nouvelle série sera commentée dès qu'elle aura été finalisée.

Après l'information des intéressés à ce sujet et après validation des données, les résultats obtenus à ces indicateurs de qualité seront désormais accessibles à tous les citoyens.

### 5.5. Projets pilotes en matière de nouvelles modalités de soins

Deux projets-pilotes visant l'expérimentation de formes de soins alternatives à l'hospitalisation ont vu le jour au cours de la période 2017-2018: l'un concerne les séjours écourtés en maternité après un accouchement ne présentant pas de complication, l'autre

talissatie voor patiënten in oncologische behandeling of in intraveneuze antibioticabehandeling.

De projecten gaan gepaard met een gegevensinzameling die zowel betrekking heeft op de tevredenheid van patiënten en zorgverleners als op de kwaliteit van de zorg. De analyse van deze gegevens, samen met de betrokken ziekenhuizen moet het mogelijk maken om een kader uit te werken voor een veralgemening van dergelijke praktijken. Voor de projecten “bevallen met verkort ziekenhuisverblijf”, is deze veralgemening gepland vanaf 2019.

### 5.6. PIC/S

Het nieuwe koninklijk besluit betreffende de ziekenhuisapothekers zal het mogelijk maken om enerzijds de taken van de ziekenhuisapotheker te updaten en anderzijds om zijn rol in het kader van de samenwerkingen tussen ziekenhuizen nader te bekijken. Dit KB voorziet ook in de toepassing van de PIC/S PE 010-4 normen voor de bereiding van geneesmiddelen in de ziekenhuizen om de kwaliteit ervan te verbeteren. Voor de implementatie van deze normen en van andere bepalingen uit het KB zal nauwlettend rekening worden gehouden met de uitbouw van de ziekenhuisnetwerken. Met het oog op efficiëntie en afhankelijk van hun behoeften, zullen deze laatste zorgen voor het organiseren van de activiteiten van hun ziekenhuisapotheken.

## 6. — NIET-PLANBARE ZORG EN RAMPEN/ CRISISMANAGEMENT

### 6.1. 1733

Sinds 2018 is in de meeste delen van het land de telecom-robot van het uniek oproepnummer 1733 voor de huisartsenwachtdienst operationeel. In 2019 wordt de alarmterminal nog verder technisch uitgebouwd en wordt in de 1733-centra een opleidingsprogramma voorzien voor het gebruik van nieuwe eenvormige federale 1733-protocollen. Er wordt ook een dynamisch opvolgingssysteem opgezet ter continue bijsturing en verbetering van deze behandelprotocollen. Een gerichte communicatiecampagne aan de burgers wordt voorzien.

### 6.2. Dringende geneeskundige hulpverlening (DGH)

Binnen de begroting 2018 werd een injectie van 35 miljoen euro voorzien voor een verbetering van de organisatie en financiering van de DGH. In overleg met de Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige

concerne l'hospitalisation à domicile pour des patients en traitement oncologique ou sous antibiotiques par voie intraveineuse.

Les projets sont accompagnés d'une collecte d'informations qui concerne tout autant la satisfaction des patients et des prestataires concernés que la qualité des soins. L'analyse de ces données, avec les hôpitaux concernés doit permettre d'élaborer un cadre pour une généralisation de telles pratiques. Pour les projets “accouchement avec séjour écourté”, cette généralisation est prévue dès 2019.

### 5.6. PIC/S

Le nouvel arrêté royal relatif aux pharmaciens hospitaliers permettra d'une part une mise à jour des missions du pharmacien hospitalier et d'autre part d'envisager les rôles de ce dernier dans le cadre de collaborations inter-hospitalières. Cet A.R. prévoit également l'application des normes PIC/S PE 010-4 pour la préparation des médicaments en milieu hospitalier afin d'en améliorer la qualité. L'implémentation de ces normes ainsi que d'autres dispositions de l'A.R. sera traitée en étroite considération du développement des réseaux hospitaliers. Dans une volonté d'efficacité et en fonction de leurs besoins, ces derniers prendront soin d'organiser les activités de leurs officines hospitalières.

## 6. — SOIN NON-PLANIFIABLE ET GESTION DES CRISES/CATASTROPHES

### 6.1. 1733

Depuis 2018, dans la majeure partie du pays, le robot télécom du numéro d'appel unique 1733 pour le service de garde de médecine générale est opérationnel. En 2019, le terminal d'alerte sera encore perfectionné sur le plan technique et un programme de formation sera prévu dans les centres 1733 pour l'utilisation de nouveaux protocoles fédéraux 1733 uniformes. Un système de suivi dynamique sera également mis en place en vue de l'ajustement et de l'amélioration en continu de ces protocoles de traitement. Une campagne de communication ciblée à l'intention des citoyens sera prévue.

### 6.2. Aide médicale urgente (AMU)

Dans le cadre du budget 2018, l'injection de 35 millions d'euros a été prévue pour une amélioration de l'organisation et du financement de l'AMU. En concertation avec le Conseil national des secours médicaux

Hulpverlening werd door de FOD VVVL een nieuw financieringsmodel uitgetekend.

De nodige reglementering werd voorbereid en vanaf 2019 zal het nieuwe financieringssysteem opstarten. De patiënt krijgt tariefzekerheid via de forfaitaire factuur en de diensten worden gesubsidieerd rekening houdend met hun organisatiemodel van de permanenties, het aantal interventies en de gereden afstand tijdens de interventies. Teneinde het model nog verder te verfijnen en te optimaliseren, wordt er vanaf 2019 ook gestart met een geïnformatiseerde registratie van relevante gegevens met betrekking op en aangeleverd door de ziekenwagendiensten die ingeschakeld zijn in de keten van de dringende geneeskundige hulpverlening.

### 6.3. Wachtposten

In 2018 heb ik samen met het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en de stakeholders het reglementair kader voor een hervorming van de organisatie en financiering van de huisartsenwachtdienst uitgewerkt. Hetzelfde geldt voor een voorstel betreffende de samenwerkingsverbanden tussen de wachtposten. Twee coördinatoren werden binnen een interadministratieve cel aangesteld om een nauwe afstemming met het werkveld te verzekeren. In 2019 worden de werkzaamheden voortgezet om het regelgevend kader en een nieuw financieringsmodel te realiseren en het nieuwe organisatiemodel van de huisartsenwachtdienst progressief uit te rollen over het hele land.

### 6.4. Medische en psychosociale noodplannen

De optimalisaties na de aanslagen van 22 maart 2016 van de verschillende, medische en psychosociale, noodplannen werden geofficialiseerd door middel van de nodige omzendbrieven. Het werk zal in 2019 verdergezet worden, onder meer door de toepassing van de nieuwe reglementering in verband met de uitrusting en de uiterlijke kenmerken van de voertuigen voor dringende geneeskundige hulpverlening en de verbetering van de registratie van de slachtofferlijst bij incidenten.

### 6.5. Herziening van het nucleair noodplan

Op 6 maart 2018 werd het Koninklijk besluit tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd. Mijn diensten leveren medisch-technische expertise aan de diensten van Binnenlandse zaken die de jodiumpredistributie coördineren. Ook wordt blijvend informatie verstrekt aan de bevolking, gezondheidszorgprofessionelen en betrokken instanties.

d'urgence, le SPF SPSCAE a élaboré un nouveau modèle de financement.

La réglementation nécessaire a été préparée et le nouveau système de financement commencera à partir de 2019. Le patient se voit offrir une sécurité tarifaire grâce à la facturation au forfait et les services sont subsidiés en tenant compte de leur modèle d'organisation des permanences, du nombre d'interventions et de la distance parcourue lors des interventions. Dans le but d'affiner davantage le modèle et de l'optimiser, 2019 marquera également le début de l'enregistrement informatisé de données pertinentes relatives aux services d'ambulances engagés dans la chaîne de l'aide médicale urgente, et fournies par ceux-ci.

### 6.3. Postes de garde

En 2018, j'ai développé avec l'INAMI, le SPF Santé publique et les parties prenantes, le cadre réglementaire pour une réforme de l'organisation et du financement du service de garde de médecine générale. Ceci s'applique également à une proposition relative aux partenariats entre les postes de garde. Deux coordinateurs ont été désignés au sein d'une cellule inter-administrative afin d'assurer une adéquation étroite avec les acteurs de terrain. En 2019, les travaux se poursuivront afin de parachever le cadre réglementaire et un nouveau modèle de financement, et de déployer progressivement dans tout le pays le nouveau modèle d'organisation du service de garde de médecine générale.

### 6.4. Plans d'urgence médicaux et psychosociaux

Les optimisations, après les attentats du 22 mars 2016, des différents plans d'urgence médicaux et psychosociaux ont été officialisées au moyen des circulaires nécessaires. Le travail se poursuivra en 2019, notamment par l'application de la nouvelle réglementation relative à l'équipement et aux caractéristiques extérieures des véhicules de l'aide médicale urgente et l'amélioration de l'enregistrement des victimes lors d'incidents.

### 6.5. Révision du plan d'urgence nucléaire

Le 6 mars 2018, l'arrêté royal portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge a été publié au *Moniteur belge*. Mes services apportent une expertise médico-technique aux services du SPF Intérieur qui coordonnent la prédistribution d'iode. De même, une information permanente est fournie à la population, aux professionnels des soins de santé et aux instances concernées.

### 6.6. Implementatie van het internationale gezondheidsreglement van de WHO

Van 19 tot 23 juni 2017 ontving België een delegatie van experts van de WHO in het kader van een evaluatie van de toepassing van het Internationale Gezondheidsreglement in ons land. Het hoofddoel van deze missie bestond erin na te gaan of België in staat is om het hoofd te bieden aan gezondheids crisissen; de aanbevelingen voor ons land in het eindrapport van de missie werden omgezet in maatregelen/acties en werden opgenomen in een strategisch plan.

Een belangrijk onderdeel daarvan is het opstellen van het generiek plan voor crisismanagement over alle overheidsniveaus heen. Dit plan wordt opgemaakt met alle daarin betrokken partners.

Dankzij dit plan zullen we beschikken over een enkel plan dat van toepassing is op alle vormen van risico's voor de volksgezondheid. De oplevering ervan is gepland voor eind 2019.

### 6.7. Garantie strategische medische stocks

In 2002 werd besloten een strategische voorraad geneesmiddelen en medisch materiaal aan te leggen om voorbereid te zijn op gezondheidsrisico's gelieerd aan ongevallen of terroristische aanvallen met chemische, biologische, radiologische of nucleaire gevaarlijke stoffen.

De samenstelling en het beheer van een strategische voorraad geneesmiddelen, met name op basis van het advies dat hierover eind 2017 werd geformuleerd door de Hoge Gezondheidsraad is een van mijn prioriteiten.

### 6.8. Brexit

Op 30/03/2019 is de UK officieel geen lid meer van de EU. Tot op heden lopen onderhandelingen over een transitieperiode tot 31/12/2020, waarbij grote delen van het Europese recht nog blijven doorlopen. Indien geen volledig akkoord wordt bereikt spreekt men over een "no deal" waardoor de relatie met het VK als derde land niet is gereguleerd.

Onze administraties volgen deze onderhandelingen nauw op en nemen hun verantwoordelijkheid met het oog op de beschikbaarheid van de noodzakelijke geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de bescherming van de verworven socialezekerheidsrechten te garanderen. Ook zullen de administraties de nodige informatie en aanbevelingen ter beschikking stellen via

### 6.6. Implémentation du règlement sanitaire international de L'OMS

La Belgique a reçu, du 19 au 23 juin 2017, une délégation d'experts OMS dans le cadre d'une mission d'évaluation de la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International dans notre pays. L'objectif principal de cette mission était de vérifier les capacités de la Belgique à faire face aux urgences de santé publique; Les recommandations émises à notre endroit dans le rapport final de la mission ont été traduites en mesures/activités et sont présentés dans un document stratégique.

Un élément important de celui-ci est l'établissement du plan générique pour la gestion de crises à travers l'ensemble des niveaux de gouvernance. Ce plan est rédigé avec tous partenaires concernés.

Ce plan va nous permettre de disposer d'un seul plan applicable à tous les types de risques de santé publique. Il est prévu d'être livré pour la fin de l'année 2019.

### 6.7. Garantie des stocks stratégiques médicaux

En 2002, il a été décidé de constituer un stock stratégique de médicaments et de matériel médical afin d'être préparé à des risques de santé liés à des accidents ou à des attentats terroristes impliquant des substances dangereuses de nature chimique, biologique, radiologique ou nucléaire.

La constitution et la gestion d'un stock stratégique de médicaments, notamment sur base de l'avis qui a été rendu par le Conseil Supérieur de la Santé sur cette question fin 2017 est une de mes priorités.

### 6.8. Brexit

Le 30/03/2019, le Royaume-Uni ne sera plus officiellement membre de l'UE. À ce jour, des négociations sont en cours sur une période de transition jusqu'au 31/12/2020, durant laquelle une grande partie du droit européen restera d'application. Si l'on ne parvient pas à un accord intégral, on parlera de "no deal" (non accord). Dans un tel cas, la relation avec le Royaume-Uni en tant que pays tiers ne serait pas réglementée.

Nos administrations suivent de près ces négociations et assument leur responsabilité afin de garantir la disponibilité des médicaments et des produits de santé nécessaires ainsi que la protection des droits acquis en matière de sécurité sociale. Les administrations fourniront également les informations et les recommandations nécessaires sur les conséquences du Brexit par le biais

een website over de gevolgen van de Brexit, waar bij zowel een “deal” als “no deal” scenario aan bod komt.

## 7. — E-GEZONDHEID ALS HEFBOOM VOOR PATIËNTGERICHTE ZORG

### 7.1. Ondersteuning van de zorgverstreker

eHealthMonitor:

In de afgelopen jaren zijn vele ICT-toepassingen beschikbaar gesteld voor de zorgverstreker, gaande van ondersteuning bij de financiële afhandeling van verstrekte zorg tot mogelijkheid tot uitwisseling van medische gegevens. Deze toepassingen worden uitgebreid of in mindere mate gebruikt door zorgverstrekkers. Om een correct beeld te krijgen van het gebruik en feedback te ontvangen omtrent de goede en minder ontvankelijke toepassingen zal er in 2019 een uitgebreide enquête en inventarisatie (een zgn. *eHealthMonitor*) opgezet worden bij alle zorgverleners in de 1<sup>e</sup> lijn. Op basis van de uitkomsten zullen de nodige bijsturingen in de uitrol van het eHealth-plan kunnen plaatsvinden. Deze zogenaamde eHealthmonitor zal jaarlijks herhaald worden zodanig dat de bijsturingen meer gedetailleerd kunnen gebeuren.

Voor het derde opeenvolgende jaar zal het RIZIV een budget van 1 miljoen euro uittrekken voor het informeren en opleiden van de zorgverleners met betrekking tot de verschillende e-gezondheidsdiensten. Via dat budget worden de gemeenschappen en gewesten gefinancierd om die opleidingen te organiseren. In 2018-2019 worden de prioriteiten op 3 pijlers toegespitst: het elektronisch voorschrift (meer bepaald via de toepassing “PARIS” die voor de voorschrijvers zonder elektronisch medisch dossier is bestemd), de correcte registratie van de gegevens in het elektronisch dossier van de patiënt en de sensibilisering van de zorgverlener in verband met de “*Personal Health Viewer*”.

#### 7.1.2. *mHealth: nieuwe technologie ten gunste van de patiënt en zorgverstreker*

In 2018 zijn de 24 pilootprojecten in Mobile Health afgerond en geëvalueerd. Dit heeft ons vele “lessons learnt” bezorgd. Enerzijds is het duidelijk geworden dat deze nieuwe technologieën nieuwe mogelijkheden scheppen om de kwaliteit van zorg op een kosten-effectieve wijze te verhogen; anderzijds schuilen er ook gevaren in het gebruik van onvolwassen toepassingen. In dat kader zijn er dan ook de nodige initiatieven opgestart om de zorgverlener, patiënt en leverancier duidelijkheid te geven omtrent de nodige kwaliteitseisen. Met de zogenaamde Validatie-piramide worden nieuwe

d'un site web, qui couvrira à la fois un scénario “deal” et un scénario “no deal”.

## 7. — L'E-SANTÉ EN TANT QUE LEVIER DE SOINS ORIENTÉS PATIENT

### 7.1. Support au professionnel de la santé

eHealthMonitor:

Ces dernières années, de nombreuses applications TIC ont été mises à la disposition du prestataire de soins, allant de l'aide au règlement financier des soins fournis à la possibilité d'échanger des données médicales. Ces applications sont largement ou dans une moindre mesure utilisées par des prestataires de soins. Afin d'obtenir une image correcte de l'utilisation et de recevoir un retour d'information sur les applications bonnes et moins réceptives, une vaste enquête et un inventaire (un *eHealthMonitor*) seront mis en place en 2019 parmi tous les prestataires de soins de santé en première ligne. Sur la base des résultats obtenus, les ajustements nécessaires seront apportés au déploiement du plan eHealth. Ce “*eHealthMonitor*” sera répété chaque année de manière à ce que les ajustements puissent être effectués de manière plus détaillée.

Pour la troisième année consécutive, l'INAMI va consacrer un budget de 1 million d'euros pour informer et former les prestataires de soins aux différents services e-santé. À travers ce budget, ce sont les communautés et régions qui sont financées pour organiser ces formations. En 2018-2019, les priorités ont été mises sur 3 axes: la prescription électronique (notamment avec l'application PARIS destinée aux prescripteurs sans dossier médical informatisé), l'enregistrement correcte des données dans le dossier électronique du patient et la sensibilisation du prestataire de soins à propos du “*personal health viewer*”.

#### 7.1.2. *mHealth: nouvelle technologie au bénéfice du patient et du prestataire de soins*

En 2018, les 24 projets pilotes en santé mobile ont été achevés et évalués. Cela nous a permis de tirer de nombreuses leçons. D'une part, il est devenu évident que ces nouvelles technologies créent de nouvelles possibilités d'améliorer la qualité des soins d'une manière rentable; d'autre part, l'utilisation d'applications immatures comporte également des dangers. Dans ce cadre, les initiatives nécessaires ont par conséquent été lancées pour donner au dispensateur de soins, au patient et au fournisseur des précisions sur les exigences de qualité nécessaires. Avec la pyramide

toepassingen gevalideerd op correctheid van de toepassing, op interoperabiliteit met ons eHealth-platform en op positieve zorg-economische effecten. Deze nieuwe dienst zal zich in de loop van 2019 verder ontplooiën. Ook op juridisch vlak zitten de noodzakelijke wettelijke aanpassingen/uitbreidingen in de pipeline die daarna hun verdere ingang zullen kennen. Met deze belangrijke initiatieven zorgen we ervoor dat deze nieuwe technologie de zorgverlener nog beter kan ondersteunen bij het diagnosticeren, behandelen en opvolgen van zijn of haar patiënten.

## 7.2. Nieuw eGezondheidsplan

2018 was het laatste jaar van het eGezondheidsplan 2015-2018. In dit laatste jaar hebben we nog diverse onderdelen volledig kunnen laten landen. In totaal hebben we ongeveer 75 % van alle geplande “*deliverables*” in gebruik genomen. In 2019 start een nieuw eGezondheidsplan en wederom met een horizon van 3 jaar. Dit plan focust zich vooral op de continuering en vooral verdere professionalisering van de projecten uit het vorige plan. Daarnaast lijst het plan ook een beperkt aantal nieuwe projecten op. De belangrijkste focus van het plan handelt over “*operational excellence*”. In dat kader past o.a. het eerder genoemde eHealthmonitor, en tevens zal meer aandacht uitgaan naar de noodzakelijke omgevingsfactoren om de ICT-producten veel beter getest in productie te nemen. In dat kader bouwen we, in samenwerking met de industrie, structurele testcentra op waarbij ook de “mobile” technologie onmiddellijk een juiste plaats zal krijgen.

## 7.3. Implementatiefonds voor technologische innovatieve toepassingen

In 2019 zal tevens een “implementatiefonds” worden opgestart waardoor de vele nieuwe technologische toepassingen gemakkelijker toegang kunnen vinden in het gezondheidszorglandschap. Met deze aanpak zullen onze vele beloftevolle Belgische ICT-ondernemingen (in datamining, in artificiële intelligentie in 3D-printing, in IOT, ...) met bewezen kostenefficiënte toepassingen sneller successen kunnen boeken en op die manier hun technologie toegankelijker maken voor meer patiënten, zorgverleners en zorgorganisaties.

## 7.4. Gegevensontsluitingsbeleid

Een geïntegreerd beleid inzake gegevenstoegang zal leiden tot een betere ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek, een effectievere ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, een betere patiëntenzorg, een verbetering en ondersteuning van kli-

de validation, de nouvelles applications sont validées pour leur précision, leur interopérabilité avec notre plateforme eHealth et leurs effets positifs sur l'économie des soins. Ce nouveau service continuera à se développer en 2019. Sur le plan juridique également, les ajustements/élargissements juridiques nécessaires sont en cours d'élaboration, qui seront ensuite poursuivis. Grâce à ces initiatives importantes, nous faisons en sorte que cette nouvelle technologie puisse aider encore mieux le dispensateur de soins dans le diagnostic, le traitement et le suivi de ses patients.

## 7.2. Nouveau plan e-santé

2018 était la dernière année du plan eSanté 2015-2018. Au cours de la dernière année, nous avons été en mesure de faire atterrir complètement plusieurs initiatives. Au total, nous avons mis en œuvre environ 75 % de tous les produits livrables prévus. En 2019, un nouveau plan eSanté démarrera et reprendra avec un horizon de 3 ans. Ce plan se concentre principalement sur la poursuite et surtout sur la professionnalisation des projets du plan précédent. En outre, le plan énumère également un nombre limité de nouveaux projets. Au cœur du plan, on parlera surtout de l'excellence opérationnelle. L'eHealth monitor susmentionné s'inscrit dans ce contexte, et une attention accrue sera également accordée aux facteurs environnementaux nécessaires afin de mieux tester les produits TIC dans la production. Dans ce cadre, nous construisons, en collaboration avec l'industrie, des centres d'essais structurels dans lesquels la technologie “mobile” occupera immédiatement la place qui lui revient.

## 7.3. Fonds d'implémentation pour des applications technologiques innovantes

Un “fonds de mise en œuvre” sera également lancé en 2019 pour faciliter l'accès aux nombreuses nouvelles applications technologiques dans le paysage des soins de santé. Grâce à cette approche, nos nombreuses entreprises belges prometteuses dans le domaine des TIC (*data mining*, intelligence artificielle dans l'impression 3D, IOT, ...) seront en mesure d'obtenir des succès plus rapides avec des applications rentables éprouvées et de rendre ainsi leur technologie plus accessible à davantage de patients, de dispensateurs de soins et d'organisations de soins.

## 7.4. Politique d'exploitation des données

Une politique intégrée d'accès aux données conduira à un meilleur soutien à la recherche scientifique, à un développement plus efficace des médicaments et des dispositifs médicaux, à de meilleurs soins aux patients, à l'amélioration et au soutien des essais cliniques, au



nische proeven, ondersteuning van gepersonaliseerde zorg, ondersteuning van preventie, patiëntgeoriënteerde zorg, en lagere medische kosten...

Een begrip dat tegenwoordig opgang maakt in de internationale datagemeenschap is het FAIR-principe (*Findable, Accessible, Interoperable en Reusable*). Met het initiatief “#dataforbeterhealth” wil ik de bestaande belemmeringen voor een FAIR-databeleid in de volksgezondheid in kaart te brengen en oplossingen voor deze belemmeringen formuleren, testen en laten uitvoeren. Deze oplossingen moeten technisch, semantisch, economisch en juridisch duurzaam zijn. Daarnaast moet een breed gedragen lean governance model worden uitgewerkt om data te ontsluiten naar de verschillende stakeholders. In september 2018 werd het initiatief succesvol opgestart en zal vervolgd worden met workshops, hackathons waar data ter beschikking worden gesteld volgens het FAIR principe, overleg en afspraken met de administraties en, in het voorjaar van 2019, de presentatie van een beleidsnota.

## 8. — TOEGANG TOT INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN, MEDISCHE HULPMIDDELEN EN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

### 8.1. Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie

In 2015 heb ik met de farmaceutische industrie het Toekomstpact voor de patiënt uitgetekend en daarmee duidelijke afspraken gemaakt en wederzijdse verbintenissen vastgelegd die voldoende draagvlak creëren om te kunnen blijven investeren in de toegang tot de innovatieve geneesmiddelen therapieën die in België ter beschikking komen en in het bijzonder in het verzekeren van toegang voor patiënten die deze therapieën echt nodig hebben.

Ik stel ook in mijn beleid inzake toegang tot innovatieve geneesmiddelen de patiënt helemaal centraal en mede dankzij het Toekomstpact lukt dat ook. Daarvan getuigen mijn beslissingen om een aantal nieuwe maar vooral waardevolle therapieën op te nemen in het pakket van vergoedbare geneesmiddelen. Het betreft hier voornamelijk therapieën voor de behandeling van kanker, maar evenzeer geneesmiddelen voor de behandeling van multiple sclerose en voor de behandeling van weesindicaties.

In eenzelfde optiek maak ik hepatitis C geneesmiddelen toegankelijk voor alle patiënten, ongeacht de fibrosegraad van de lever.

soutien des soins personnalisés, au soutien de la prévention, aux soins axés sur le patient et à la réduction des frais médicaux....

Le principe FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*) est un concept qui gagne en popularité dans la communauté internationale des données. Avec l'initiative “#dataforbeterhealth”, je veux cartographier les obstacles existants à une politique de données FAIR en santé publique et formuler, tester et mettre en œuvre des solutions pour ces obstacles. Ces solutions doivent être techniquement, sémantiquement, économiquement et juridiquement durables. En outre, un modèle de gouvernance rationnel largement soutenu doit être élaboré pour rendre les données accessibles aux diverses parties prenantes. L'initiative a été lancée avec succès en septembre 2018 et sera suivie d'ateliers, de hackathons où les données sont mises à disposition selon le principe FAIR, de consultations et d'accords avec les administrations et, au printemps 2019, de la présentation d'une note politique.

## 8. — ACCÈS AUX MÉDICAMENTS NOVATEURS, AUX PRODUITS DE SANTÉ, AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX ET AU MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN

### 8.1. Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique

En 2015, j'ai établi, avec l'industrie pharmaceutique, le Pacte d'avenir pour le patient et pris ainsi des décisions claires et fixé des engagements réciproques qui créent une base suffisante pour pouvoir continuer à investir dans l'accès aux thérapies innovantes en matière de médicaments qui arrivent à disposition en Belgique et en particulier dans le fait de garantir l'accès pour les patients qui ont vraiment besoin de ces thérapies.

Je mets également le patient tout au centre de ma politique relative aux médicaments innovants et, notamment grâce au Pacte d'avenir, cela réussit également. Mes décisions de reprendre plusieurs thérapies nouvelles, mais surtout valables, dans l'ensemble des médicaments remboursables, en témoignent. Il s'agit ici principalement de thérapies pour le traitement du cancer, mais également de médicaments pour le traitement de la sclérose en plaques et pour le traitement d'indications orphelines.

Dans une même optique, je rends les médicaments contre l'hépatite C accessibles à tous les patients, quel que soit leur stade de fibrose du foie.

Ik kan u daarom verzekeren dat ik ook in 2019 eenzelfde politiek rond toegang tot waardevolle geneesmiddelen zal blijven voeren.

Het Toekomstpact voorziet ook in een aantal maatregelen die het besluitvormingsproces over de vergoeding van geneesmiddelen moet optimaliseren, en die garanderen dat investeringen die eerder (bijvoorbeeld op internationaal niveau) werden gedaan in opbouw van kennis en ervaring, niet verloren gaan. Sinds 1 juli 2018 worden daarom de relevante elementen uit de EPAR (*European Public Assessment Report*) van het Europees Geneesmiddelenagentschap opgenomen in het nationale evaluatierapport van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Voor de evaluatie van nieuwe indicaties van geneesmiddelen die al terug betaalbaar zijn, is een heldere beslisboom ingevoerd die in de eerste plaats de klinische meerwaarde van het geneesmiddel in die nieuwe indicatie onderzoekt. Op basis van een conclusie hierover, kan afhankelijk van de kosteneffectiviteit en de budgetimpact, ofwel een eenvoudiger, ofwel een meer gestandaardiseerde piste gevolgd worden voor de uiteindelijke beslissing. Deze nieuwe manier van werken zal in 2019 geëvalueerd worden.

De uptake van biosimilaire geneesmiddelen blijft eveneens één van mijn focuspunten. De verkorte besluitvormingsprocedure die werd ingesteld zal biosimilaire alternatieven sneller vergoedbaar maken. In uitvoering van het MedicoMut akkoord, door de Nationale Conventie Artsen Ziekenfondsen, wordt de laatste hand gelegd aan een maatregel die de uptake van biosimilaire geneesmiddelen buiten ziekenhuizen zal stimuleren. We moeten tevens blijven monitoren dat de uitvoering van overheidsopdrachten voor de aankoop van biologische geneesmiddelen waar een biosimilaire alternatief voor bestaat, correct wordt uitgevoerd.

Een informatiecampaagne rond het gebruik van biologische geneesmiddelen, en meer bepaald biosimilaire geneesmiddelen, gericht naar het brede publiek en de voorschrijver, wordt eind dit jaar georganiseerd.

## 8.2. Samenwerking met Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en nu ook Ierland rond geneesmiddelen

Intussen is het BeNeLuxA Initiatief, dat ik in 2015 opzette met mijn Nederlandse collega Schippers, internationaal een toonaangevend model geworden van werkelijke internationale samenwerking dat ook tot concrete resultaten leidt, die patiënten ten goede komen.

Je peux dès lors vous assurer qu'en 2019 également, je continuerai à mener une même politique en ce qui concerne l'accès à des médicaments valables.

Le Pacte d'avenir prévoit également plusieurs mesures qui doivent optimiser le processus décisionnel relatif au remboursement des médicaments, et qui garantissent que des investissements qui ont été effectués auparavant (par exemple au niveau international) dans l'acquisition de connaissances et d'expérience, ne soient pas perdus. C'est pourquoi, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018, les éléments pertinents de l'EPAR (*European Public Assessment Report*) de l'Agence européenne des médicaments, sont repris dans le rapport national d'évaluation de la Commission de remboursement des médicaments. Pour l'évaluation de nouvelles indications de médicaments qui sont déjà remboursables, un arbre décisionnel plus clair a été instauré. Celui-ci examine en premier lieu la plus-value clinique du médicament dans cette nouvelle indication. À partir d'une conclusion à ce sujet, en fonction du rapport coûts/efficacité et de l'impact budgétaire, une piste plus simple, ou une plus standardisée, peut être suivie pour la décision finale. Cette nouvelle manière de travailler sera évaluée en 2019.

La prise de médicaments similaires reste également un de mes points de focalisation. La procédure décisionnelle raccourcie qui a été instaurée accélérera le remboursement des alternatives biosimilaires. En exécution de l'accord MedicoMut, par la Convention nationale médico-mutualiste, une mesure qui stimulera la prise de médicaments biosimilaires en dehors des hôpitaux est en cours de finalisation. Nous devons également continuer à surveiller le fait que l'exécution des marchés publics pour l'achat de médicaments biologiques pour lesquels il existe une alternative biosimilaire se déroule correctement.

Une campagne d'information relative à l'utilisation de médicaments biologiques, et plus précisément de médicaments biosimilaires, destinée au grand public et aux prescripteurs, sera organisée cette année.

## 8.2. Collaboration avec les Pays-Bas, le Luxembourg, l'Autriche et depuis peu aussi l'Irlande concernant les médicaments

Entre-temps, l'Initiative BeNeLuxA, que j'ai mise sur pied en 2015 avec mon homologue néerlandaise Edith Schippers, est devenue au niveau international un modèle de premier plan de collaboration internationale efficace qui conduit également à des résultats concrets, dont bénéficient les patients.

Intussen worden in België al verschillende geneesmiddelen vergoed op basis van gezamenlijke *Health Technology Assessments* en werd zelfs een eerste geneesmiddel toegankelijk gemaakt, op basis van een geslaagde gezamenlijke onderhandeling voor een overeenkomst artikel 81.

Tussen de verschillende experten van de administraties in België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en sinds kort ook Ierland wordt op regelmatige en gestructureerde basis informatie uitgewisseld over dossiers, maar evengoed over bredere beleidsvraagstukken.

2019 wordt tevens de start van IHSI, het Internationaal Horizon Scan Initiatief waarin meer dan vijftien, ook niet Europese landen, hun expertise bundelen, en dat in 2019 operationeel zal zijn en de eerste rapporten zal opleveren.

### 8.3. Wet klinische proeven: portaal en databank gezonde vrijwilligers

In 2019 wordt er verder gewerkt aan de implementatie en uitvoeringsbesluiten van de wet rond klinische proeven die werd gepubliceerd in 2017.

De lopende klinische proeven in België worden sinds dit jaar gepubliceerd op de website van het FAGG en toegankelijk gemaakt voor burgers en gezondheidszorgbeoefenaars. Een databank voor gezonde vrijwilligers, die deelnemen aan een klinische proef, wordt opgezet binnen het FAGG met respect voor de bescherming van de persoonlijke gegevens. De gezonde vrijwilliger zal tevens de mogelijkheid worden geboden om in zijn *personal health viewer* een overzicht te vinden van de klinische proeven waaraan hij deelneemt of zal deelnemen. Deze maatregelen zullen, er mee voor zorgen dat de rekrutering van patiënten/deelnemers aan klinische proeven beter ondersteund wordt.

### 8.4. National Innovation Office

Het *National Innovation Office* zet zijn activiteiten in 2019 verder met als doel de innovatie in farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling (R&D) in België en de communicatie met innoverende partners te faciliteren en te ondersteunen.

Het fungeert als centrale toegangspoort tot de wetenschappelijke en regulatorische expertise van het FAGG voor farmaceutische bedrijven, kmo's, academische onderzoekscentra, spin-off bedrijven, academische ziekenhuizen en particulieren die actief zijn betrokken bij farmaceutische innovatie in het algemeen en bij onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

Entre-temps, plusieurs médicaments sont déjà remboursés en Belgique sur la base de *Health Technology Assessments* communs et un premier médicament a même été rendu accessible, sur la base d'une négociation conjointe réussie pour une convention article 81.

Entre les différents experts des administrations en Belgique, aux Pays-Bas, au Luxembourg et en Autriche, et depuis peu également en Irlande, des informations sont échangées de manière régulière et structurée sur les dossiers, mais également sur des questions de politique plus larges.

2019 verra également le lancement de l'IHSI, l'*International Horizon Scan Initiative*, dans le cadre de laquelle plus de quinze pays européens ou non mettent en commun leur expertise et qui, en 2019, sera opérationnelle et fournira les premiers rapports.

### 8.3. Loi sur les essais cliniques: portail et banques de données des volontaires

En 2019, on continuera à travailler à l'implémentation et aux arrêtés d'exécution de la loi relative aux essais cliniques qui a été publiée en 2017.

Les essais cliniques en cours en Belgique sont publiés depuis cette année sur le site web de l'AFMPS et rendus accessibles aux citoyens et aux professionnels de la santé. Une banque de données pour les volontaires sains, qui participent à un essai clinique, est mise sur pied au sein de l'AFMPS dans le respect de la protection des données personnelles. Le volontaire sain se verra également offrir la possibilité de trouver dans son *personal health viewer*, un aperçu des essais cliniques auxquels il participe(ra). Ces mesures permettront que le recrutement des patients/participants aux essais cliniques soit mieux soutenu.

### 8.4. National Innovation Office

Le *National Innovation Office* poursuivra ses activités en 2019 dans le but de faciliter et de soutenir l'innovation dans la recherche et le développement pharmaceutique (R&D) en Belgique et la communication avec des partenaires innovants.

Il agit comme point d'accès central à l'expertise scientifique et réglementaire de l'AFMPS pour les entreprises pharmaceutiques, les PME, les centres de recherche universitaires, les spin-offs, 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

en therapieën in het bijzonder. Het maakt deel uit van het *European Innovation Network* ("EU-IN").

In 2019 wordt de uitbreiding van de scope voorzien om adviesaanvragen mogelijk te maken voor medische hulpmiddelen/IVD's en menselijk lichaamsmateriaal. De eerste acties zullen voornamelijk gericht worden naar de combinatieproducten (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) en *companion diagnostics*. Bovendien zal er gestart worden met een specifiekere uitgewerkte dienstverlening voor SME's en academia in functie van de aanvragen voor wetenschappelijk-technisch advies (WTA) voor geneesmiddelen. Eveneens zal dit proces geactiveerd worden om wetenschappelijke adviesaanvragen, waar een aanvraag tot klinische proeven in de pilootfase volgt, vrij te stellen van retributies. De haalbaarheidsstudie voor de implementatie van een versnelde WTA-aanvraag voor geneesmiddelen wordt verder uitgewerkt.

De samenwerking met patiëntenorganisaties bij het verlenen van nationaal WTA, wordt eveneens verder gezet.

Er wordt actief samengewerkt met de andere nationale innovatiebureaus in Europa om *horizon scanning in early phase* en vroeg klinisch onderzoek verder gestalte te geven, onder meer door deelname aan de uitwerking van een gemeenschappelijke methodologie samen met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA).

Op Europees niveau wordt samengewerkt om de academische sector te ondersteunen bij het aanvragen van Europese projectoproepen rond innovatief farmaceutisch onderzoek.

## 8.5. Menselijk lichaamsmateriaal

Menselijk lichaamsmateriaal neemt in belang toe voor geneeskundige toepassingen en voor het wetenschappelijk onderzoek. Er wordt blijvend gewerkt om deze activiteiten te faciliteren en te ondersteunen door een duidelijk regelgevend kader.

### 8.5.1. Biobanken

Lichaamsmateriaal dat uitsluitend wordt weggenomen, gebruikt en bewaard in het kader van een klinische proef wordt van het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal uitgesloten. Derhalve dient dergelijk materiaal in principe niet te worden bewaard door een biobank.

Er worden een aantal verdere wijzigingen aangebracht die het wetenschappelijk onderzoek zonder

médicaments et thérapies en particulier. Il fait partie du *European Innovation Network* ("EU-IN").

En 2019, l'extension du champ d'application est prévue pour permettre des demandes d'avis pour les dispositifs médicaux/DIV et le matériel corporel humain. Les premières actions viseront principalement les produits combinés (médicaments et dispositifs médicaux) et les *companion diagnostics*. Des services vont commencer à être développés de manière plus spécifique pour les PME et les universités en fonction des demandes d'avis scientifiques-techniques (AST) pour les médicaments. Ce processus sera également activé pour exempter de rétributions les demandes d'avis scientifiques, lorsqu'une demande d'essais cliniques suit dans la phase pilote. L'étude de faisabilité pour l'implémentation d'une demande d'AST accélérée pour les médicaments sera encore développée.

La collaboration avec les organisations de patients dans l'octroi d'un AST national sera également poursuivie.

On collabore activement avec les autres agences nationales d'innovation en Europe pour donner davantage forme à l'*horizon scanning* en étude clinique d'*early phase* et précoce, entre autres grâce à la participation au développement d'une méthodologie commune en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Au niveau européen, une collaboration a lieu pour soutenir le secteur universitaire dans la demande d'appels à projets européens en matière de recherche pharmaceutique innovante.

## 8.5. Matériel corporel humain

Le matériel corporel humain gagne en importance pour des applications médicales et pour la recherche scientifique. On travaille en permanence à faciliter et soutenir ces activités grâce à un cadre réglementaire clair.

### 8.5.1. Biobanques

Le matériel corporel qui est exclusivement prélevé, utilisé et conservé dans le cadre d'un essai clinique est exclu du champ d'application de la loi matériel corporel humain. Ce matériel ne doit dès lors en principe pas être conservé par une biobanque.

Plusieurs autres modifications sont apportées qui doivent soutenir la recherche scientifique sans applica-

toepassing op de mens moet ondersteunen, waarbij “geëxtraheerd materiaal” en “artificieel materiaal” aan een lichter regime worden onderworpen, voorzien. Deze materialen (waaronder bv. cellijnen) dienen niet te worden bewaard of verstrekt door een biobank, maar kunnen rechtstreeks aan een onderzoeker worden overgemaakt (bv. bij aankoop van een buitenlandse leverancier). Voor dergelijk materiaal dient het voorziene gebruik enkel te worden genotificeerd aan een ethisch comité, een voorafgaand positief advies is niet vereist. Deze bepalingen vervangen en versoepelen het eerder ingevoerde uitzonderingsregime voor “getransformeerd materiaal”.

### 8.5.2. *Post-mortem donatie en registratie van de wilsverklaring*

Voor post-mortem donaties wordt in de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal uitgegaan van een *vermoeden van toestemming*. Daarbij verwijst de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal naar de Orgaantransplantatiewet.

Recent werd de Orgaantransplantatiewet gewijzigd. Nadat een uitvoeringsbesluit zal afgekondigd zijn, zullen burgers hun wil uitdrukkelijk ook zelf te kennen kunnen geven via internet of hun huisarts en dat naast en bovenop de reeds bestaande registratiemogelijkheid via het gemeentehuis. Deze bepalingen zullen ook van toepassing zijn op de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

Het is de bedoeling dat de wilsverklaringen m.b.t. post-mortem donaties in het kader van de Orgaantransplantatiewet en de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal via één systeem verlopen. Deze nieuwe registratiemogelijkheden zullen worden toegelicht in de bredere informatiecampagne m.b.t. post-mortem donatie.

### 8.5.3. *Autocontrole door de farmaceutische sector*

Na de aanpassing van het controlebeleid voor de sector van de medische hulpmiddelen in 2017 wordt de implementatie van de nieuwe controlemethodologie voortgezet en wordt in 2018 uitgebreid naar de sector van de voor het publiek opengestelde apotheken. In dat kader en op basis van het overleg met de vertegenwoordigers van de sector wordt in 2019 in de integratie van nieuwe IT-functionaliteiten in het webportaal van het FAGG voorzien. Hierdoor zal de digitale en vertrouwelijke uitwisseling van inspectiedocumenten tussen apothekers van voor het publiek opengestelde apotheken en de bevoegde diensten van het FAGG vanaf volgende jaar verzekerd zijn.

tion humaine, pour lesquelles le “matériel extrait” et le “matériel artificiel” sont soumis à un régime plus léger. Ces matériels (dont par ex. des lignées cellulaires) ne doivent pas être conservés ou fournis par une biobanque, mais peuvent être transmis directement à un chercheur (par ex. lors de l’achat par un fournisseur étranger). Pour un tel matériel, l’usage prévu doit uniquement être notifié à un comité d’éthique, un avis positif préalable n’est pas requis. Ces dispositions remplacent et assouplissent le régime d’exception introduit auparavant pour le “matériel transformé”.

### 8.5.2. *Donation post-mortem et enregistrement des déclarations*

Pour les dons post-mortem, la Loi matériel corporel humain part du principe d’une *présomption de consentement*. La Loi matériel corporel humain renvoie également à la loi sur la transplantation d’organes.

Récemment, la loi sur la transplantation d’organes a été modifiée. Après la promulgation d’un arrêté d’exécution, les citoyens pourront également manifester expressément eux-mêmes leur volonté par internet ou par le biais de leur médecin généraliste et ce en plus de la possibilité d’enregistrement déjà existante via la maison communale. Ces dispositions s’appliqueront également à la Loi Matériel corporel humain.

Le but est que les déclarations relatives aux dons post-mortem dans le cadre de la Loi sur la transplantation d’organes et la Loi relative au matériel corporel humain se fassent par le biais d’un seul système. Ces nouvelles possibilités d’enregistrement seront expliquées dans la campagne d’information plus large relative au don post-mortem.

### 8.5.3. *Autocontrôle par le secteur pharmaceutique*

À la suite de l’adaptation de la politique de contrôle pour le secteur des dispositifs médicaux en 2017, l’implémentation de la nouvelle méthodologie de contrôle se poursuit et est étendue en 2018 au secteur des officines ouvertes au public. Dans ce cadre et sur base de concertations avec les représentants du secteur, l’intégration de nouvelles fonctionnalités informatiques dans le web portail de l’AFMPS est prévue pour 2019. Grâce à celles-ci l’échange numérique et confidentiel des documents d’inspection entre les pharmaciens d’officines ouvertes au public et les services compétents de l’AFMPS sera assuré dès l’année suivante.

Daarnaast zal het overleg met de andere betrokken partijen in de farmaceutische industrie worden voortgezet met het oog op de verdere ontwikkeling van de beginselen van medeverantwoordelijkheid en administratieve vereenvoudiging. De implementatie van deze principes, in de eerste plaats voor geneesmiddelenfabrikanten, is gepland vanaf 2020.

## 8.6. Medische hulpmiddelen

### 8.6.1. Raamovereenkomst met de industrie

De afgesloten raamovereenkomst met de industrie medische hulpmiddelen wordt in 2019 verder uitgevoerd dankzij o.a. de hierna kort toegelichte projecten.

#### *In-house testen*

Er wordt verder gewerkt aan de omkadering en ontwikkeling van de in-house testen in ziekenhuizen en laboratoria in functie van de nieuwe Europese verordening. Hiervoor is een werkgroep opgericht, samengesteld uit vertegenwoordigers van klinisch biologen en anatoom-pathologen, de industrie, Sciensano en het FAGG. In de loop van 2019 zal deze werkgroep rapporteren over zijn conclusies.

#### *Reprocessing*

De werkgroep *reprocessing* (het opnieuw geschikt maken voor hergebruik van een medisch hulpmiddel oorspronkelijk bestemd voor éénmalig gebruik) zal zijn werkzaamheden voor het realiseren van een wettelijk kader verderzetten. Op basis van een enquête die door meer dan 50 % van de ziekenhuizen werd beantwoord, zal verder worden gewerkt aan een koninklijk besluit voor publicatie in de loop van 2019.

#### *Gidsen thuiszorg*

Ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten het ziekenhuis medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden (STHA = *Servicing of Technologies for Home Assistance*) zullen een autocontrolesysteem moeten toepassen.

In afwachting een KB dat de modaliteiten van de goedkeuring van de toepasselijke autocontrolelegidsen bepaalt, wordt er door de sector in samenwerking met het FAGG reeds gewerkt aan een algemene overkoepelende gids en een reeks specifieke gidsen per pathologie.

#### *3D printing*

In functie van een nieuwe Europese verordening zal er een conceptnota inzake 3D-printing door het FAGG

Par ailleurs, les consultations avec les autres acteurs concernés de l'industrie pharmaceutique se poursuivront dans le but d'approfondir les principes de coresponsabilité et de simplification administrative. Une mise en œuvre de ceux-ci, en premier lieu pour les fabricants de médicaments, est planifiée à partir de 2020.

## 8.6. Dispositifs médicaux

### 8.6.1. Convention cadre avec l'industrie

La convention cadre conclue avec l'industrie des dispositifs médicaux continuera à être appliquée en 2019 grâce e.a. aux projets commentés brièvement ci-après.

#### *Tests en interne*

On continue à travailler à l'encadrement et au développement de tests en interne dans les hôpitaux et les laboratoires en fonction du nouveau règlement européen. Un groupe de travail a été créé à cet effet, composé de représentants de biologistes cliniques et d'anatomo-pathologues, l'industrie, Sciensano et l'AFMPS. Au cours de l'année 2019, ce groupe de travail fera un rapport sur ses conclusions.

#### *Reprocessing*

Le groupe de travail *reprocessing* (le fait de rendre un dispositif médical, initialement destiné à un usage unique, apte à être réutilisé) poursuivra ses activités pour la réalisation d'un cadre légal. Sur la base d'une enquête à laquelle plus de 50 % des hôpitaux ont répondu, on continuera à travailler à un arrêté royal destiné à être publié au cours de 2019.

#### *Guides de soins à domicile*

Les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient, installent et/ou entretiennent des dispositifs médicaux en dehors de l'hôpital (STHA = *Servicing of Technologies for Home Assistance*) devront appliquer un système d'autocontrôle.

En attente d'un AR qui prévoit les modalités de l'approbation des guides d'autocontrôle applicables, le secteur travaille déjà en collaboration avec l'AFMPS à un guide général de coordination et à une série de guides spécifiques par pathologie.

#### *Impression en 3D*

En fonction d'un nouveau règlement européen, un projet de proposition en matière d'impression 3D sera

opgesteld worden. Volgens de nieuwe Europese reglementering worden de ziekenhuizen die producten fabriceren met een 3D-printer gelijkgesteld met een fabrikant.

#### *Onderhoud medische toestellen*

In 2019 worden de modaliteiten en verplichtingen uitgewerkt voor het onderhoud van medische toestellen.

#### 8.6.2. Recast

De werkzaamheden in het kader van de implementatie van de nieuwe Europese regelgeving (*Recast: Medical Device Regulation – MDR en In Vitro Diagnostics Regulation – IVDR*), die in mei 2017 officieel in het Europese Publicatieblad werd bekendgemaakt, zullen ook in 2019 nog worden voortgezet.

We blijven actief samenwerken met de Europese Commissie aan de vaststelling van de uitvoeringshandelingen en uitvoeringsmodaliteiten.

De deelname aan de gezamenlijke beoordelingen van de aangemelde instanties, de aanpassing van de beheersprocessen aan de nieuwe eisen, de aanpassing van de nationale wetten om de wetgeving in overeenstemming te brengen en de afstemming van onze Belgische applicaties op de Europese Eudamed-databank maken deel uit van het actieplan 2019.

## 9. — GEZONDHEIDSBESCHERMING

### 9.1. Voeding en gezondheid

De hefbomen om de zogenaamde voedingsgerelateerde niet-overdraagbare aandoeningen te voorkomen behoren vooral tot de bevoegdheden van de deelstaten. Ik overleg op regelmatige basis met hen om de coherentie van het beleid te bevorderen.

Wat de uitdaging betreft om van de gezonde keuze van voedingsproducten de gemakkelijkste keuze te maken (*“making the healthy choice the easy choice”*), heb ik gekozen voor Nutri-Score, een voedingslabel met 5 kleuren (van donkergroen tot donkerrood) dat de consumenten in staat stelt om gemakkelijk de algemene nutritionele kwaliteit van een product te beoordelen.

Parallel daarmee zal ik de besprekingen met de voedingsindustrie en de grootdistributiesector verder zetten om de samenstelling van voedingsproducten op de Belgische markt verder te verbeteren in het kader van het Convenant Evenwichtige Voeding.

établi par l'AFMPS. Selon la nouvelle réglementation européenne, les hôpitaux qui fabriquent des produits avec une imprimante 3D sont assimilés à un fabricant.

#### *Entretien des appareils médicaux*

En 2019, les modalités et obligations seront établies pour l'entretien d'appareils médicaux.

#### 8.6.2. Recast

Les travaux d'implémentation de la nouvelle réglementation Européenne (*Recast: Medical Device Regulation – MDR et In Vitro Diagnostics Regulation – IVDR*), parue officiellement au journal européen en mai 2017, continueront à faire partie des actions 2019.

Nous continuons à travailler activement à la définition des actes d'exécution et aux modalités d'implémentation avec la Commission européenne.

La participation aux évaluations conjointes des organismes notifiés, l'adaptation des processus de gestion aux nouvelles exigences, l'adaptation des lois nationales pour la mise en conformité des législations ainsi que la mise en conformité de nos applications belges avec la banque de données européenne Eudamed font partie du plan d'action 2019.

## 9. — PROTECTION DE LA SANTÉ

### 9.1. Nutrition et santé

Les leviers destinés à éviter ce qu'on appelle les maladies non transmissibles liées à l'alimentation relèvent surtout de la compétence des entités fédérées. Je me concerte avec ces dernières de manière régulière afin d'améliorer la cohérence de la politique.

En ce qui concerne le défi de faire du choix sain le choix le plus facile (*“making the healthy choice the easy choice”*), j'ai choisi d'adopter le Nutri-Score qui est un logo avec 5 couleurs (du vert foncé au rouge foncé) permettant aux consommateurs d'évaluer facilement la qualité nutritionnelle globale d'un produit.

Parallèlement, je poursuivrai les discussions avec l'industrie alimentaire et la grande distribution afin de continuer à améliorer la composition des produits alimentaires sur le marché belge dans le cadre de la Convention Equilibre.

Daarnaast zal ik samenwerken met de deelstaten om een nieuwe voedselconsumptiepeiling te organiseren en om daarvoor financiering te vinden in het kader van een protocolakkoord.

## 9.2. Tabak en alcohol

### 9.2.1. Tabak

Ik zal mijn actie in het kader van de “Federale Strategie voor een efficiënt anti-tabaksbeleid” verderzetten.

De wetgeving voor de invoering van het gestandaardiseerde pakje voor sigaretten en roltabak zal in de loop van het eerste semester van 2019 worden goedgekeurd. De Europese kennisgevingsprocedure TRIS werd doorlopen in 2018, net als de verschillende stappen voor de administratieve validatie op Belgisch niveau.

De implementatie van Richtlijn 2014/40/EU zal worden voortgezet in 2018: de Belgische wetgeving zal worden aangepast ter omzetting van artikels 15 en 16 van de richtlijn, die betrekking hebben op de veiligheid en traceerbaarheid van tabaksproducten. De bevoegde diensten zullen voorbereidingen treffen met het oog op de inwerkingtreding van deze nieuwe bepalingen, die voorzien is tegen mei 2019.

### 9.2.2. Alcohol

Zoals eerder al aangegeven onderneem ik binnen mijn eigen bevoegdheden acties om alcoholmisbruik verder te bestrijden. Zo zal de wetgeving verduidelijkt worden aangaande de leeftijd waarop welke alcoholische drank mag genuttigd worden.

Ook zal ik de Controledienst van de FOD Volksgezondheid nogmaals versterken met 7 bijkomende controleurs. De eerdere versterking tijdens deze legislatuur liet namelijk gerichte controles toe dewelke ik nog wil opdrijven.

## 10. — CONTROLEBELEID

*Vaststellingstermijn van 2 naar 3 jaar en extrapolatie krijgt wettelijk kader*

Eind 2016 werd de termijn waarin de DGEC vaststellingen kan doen verlengd van twee naar drie jaar en werd extrapolatie ingevoerd als onderzoeksmethode in de wet zelf. Dit laat toe dat een steekproef concreet onderzocht wordt waarna die bevindingen geëxtrapoleren kunnen worden naar het geheel van de aangerekende prestaties.

Je travaillerai également avec les entités fédérées pour renouveler l'enquête de consommation alimentaire et trouver un financement dans le cadre d'un protocole d'accord.

## 9.2. Tabac et alcool

### 9.2.1. Tabac

Je continuerai mes actions dans le cadre de la “Stratégie fédérale pour une politique anti-tabac efficace”.

La législation relative à la mise en œuvre du paquet standardisé pour les cigarettes et le tabac à rouler sera adoptée dans le courant du 1<sup>er</sup> semestre 2019. La procédure européenne de notification TRIS a été effectuée en 2018 ainsi que les différentes étapes de validation administratives au niveau belge.

La mise en œuvre de la Directive 2014/40/UE sera poursuivie en 2018: le droit belge sera adapté afin de transposer les articles 15 et 16 de la directive concernant la sécurité et la traçabilité des produits du tabac. Les services compétents prépareront l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions prévues pour mai 2019.

### 9.2.2. Alcool

Comme indiqué ci-avant, je mène des actions dans le cadre de mes propres compétences, destinées à poursuivre la lutte contre l'abus d'alcool. Ainsi, la législation sera clarifiée en ce qui concerne l'âge auquel quelle boisson alcoolisée peut être consommée.

Par ailleurs, j'ai l'intention d'à nouveau renforcer le service de contrôle du SPF Santé publique avec 7 contrôleurs supplémentaires. Le renforcement précédent au cours de cette législature a notamment permis de mener des contrôles ciblés que je souhaite encore renforcer davantage.

## 10. — POLITIQUE DE CONTRÔLE

*Fixation de la période de 2 à 3 ans et l'extrapolation est encadrée par la loi.*

Fin 2016, le délai imparti au SECM pour faire des constatations est passé de deux à trois ans et l'extrapolation a été introduite comme méthode de recherche dans la loi elle-même. Cela permet d'examiner concrètement un échantillon, puis d'extrapoler ces résultats à l'ensemble des prestations facturées.



*Tijdelijke schorsing uitbetaling via derdebetalers*

Artikel 77sexies van de Gvu-wet voorziet een schorsing van de derde betalingsregeling bij “ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog”. Deze schorsing is een voorlopige maatregel om eventuele toekomstige onverschuldigde betalingen te vermijden.

*Verbod op aanrekenen in de derdebetalersregeling*

In art. 144, § 3/1 Gvu-wet wordt toegevoegd dat wanneer de DGEC van oordeel is dat er misbruik van de derdebetalersregeling is in een dossier, zij de Kamers een verbod om aan te rekenen in derde betaler voor een bepaalde periode kan vragen.

*Newattest – vereenvoudiging opvragen facturatie-data bij verzekeringsinstellingen*

In artikel 9quater van de Gvu-wet werd de gegevensstroom tussen de verzekeringsinstellingen (VI) en het RIZIV via het Intermutualistisch agentschap (IMA) toegevoegd.

*Nieuwe gegevensstroom e-ID flux thuisverpleegkundigen*

Op basis van de wettelijk bepaalde monitoring van de e-ID inlezing door thuisverpleegkundigen bij elk patiëntencontact is er een gegevensflux waarmee de DGEC toegang tot de facturatie-data heeft.

*Audit ziekenhuizen*

Het project “Audit ziekenhuizen” betreft een samenwerking tussen RIZIV, FOD Volksgezondheid en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Vanaf 2019 functioneren deze diensten als 1 geïntegreerde equipe.

De audits hebben tot doel de “best practices” te promoten met het oog op het doelmatig en efficiënt besteden van de middelen, het vermijden van overconsumptie en het waken over conformiteit. De filosofie van het toezicht vanuit de overheid zal evolueren van sanctioneren naar evalueren, feedback geven en aanspreken, uitnodigen tot uitleg en verbeterinitiatieven, begeleiden en monitoren, etc.

*Suspension temporaire du paiement en tiers payant*

L'article 77sexies de la loi SSI prévoit une suspension du régime de tiers payant en cas d'“indices graves, précis et concordants de fraude”. Cette suspension est une mesure provisoire visant à éviter d'éventuels paiements indus à l'avenir.

*Interdiction d'attestation en régime du tiers payant*

L'article 144, § 3/1 de la loi SSI ajoute que si le SECM est d'avis qu'il y a abus du régime de tiers payant dans un dossier, il peut demander aux Chambres d'interdire l'attestation en tiers payant pendant une certaine période.

*Newattest – demander une simplification des données de facturation auprès des organismes assureurs*

Le flux de données entre les organismes assureurs (OA) et l'INAMI via l'Agence intermutualiste (AIM) a été ajouté à l'article 9quater de la loi SSI

*Nouveau flux de données e-ID flux praticiens de l'art infirmier à domicile*

Sur la base du monitoring légal de la lecture de l'e-ID par les praticiens de l'art infirmier à domicile à chaque contact avec le patient, il existe un flux de données avec lequel le SECM a accès aux données de facturation.

*Audit des hôpitaux*

Le projet “Audit des hôpitaux” concerne une collaboration entre l'INAMI, le SPF Santé publique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. À partir de 2019, ces services fonctionneront comme une équipe intégrée.

L'objectif des audits est de promouvoir les meilleures pratiques en vue de dépenser les ressources de manière efficace et efficiente, d'éviter la surconsommation et de veiller à la conformité. La philosophie de la supervision par les autorités passera de la sanction à l'évaluation, à la rétroaction et à la communication, à l'invitation à donner des explications et à formuler des initiatives d'amélioration, à l'accompagnement et au monitoring, etc.

## 11. — ZIEKENFONDSEN

De prioriteit voor de ziekenfondsen zal zijn om de actieverbintenissen van het pact VI verder uit te voeren.

Hiervoor zal een wetsontwerp ingediend worden bij het Parlement om:

- de bestuurskracht van de verzekeringsinstellingen te vergroten;
- de wettelijke basis te voorzien voor het richten van de aanvullende verzekering op voordelen die op *evidence based practice* berusten;
- schaalvoordelen bij de ziekenfondsen te bekomen;
- zowel de organisatorische als de financiële transparantie van de VI te vergroten.

De vereiste uitvoeringsbesluiten zullen eveneens vóór het einde van de legislatuur worden aangenomen.

De versterking van de samenwerking tussen de controlediensten, de interne auditdiensten van de ziekenfondsen en de revisoren zal worden voortgezet.

Naar aanleiding van het auditverslag van het Rekenhof over de controle van de ziekenfondsen zullen bijkomende maatregelen genomen worden om de transparantie van het controlebeleid van de VI te verhogen zodat de controlediensten hun opdrachten beter kunnen invullen.

In het kader van het toekomstpact dat ik heb aangegaan met de verzekeringsinstellingen is een actieverbintenis voorzien voor het verhogen van het variabel gedeelte van de administratiekosten voor de landsbonden.

Deze bedragen worden vanaf 2019 jaarlijks verhoogd met 2,5 % over een periode van 4 jaar tot 20 %.

## 12. — REDESIGN VAN DE FEDERALE GEZONDHEIDSADMINISTRATIES

In 2018 werden belangrijke stappen gerealiseerd om te komen tot een transversaal en toekomstgericht gemeenschappelijk gezondheidsbeleid binnen de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het FAGG.

## 11. — LES MUTUELLES

La priorité pour les mutualités sera de poursuivre la mise en œuvre du pacte OA.

À cet effet, un projet de loi sera déposé au Parlement visant à:

- accroître le pouvoir de gestion des organismes assureurs;
- prévoir la base légale du recentrage de l'assurance complémentaire sur les avantages fondés sur l'*evidence based practice*;
- parvenir à des économies d'échelle dans les mutuelles;
- accroître tant la transparence organisationnelle que financière des OA.

Les arrêtés d'exécution nécessaires seront également adoptés avant la fin de la législature.

Le renforcement de la collaboration entre les services de contrôles, les services d'audit interne des mutualités et les réviseurs sera poursuivi.

Le rapport d'audit de la Cour des comptes sur le contrôle des mutualités sera également analysé. Si des mesures s'avèrent nécessaires, celles-ci seront également mise en œuvre.

Le pacte d'avenir que j'ai signé avec les organismes assureurs prévoit une action-engagement pour augmenter la partie variable des frais d'administration des Unions nationales.

À partir de 2019, ces montants seront majorés annuellement de 2,5 % sur une période de 4 ans pour atteindre 20 %.

## 12. — REDESIGN DES ADMINISTRATIONS FÉDÉRALES DE LA SANTÉ

Des étapes importantes ont été franchies en 2018 pour parvenir à une politique de santé commune transversale et tournée vers l'avenir au SPF Santé publique, à l'INAMI et à l'AFMPS.

Dit jaar werd een gemeenschappelijke strategische toekomstvisie opgesteld die zal opgenomen worden in de verschillende bestuursovereenkomsten voor 2019.

De gezamenlijke organisatie van de ondersteunende diensten (*facility*, HR, ICT, enz.) is in opbouw. Zo wordt een migratieplan opgesteld dat de stapsgewijze overheveling beschrijft, om de *facility* diensten van de drie instellingen naadloos te laten overvloeien naar de nieuwe locatie én nieuwe manier van werken. Dit plan wordt opgesteld in nauwe samenwerking met alle betrokken partijen én de sociale partners. Dit is een noodzakelijke voorbereiding voor de inhuizing van de drie instellingen naar de nieuwe gemeenschappelijke huisvesting.

Het programma “passerelles” is volop in uitvoering. Dit programma heeft tot doel de coherentie en afstemming op het vlak van operationele business processen tussen FAGG, RIZIV en FOD VVVL te verhogen, en dit door de geleidelijke integratie van een aantal van deze processen, competenties en equipes. Prioritair wordt gewerkt aan de processen rond de hervorming van de ziekenhuisfinanciering, het federaal toezicht op en de audit van de ziekenhuizen, de toegang tot innovatie in de zorg (geneesmiddelen en technologie) en het service center ten aanzien van de zorgverstrekkers, de burgers en de bedrijven.

In 2018 werden verregaande stappen gezet in de opzet van een eengemaakte kennisinstelling (Sciensano, KCE en HGR). In 2019 zal Sciensano verder onderzoeken hoe deze kennisorganisatie optimaler kan werken in een nationale en Europese context. Er wordt bijvoorbeeld nagegaan welke strategische samenwerkingen moeten verbeterd worden.

In dat kader zal ook de betere coördinatie en beheer van het *Health Research System* verder worden uitgewerkt. In 2019 komt er een eerste transversaal pilootproject rond de het bevorderen en borgen van kwaliteit van de zorg.

### 13. — BUDGET 2019

#### 13.1. Budgettair kader

In 2019 zullen een aantal technische correcties en maatregelen worden genomen in het domein van de gezondheidszorg om het begrotingsperspectief te respecteren. Hierbij wordt de groeinorm van 1,5 % volledig toegekend en wordt de indexmassa van 1,45 % integraal ter beschikking gesteld van de overeenkomstencommissies en akkoordraden. Hierbij worden geen besparingen opgelegd aan de verschillende sectoren,

Cette année, une vision stratégique commune de l'avenir a été élaborée. Elle sera incluse dans les différents contrats d'administration pour 2019.

L'organisation conjointe des services de support (*Facility*, HR, ICT, etc.) est en développement. Ainsi, un plan de migration décrivant le passage progressif est élaboré afin que les services *Facility* des trois institutions puissent être transférés sans interruption vers le nouveau site et la nouvelle méthode de travail. Ce plan est élaboré en étroite coopération avec toutes les parties concernées et avec les partenaires sociaux. Il s'agit d'une préparation nécessaire à l'installation des trois institutions dans les nouveaux locaux communs.

Le programme Passerelles est en plein essor. L'objectif de ce programme est d'accroître la cohérence et la coordination dans le domaine des processus business opérationnels entre l'AFMPS, l'INAMI et le SPF SPSCAE en intégrant progressivement plusieurs de ces processus, compétences et équipes. La priorité sera donnée aux processus relatifs à la réforme du financement des hôpitaux, à la supervision au niveau fédéral et à l'audit des hôpitaux, à l'accès à l'innovation dans le domaine de la santé (médicaments et technologie) et au centre de services aux prestataires de soins, aux citoyens et aux entreprises.

En 2018, des mesures ambitieuses ont été prises pour créer un institut d'expertise unique (Sciensano, KCE et CSS). En 2019, Sciensano étudiera plus avant comment cet institut d'expertise pourra fonctionner plus efficacement dans un contexte national et européen. Par exemple, il examinera quels partenariats stratégiques devront être améliorés.

Dans ce contexte, l'amélioration de la coordination et de la gestion du système de recherche en matière de santé (*Health Research System*) sera également mise au point. En 2019, un premier projet pilote transversal sera lancé pour promouvoir et garantir la qualité des soins.

### 13. — BUDGET 2019

#### 13.1. Cadre budgétaire

En 2019, un certain nombre de corrections techniques et de mesures seront prises dans le domaine de la santé afin de respecter les perspectives budgétaires. La norme de croissance de 1,5 % est intégralement accordée et la masse d'indexation de 1,45 % est intégralement mise à la disposition des Commissions de conventions et des Conseils d'accord. Aucune économie n'est imposée aux différents secteurs, à l'exception

behalve aan de farmaceutische industrie. De patiënten worden hierdoor niet geraakt.

Tegelijkertijd wordt er structureel 43 miljoen euro geïnvesteerd in de gezondheidszorg in 2019. Hiervan wordt 12,2 miljoen euro toegevoegd aan het budget en worden de overige investeringen intern gecompenseerd.

### 13.2. Maatregelen

In de begroting is er voor 43 miljoen euro aan nieuwe investeringen opgenomen.

Kinderobesitas wordt geassocieerd met een verhoging van het risico op obesitas, vroegtijdige dood en functionele beperkingen op volwassen leeftijd. Er bestaat een verband tussen obesitas en tal van chronische aandoeningen. Om de daaraan verbonden gezondheidsrisico's zo vroegtijdig als mogelijk terug te dringen, wordt 5 miljoen euros geïnvesteerd in een beperkt aantal terugbetaalde dieetverstrekkingen voor kinderen met obesitas.

Er wordt tevens geïnvesteerd in een aantal projecten inzake e-gezondheid. Onder meer volgende projecten zullen hiermee worden gefinancierd:

#### 1. Testcentra ehealth

In het kader van mHealth is een validatie-piramide in het leven geroepen waarbij de toepassingen zich interoperabel moeten gedragen met alle relevante eHealth-basisdiensten.

Uiteraard moeten de bedrijven in staat worden gesteld om deze interoperabiliteit te kunnen testen;

#### 2. Evaluatie adoptie eHealth bij verschillende doelgroepen

Er worden al jaren eHealth oplossingen in de markt gezet. Met de zogenaamde *Healthmonitor* worden alle gebruikers correct bevraagd en gemonitord waardoor we beter weten welke projecten en diensten verbeterd kunnen worden. Dat geeft ook inzichten op beleidsniveau om nog betere sturing te geven.

3. Implementatiefonds medische technologie: er wordt in 2019 een implementatiefonds opgericht om de drempels voor nieuwe technologie in ziekenhuizen te verlagen. We stellen immers vast dat er veel nieuwe technologie is in de medische wereld maar dat de toegang op de werkvloer van de ziekenhuizen gehinderd wordt door obstakels. Bij succesvolle outcome en inte-

de l'industrie pharmaceutique. Les patients ne sont pas touchés par ces économies.

Parallèlement, 43 millions d'euros seront investis structurellement dans le domaine des soins de santé en 2019. De ce montant, 12,2 millions d'euros seront ajoutés au budget et les autres investissements seront compensés en interne.

### 13.2. Mesures

Le budget prévoit 43 millions d'euros de nouveaux investissements.

L'obésité infantile est associée à une augmentation du risque d'obésité, de décès prématuré et de limitations fonctionnelles à l'âge adulte. Il existe un lien entre l'obésité et de nombreuses affections chroniques. Afin de réduire le plus tôt possible les risques sanitaires associés, 5 millions d'euros sont investis dans un nombre limité de prestations diététiques remboursées pour les enfants souffrant d'obésité.

Des investissements sont également réalisés dans un certain nombre de projets de santé en ligne. Ils financeront, entre autres, les projets suivants:

#### 1. Centres de test eHealth

Dans le cadre de mHealth, une pyramide de validation a été créée, dans laquelle les applications doivent se comporter de manière interoperable avec tous les services de santé de base en ligne pertinents.

Bien entendu, les entreprises doivent avoir la possibilité de tester cette interoperabilité;

#### 2. Évaluation de l'adoption de eHealth par différents groupes cibles

Les solutions eHealth sont commercialisées depuis des années. Avec ce qu'on appelle le *Healthmonitor*, tous les utilisateurs sont correctement interrogés et suivis afin que nous sachions mieux quels projets et services peuvent être améliorés. Cela permet également d'obtenir des informations au niveau politique afin d'encore mieux définir les orientations.

3. Fonds d'implémentation de la technologie médicale: un fonds d'implémentation sera créé en 2019 pour réduire les obstacles aux nouvelles technologies dans les hôpitaux. Nous constatons en effet qu'il y a beaucoup de nouvelles technologies dans le monde médical mais que l'accès dans la pratique hospitalière est entravé par des obstacles. En cas de résultat positif et

gratie van de technologie binnen het ziekenhuis is het de bedoeling dat het ziekenhuis en het bedrijf de nodige gelden weer terugstorten in het fonds, die op die manier zichzelf financiert.

In uitvoering van de overeenkomst met de kinesitherapeuten is een enveloppe van 25 miljoen euro vrijgemaakt binnen de partiële doelstelling van de kinesitherapeuten.

In uitvoering van de beslissing van de Ministerraad is een budget van 5,8 miljoen euro vrijgemaakt voor de stabilisatie van de economische marge van de apothekers in 2019.

Het Verzekeringscomité van het RIZIV heeft op 1 oktober 2018 een voorstel van gezondheidszorgbegroting overgemaakt aan de Algemene Raad. Deze nota werd uitvoerig besproken binnen de Regering waarop een aantal aanvullingen en opmerkingen werden geformuleerd. De aangepaste nota werd op 15 oktober goedgekeurd door de algemene raad van het RIZIV.

De farmaceutische sector levert een bijdrage van 120 miljoen euro in 2019 aan de gezondheidszorgbegroting.

Deze bijdrage bedraagt 128 miljoen euro op jaarbasis. De voornaamste structurele maatregelen betreffen:

- uitdieping van de prijsdaling na 15 jaar terugbetaling in functie van omzet ("*volumecliff*") met een opbrengst van 55 miljoen euro;
- uitbreiding plafondprijzen, introductie goedkoopst voorschrijven naar ziekenhuizen, verhoging voorschrijfquota goedkoopst voorschrift in ziekenhuismilieu met een opbrengst van 9 miljoen euro;
- uitdieping facturatie niveau in ziekenhuis voor geneesmiddelen waarvoor alternatieven beschikbaar zijn (op ATC5 niveau) van 90 % naar 85 %. Deze maatregel levert 21 miljoen euro op;
- aanpassing definitie goedkoop voorschrift: 10 miljoen euro.

Tevens wordt de compenserende heffing met een opbrengst van 105 miljoen euro éénmalig in de begroting ingeschreven.

d'intégration de la technologie au sein de l'hôpital, il est prévu que l'hôpital et l'entreprise restituent les moyens nécessaires au fonds, qui se finance de cette façon.

En application de la convention avec les kinésithérapeutes, une enveloppe de 25 millions d'euros a été mise à disposition dans le cadre de l'objectif partiel des kinésithérapeutes.

En application de la décision du Conseil des ministres, un budget de 5,8 millions d'euros a été dégagé pour stabiliser la marge économique des pharmaciens en 2019.

Le 1<sup>er</sup> octobre 2018, le Comité de l'assurance de l'INAMI a soumis une proposition de budget des soins de santé au Conseil général. Cette note a fait l'objet d'un débat approfondi au sein du gouvernement et un certain nombre d'ajouts et de commentaires ont été formulés. La note modifiée a été adoptée le 15 octobre par le conseil général de l'INAMI.

Le secteur pharmaceutique contribue à hauteur de 120 millions d'euros au budget des soins de santé en 2019.

Cette contribution s'élève à 128 millions d'euros sur une base annuelle. Les principales mesures structurelles sont les suivantes:

- renforcement de la baisse des prix après 15 ans de remboursement en fonction du chiffre d'affaires ("*volumecliff*") avec un profit de 55 millions d'euros;
- extension des prix plafonds, introduction de la prescription la moins chère pour les hôpitaux, augmentation des quotas de prescription de la prescription la moins chère en milieu hospitalier avec un rendement de 9 millions d'euros;
- renforcement du niveau de facturation à l'hôpital pour les médicaments pour lesquels il existe des alternatives (au niveau ATC5) de 90 % à 85 %. Cette mesure rapportera 21 millions d'euros;
- adaptation définition prescription bon marché: 10 millions d'euros.

La cotisation indemnitaire, dont les recettes s'élèvent à 105 millions d'euros, sera également inscrite une fois au budget.

Daarnaast zijn er een aantal technische correcties met als belangrijkste:

- natuurlijke onderbenutting van de verpleegdagprijs;
- opname van het plan handhaving 2018 – 2020;
- correctie op de administratiekosten van de VI ten gevolge van de 6<sup>e</sup> staatshervorming: 36,2 miljoen euro;
- taksmodulatie;
- wegwerken van de dubbeltelling dringend geneeskundig vervoer.

Deze correcties zorgen voor een budgettaire marge die mij in staat stellen om te blijven investeren in innovatie kankerbehandelingen en andere innovaties binnen farmaceutische specialiteiten die de Belgische patiënt geneest of de levenskwaliteit aanzienlijk verbetert.

### 13.3. Verdere optimalisering van het budgettair beheer

In het kader van de verdere optimalisering van het budgettair proces worden in 2019 onder andere de negatieve uitgaven en de negatieve uitgave inzake de internationale verdragen op budgetneutrale wijze geschrapt.

In 2019 blijf ik verder werken aan maatregelen om het budgettair beheer te optimaliseren. Deze maatregelen worden in een nota neergelegd in de Algemene Raad van het RIZIV en zullen worden uitgevoerd in 2019. De opvolging van het gezondheidszorgbudget zal hiermee verder worden versterkt.

*De minister van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

En outre, il existe un certain nombre de corrections techniques, dont les plus importantes sont les suivantes:

- sous-utilisation naturelle du prix de la journée d'entretien;
- inclusion du plan dans le cadre de la politique de contrôle 2018 – 2020;
- correction des frais d'administration des OA à la suite de la sixième Réforme de l'État: 36,2 millions d'euros;
- modulation des taxes;
- élimination du double comptage pour le transport médical urgent.

Ces corrections me donnent une marge budgétaire qui me permet de continuer à investir dans l'innovation dans les traitements contre le cancer et d'autres innovations dans les spécialités pharmaceutiques qui guérissent les patients belges et/ou améliorent sensiblement leur qualité de vie.

### 13.3. Poursuite de l'optimisation de la gestion budgétaire

Dans le cadre de la poursuite de l'optimisation du processus budgétaire, les dépenses négatives et les dépenses négatives liées aux traités internationaux, entre autres, seront éliminées en 2019, sans incidence budgétaire.

En 2019, je continuerai à travailler sur des mesures visant à optimiser la gestion budgétaire. Ces mesures seront présentées dans une note au Conseil général de l'INAMI et seront mises en œuvre en 2019. Cela permettra de renforcer encore davantage le suivi du budget des soins de santé.

*La ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK