

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE**

3 décembre 2004

**NOTE DE POLITIQUE GÉNÉRALE  
du ministre des Affaires sociales et  
de la Santé publique**

Documents précédents:

**Doc 51 1371/(2004/2005) :**

- 001 à 007 : Notes de politique générale.
- 008 : Budget des dépenses I.
- 009 : Budget des dépenses II.
- 010 : Note de politique générale.
- 011 : Justifications.
- 012 : Justifications.
- 013 : Justifications.
- 014 : Note de politique générale.
- 015 : Amendement.
- 016 à 024 : Notes de politique générale.
- 025 : Annexe.
- 026 à 029 : Notes de politique générale.
- 030 : Erratum.

(\*) Conformément à l'article 111, du Règlement de Chambre des représentants, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a transmis sa note de politique générale.

**BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

3 december 2004

**ALGEMENE BELEIDSNOTA  
van de minister de Sociale Zaken  
en Volksgezondheid**

Voorgaande documenten:

**Doc 51 1371/(2004/2005) :**

- 001 tot 007 : Beleidsnota's.
- 008 : Uitgavenbegroting I.
- 009 : Uitgavenbegroting II.
- 010 : Beleidsnota.
- 011 : Verantwoordingen.
- 012 : Verantwoordingen.
- 013 : Verantwoordingen.
- 014 : Beleidsnota.
- 015 : Amendement.
- 016 tot 024 : Beleidsnota's.
- 025 : Bijlage.
- 026 tot 029 : Beleidsnota's.
- 030 : Erratum.

(\*) Overeenkomstig artikel 111, van het Reglement van de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zijn beleidsnota overgezonden.

<i>cdH</i>	:	<i>Centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&amp;V</i>	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO</i>	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN</i>	:	<i>Front National</i>
<i>MR</i>	:	<i>Mouvement Réformateur</i>
<i>N-VA</i>	:	<i>Nieuw - Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS</i>	:	<i>Parti socialiste</i>
<i>SP.a - SPIRIT</i>	:	<i>Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.</i>
<i>Vlaams Belang</i>	:	<i>Vlaams Belang</i>
<i>VLD</i>	:	<i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

  

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>
<i>DOC 50 0000/000 : Parlementair document van de 50e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	<i>DOC 50 0000/000 : Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	<i>QRVA : Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)</i>	<i>CRIV : Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)</i>
<i>CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)</i>	<i>CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)</i>
<i>CRABV : Beknopt Verslag (op blauw papier)</i>	<i>CRABV : Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)</i>
<i>PLEN : Plenum (witte kaft)</i>	<i>PLEN : Séance plénière (couverture blanche)</i>
<i>COM : Commissievergadering (beige kaft)</i>	<i>COM : Réunion de commission (couverture beige)</i>

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
<i>Bestellingen :</i>	<i>Commandes :</i>
<i>Natieplein 2</i>	<i>Place de la Nation 2</i>
<i>1008 Brussel</i>	<i>1008 Bruxelles</i>
<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i><a href="http://www.deKamer.be">www.deKamer.be</a></i>	<i><a href="http://www.laChambre.be">www.laChambre.be</a></i>
<i>e-mail : <a href="mailto:publicaties@deKamer.be">publicaties@deKamer.be</a></i>	<i>e-mail : <a href="mailto:publications@laChambre.be">publications@laChambre.be</a></i>

## VOLET SOINS DE SANTÉ

Dans le cadre du budget 2005, le gouvernement souhaite, avant tout, respecter les principes qu'il avait indiqué dans sa déclaration gouvernementale, afin de mener une politique de santé globale et cohérente, de renforcer la prévention, de renforcer l'accessibilité aux soins, de répondre aux nouveaux besoins liés au vieillissement et de garantir une maîtrise durable des dépenses.

L'accord de gouvernement prévoit que les dépenses en soins de santé bénéficieront d'une norme de croissance de 4,5% par an (hors inflation). Cependant, et il s'agit là d'une observation récurrente, on constate que la tendance naturelle de l'évolution des dépenses est supérieure à cette norme.

Il est, dès lors, impératif de prendre les mesures structurelles nécessaires pour assurer le respect de la norme de croissance tout en permettant des initiatives d'amélioration de la qualité et de l'accessibilité de notre système pour l'ensemble des patients.

Cet équilibre passe notamment par une responsabilisation accrue de tous les acteurs du système de soins.

### 1. Fixation de l'objectif budgétaire global

Pour l'année 2005, le gouvernement a proposé au Conseil général de l'INAMI de fixer l'objectif budgétaire global 2005 à 17.289.938 milliers euros, soit le montant de l'objectif budgétaire 2004, tenant compte des différences algébriques visées aux articles 59 et 69 de la loi AMI, en ce qui concerne la biologie clinique et l'imagerie médicale, augmenté de la norme de 4,5% de croissance réelle, prévue dans la déclaration gouvernementale pour répondre aux nouveaux besoins, de l'application de l'indice santé de 1,7%, et enfin des différences algébriques pour 2005.

Au montant de l'objectif global de 17 289 938 milliers euros est ajouté un montant de 42,235 millions euros, de façon exogène en contrepartie de la contribution par l'industrie pharmaceutique sous forme d'une taxe spéciale de 127 millions euros auquel on a soustrait le montant de ratrapage dus aux hôpitaux pour les années 95 et 96 qui ne seront dorénavant plus à charge de l'assurance-maladie. L'équivalent de ce montant exogène de 42,235 en dépenses ne pourra pas être repris dans la base de calcul de l'objectif global de 2006 et la procédure de l'article 41, dernier alinéa, sera appliquée à cet effet.

## LUIK GEZONDHEIDSZORG

In het kader van de begroting 2005 wenst de regering bovenal de principes die zij in haar regeringsverklaring had vastgelegd, na te leven opdat een globaal en samenhangend gezondheidsbeleid wordt gevoerd, de preventie wordt uitgebreid, de toegankelijkheid van de verzorging wordt verbeterd, de nieuwe noden die voortvloeien uit de vergrijzing van de bevolking worden gelenigd en een duurzame uitgavenbeheersing wordt gegarandeerd.

In het regeerakkoord is bepaald dat de groeinorm voor de uitgaven inzake geneeskundige verzorging jaarlijks 4,5% (buiten inflatie) zal bedragen. Er wordt vastgesteld dat de natuurlijke evolutietrend van de uitgaven hoger ligt dan die norm.

Er moeten dus bijgevolg structurele maatregelen getroffen worden om de naleving van de groeinorm te garanderen en initiatieven toe te laten voor de verbetering van de kwaliteit en de toegankelijkheid van ons systeem voor alle patiënten.

Dat evenwicht houdt inzonderheid een grotere responsibilisering in van alle gezondheidsactoren.

### 1. Vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling

De regering stelt aan de Algemene raad van het RIZIV voor de globale begrotingsdoelstelling 2005 vast te stellen op 17.289.938 duizend euro, dit is het bedrag van de begrotingsdoelstelling 2004, rekening houdende met de algebraïsche verschillen, bedoeld in de artikelen 59 en 69 van de ZIV-wet, met betrekking tot de klinische biologie en de medische beeldvorming, verhoogd met de reële groeinorm van 4,5% vastgesteld in het regeerakkoord om de nieuwe noden te lenigen, met de toepassing van de gezondheidsindex van 1,7% en ten slotte met de algebraïsche verschillen voor 2005.

Aan het bedrag van de globale doelstelling van 17.289.938 duizend euro wordt exogene een bedrag van 100 miljoen euro toegevoegd als tegenprestatie voor een bijdrage van een zelfde bedrag door de farmaceutische industrie, waarvan men het compensatiebedrag verschuldigd aan de ziekenhuizen voor de jaren 95 en 96 heeft afgetrokken, die voortaan niet meer ten laste van de ziekteverzekering vallen. Het equivalent van dat exogene bedrag van 42,235 aan uitgaven mag niet in de berekeningsbasis van de globale doelstelling van 2006 worden opgenomen en de procedure van artikel 40, § 1, laatste lid, zal daartoe worden toegepast.

Dès lors une marge de 44.106 milliers euros a pu dégagée pour répondre aux besoins prioritaires. Cette marge, plus limitée que par le passé, a nécessité de faire des choix rigoureux.

## **2. Initiatives nouvelles prises dans le cadre du budget 2005**

Le gouvernement met tout d'abord l'accent sur la prévention, notamment en matière de santé dentaire des enfants et sur l'intégration sociale, notamment en ce qui concerne les adolescents sourds. Les moyens dégagés doivent en plus permettre l'exécution de mesures garantissant une meilleure accessibilité aux soins, une meilleure organisation des soins de qualité via des trajets de soins, ainsi que d'apporter une réponse à la problématique du financement hospitalier. De plus, le gouvernement mènera des politiques spécifiques dans les différents secteurs de l'assurance maladie, qui garantissent une maîtrise durable des dépenses.

Les mesures suivantes ont été approuvées par le Conseil des ministres:

### *Santé dentaire des enfants*

Les soins dentaires sont le parent pauvre des soins de santé. Dans la foulée des propositions du rapport Van Steenberghe/Perl, une expérimentation de sensibilisation et de prise en charge gratuite de soins dentaires (hors prothèses et orthodontie) a été menée auprès de 15 000 enfants socialement défavorisés, âgés de 6 à 12 ans, fréquentant des établissements scolaires déterminés sur la base de certains critères. Ces enfants ont reçu de leur mutuelle un document appelé «*Dentipass*» leur donnant un accès gratuit aux consultations et soins dentaires durant la période du 1<sup>er</sup> octobre 2003 au 30 septembre 2004.

Compte tenu de la réussite de cette opération, je propose de l'étendre à l'ensemble des enfants du pays, à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2005.

Cette extension est typiquement le genre de mesure permettant de générer des économies structurelles sur le long terme sachant que dans le domaine des soins dentaires, la prévention dès le plus jeune âge joue un rôle crucial.

Er kan bijgevolg een marge van 44.106 duizend euro worden vrijgemaakt om de prioritaire noden te lenigen. Voor deze marge die kleiner is dan in het verleden, moeten strenge keuzes worden gemaakt.

## **2. Nieuwe initiatieven in het kader van de begroting 2005**

De regering legt allereerst de klemtoon op preventie, meer bepaald op het vlak van de tandverzorging van kinderen en op de maatschappelijke integratie, meer bepaald met betrekking tot de dove adolescenten. De vrijgemaakte middelen moeten bovendien de uitvoering van maatregelen mogelijk maken die een betere toegankelijkheid van de verzorging, en een betere organisatie van kwaliteitszorg via zorgtrajecten garanderen en een antwoord bieden op de problematiek van de financiering van de ziekenhuizen. De regering legt ook de basis voor onderhandelingen met het oog op een nieuw sociaal akkoord. Bovendien zal de regering in de verschillende sectoren van de ziekteverzekering een specifiek beleid voeren dat een duurzame uitgavenbeheersing garandeert.

De volgende maatregelen zijn goedgekeurd door deministerraad:

### *Tandverzorging van kinderen*

De tandheelkundige verzorging is enigszins misdeeld binnen de geneeskundige verzorging. In het verlengde van de voorstellen van het rapport Van Steenberghe / Perl is een experiment inzake sensibilisering en kosteloosheid van tandheelkundige verzorging (behalve tandprothesen en orthodontie) opgezet bij 15000 sociaal achtergestelde kinderen van 6 tot 12 jaar die school lopen in onderwijsinstellingen die aan de hand van bepaalde criteria zijn geselecteerd. Die kinderen hebben van hun ziekenfonds een document ontvangen dat «*Dentipass*» heet en waarmee ze gratis toegang hebben tot de raadplegingen en tandverzorging gedurende de periode van 1 oktober 2003 tot 30 september 2004.

Rekening houdend met het welslagen van deze operatie, stel ik voor het uit te breiden naar alle kinderen in het land vanaf 1 september 2005.

Die uitbreiding is net een maatregel die het toestaat structurele besparingen te voeren op lange termijn, wanneer men weet dat op het vlak van tandverzorging, de preventie vanaf de jongste leeftijd een cruciale rol speelt.

### *Lutte contre le tabagisme*

La concrétisation des mesures prévues dans le plan fédéral de lutte contre le tabagisme se poursuivra. Il s'agira notamment de continuer à promouvoir la formation des médecins, l'accessibilité au sevrage tabagique, particulièrement pour les publics défavorisés, la sensibilisation accrue aux risques liés au tabagisme par l'apposition de photos couleurs sur les paquets de cigarettes, la restriction de l'usage du tabac dans les lieux publics. Des opérations de contrôle seront organisées en ce qui concerne le respect des nouvelles dispositions en vigueur (avertissements sanitaires sur les autres produits de tabac, interdiction de vente aux mineurs, interdiction de publicité au sein de l'Union européenne). Le fonds fédéral de lutte contre le tabagisme devrait permettre de financer des nouvelles actions pouvant éventuellement accompagner ces mesures.

Dans ce cadre, une prise en charge partielle du sevrage tabagique chez la femme enceinte et son conjoint, est proposée. La mesure serait donc de proposer aux 32.200 femmes enceintes fumeuses (estimation sur base de 28 % de fumeuses pour 115.000 grossesses) la possibilité d'obtenir une aide pour elle et pour son conjoint pour arrêter de fumer, pour autant que ces personnes puissent fournir une attestation de grossesse et de vie commune.

Les études montrent que 75% de femmes enceintes fumeuses souhaitent arrêter de fumer.

En raison des contre-indications médicamenteuses durant la grossesse, le choix de l'aide pourra être soit un accompagnement psychologique, soit une aide pharmacologique sous le contrôle du médecin traitant.

### *Le remboursement à 100% les prestations de kinésithérapie hors hôpital, pour les soins palliatifs*

Bien plus qu'un simple soin de confort, la kinésithérapie joue un rôle essentiel dans l'approche multidisciplinaire des soins palliatifs. Il est ressorti, par ailleurs, du rapport d'évaluation de l'INAMI relatif aux soins palliatifs que ces besoins étaient insuffisamment couverts. J'ai donc proposé au gouvernement d'aprouver le principe et les moyens financiers d'un remboursement à 100% de prestations de kinésithérapie hors hôpital pour les personnes bénéficiant d'un forfait de soins palliatifs.

### *Bestrijding van tabaksgebruik*

De concretisering van de maatregelen voorzien in het federaal plan ter bestrijding van het tabaksgebruik wordt verdergezet. Het gaat met name om een verderzetting van het promoveren van de vorming voor artsen, de toegang tot tabaksontwenning, vooral voor benadeeld publiek, de verhoogde sensibilisering van de risico's tengevolge van tabaksgebruik door het aanbrengen van kleurenfoto's op pakjes sigaretten, de beperking van tabaksgebruik in openbare plaatsen. Controleoperaties zullen georganiseerd worden wat het respect voor de nieuwe geldende bepalingen betreft (gezondheidswaarschuwingen op tabaksproducten, verbod op verkoop aan minderjarigen, verbod op reclame innen de Europese Unie). Het federaal fonds ter bestrijding van tabaksgebruik moet toelaten de nieuwe acties te financieren die eventueel zouden kunnen samengaan met deze maatregelen.

In dit kader wordt een gedeeltelijke tenlasteneming van de tabaksontwenning bij zwangere vrouwen en hun partner voorgesteld. De maatregel zou er dus in bestaan de 32.200 rokende zwangere vrouwen (raming op basis van 28% rooksters voor 115.000 zwangerschappen) de mogelijkheid te bieden bijstand te bekomen om te stoppen met roken voor hen en voor hun partners, in zoverre deze personen een attest kunnen voorleggen dat de zwangerschap en het feit dat ze samenleven bevestigt.

Uit de studies blijkt dat 75% van de zwangere vrouwen willen stoppen met roken.

Omwille van contra-indicaties voor het gebruik van sommige geneesmiddelen tijdens de zwangerschap, zal de bijstand ofwel een begeleiding, ofwel een farmacologische hulp onder toezicht van de behandelende arts kunnen omvatten.

### *100% terugbetaling van de kinesitherapieverstrekkingen buiten het ziekenhuis, voor de palliatieve verzorging*

Meer dan een simpel comfort speelt de kinesitherapie een essentiële rol in de multidisciplinaire aanpak van de palliatieve zorgen. Uit een evaluatierapport van het RIZIV inzake palliatieve zorg bleek onder andere dat die behoeften onvoldoende gedekt waren. Ik heb dus aan de regering voorgesteld het principe en de financiële middelen voor een terugbetaling van 100% van de kinesitherapieverstrekkingen buiten het ziekenhuis voor mensen die genieten van een forfait in palliatieve zorgen.

### *L'élargissement du remboursement préférentiel des appareils auditifs*

Les appareils auditifs représentent un coût considérable pour les patients qui doivent y avoir recours. Une étude est en cours au Centre fédéral d'expertise des soins de santé concernant les prix et les évolutions en matière d'appareils auditifs. En attendant les résultats de cette étude, compte tenu de l'incidence de ces soins en matière d'intégration scolaire, et eu égard à la scolarité obligatoire jusqu'à 18 ans, je propose d'élargir le remboursement préférentiel aux enfants jusqu'à l'âge de 18 ans, au lieu de 12 ans actuellement, des appareils auditifs.

### *Développement des trajets de soins*

Dans le cadre de la concertation menée au niveau de la Commission nationale médico-mutualiste, des mesures pouvant contribuer à encourager le patient à choisir un trajet de soins optimal ont été analysées.

L'une des mesures envisagées est l'instauration d'une modulation des tickets modérateurs pour les patients suivant le trajet de soins le plus adéquat. Les avantages de ce système étant un meilleur échange d'informations déjà disponibles et éviter le recours inutile à des soins spécialisés.

Diverses études et expériences sont actuellement en cours et pourront aboutir à des conclusions au printemps 2005.

L'objectif est d'instaurer, au plus tard au 1.7.2005 un système visant à encourager le patient à suivre le trajet de soins correct, pour des spécialités qui sont encore à déterminer et dont fera partie en tout cas le recours à un service d'urgences. L'introduction de cette mesure sera soutenue par une large campagne au public. J'insiste toutefois à ce qu'on veille à ce que le patient ne soit pas pénalisé pour son comportement si l'accessibilité à la solution considérée comme optimale n'a pas été en même temps garantie.

Je propose d'articuler cette proposition autour des éléments suivants:

- Modulation du ticket modérateur pour les consultations aux urgences, en fonction du trajet de soins suivi par le patient.
- Meilleure accessibilité aux services de gardes organisés par les médecins généralistes
- Meilleure collaboration entre médecins généralistes et spécialistes.

### *Uitbreiding van de preferentiële terugbetaling voor hoorapparaten*

Hoorapparaten zijn dure uitgaven voor patiënten die ze moeten gebruiken. Een studie is thans aan de gang bij het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, over de prijs en de evoluties op het gebied van hoorapparaten. In afwachting van de resultaten van deze studie, rekening houdend met de weerslag van deze verzorging op de integratie op school en gelet op de schoolplicht tot 18 jaar, wordt voorgesteld de voorkeursterugbetaling te verruimen tot de leeftijd van 18 jaar in de plaats van de huidige 12 jaar.

### *Ontwikkeling van de zorgtrajecten*

In het kader van het overleg gevoerd op niveau van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen zijn de maatregelen onderzocht die kunnen bijdragen dat de patiënt er toe wordt aangezet een optimaal zorgtraject te volgen.

Eén van de modaliteiten die daarbij worden overwogen is het invoeren van een remgeldmodulatie voor patiënten die het juiste zorgtraject volgen. De voordeelen hiervan zijn een betere uitwisseling van reeds beschikbare informatie en het vermijden van onnodig bezoek op duurdere specialistische zorg.

Verschillende studies en ervaringen lopen momenteel en zouden kunnen leiden tot besluiten in de lente 2005.

Het doel is om op uiterlijk op 1.7.2005, een systeem in te voeren van aanmoediging van de patiënt om het juiste zorgtraject te volgen, voor nader te bepalen specialismen, waarvan in elk geval het beroep op een spoeddienst deel moet uitmaken. Het invoeren van deze maatregel zal worden ondersteund door een ruime publiekscampagne. Er zal worden op toegezien dat de patiënt niet wordt gepenaliseerd voor zijn gedrag indien niet tegelijkertijd de toegankelijkheid tot het als optimaal beschouwd alternatief is gegarandeerd.

Ik stel voor dit voorstel rond volgende krachtlijnen uit te werken:

- Modulatie van het remgeld van het consultatiehonorarium op spoedopname in functie van het door de patiënt gevolgde traject
- Betere toegankelijkheid tot huisartswachtdiensten
- Beter samenwerkingsverband tussen huisartsen en geneesheer-specialisten.

### *Meilleure transparence des prix en maisons de repos et maisons de repos et de soins*

Les prix d'hébergement des maisons de repos et maisons de repos et de soins sont de compétence fédérale, et nécessite un accord du ministre des Affaires économiques. Cependant, la composition du prix est de la compétence des communautés et Régions.

Une réflexion a été entamée, au sein du groupe de travail «personnes âgées» de la Conférence Interministérielle de la Santé publique, sur les prix en maisons de repos et maisons de repos et de soins, notamment en collaboration avec les représentants des Affaires économiques.

Le projet de protocole rédigé par le groupe de travail vise à garantir davantage de transparence dans les frais de séjour afin que l'offre reste abordable et accessible et que le résident, et/ou sa famille, soit suffisamment informé sur les éléments facturés quant au séjour dans l'institution.

Le but est d'offrir une liste standard minimum applicable à l'ensemble du pays et ancrée dans le cadre législatif des Régions et Communautés. Les Régions et Communautés pouvant, en outre, intégrer d'autres éléments dans le prix de journée ainsi que des dispositions ultérieures, quant à la fixation des prix, dans leurs cadres réglementaires.

L'objectif de cette mesure est garantir l'accessibilité «pour toutes les couches de la population» ainsi qu'une meilleure transparence des prix de la journée d'hébergement demandée aux patients, en particulier pour les suppléments. Un protocole, en concertation avec les acteurs de terrain, pourrait être conclu. En échange d'une plus grande sécurité tarifaire du patient, une discussion pourrait être ouverte sur une indexation automatique du prix de la journée d'hébergement demandée au patient. En concertation également, l'information aux résidents et à leurs familles, pourrait être améliorée (publicité des prix, publicité de la liste des éléments qui ne peuvent jamais être repris comme suppléments, ...).

### *Soutien psychologique aux grands brûlés*

Durant l'hospitalisation, les grands brûlés sont accompagnés de façon intensive. Après leur sortie, l'absence d'encadrement en ambulatoire peut générer des problèmes et doit dès lors être prévu, en premier lieu avec une aide psychologique. À cette fin, une structure de suivi ambulatoire sera associée systématiquement à chaque Centre. Celle-ci assurera à la fois la

### *Grotere transparantie van de prijzen in rusthuizen en rust-en verzorgingstehuizen*

De prijzen voor verblijf in een rustoord voor bejaarden en in een rust- en verzorgingstehuis zijn een federale bevoegdheid en daarvoor is het akkoord nodig van de minister van Economische Zaken. De samenstelling van de prijzen behoort echter tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen en de Gewesten.

Binnen de werkgroep «ouderenbeleid» van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft men zich, meer bepaald in samenwerking met de vertegenwoordigers van Economische Zaken, gebogen over de prijzen in de rustoorden voor bejaarden en de rust- en verzorgingstehuizen.

Het ontwerpprotocol dat de werkgroep heeft opgesteld, beoogt een grotere transparantie van de verblijfkosten opdat het aanbod betaalbaar en toegankelijk blijft en de resident en/of zijn familie voldoende op de hoogte is van de elementen die met betrekking tot zijn verblijf in de instelling worden gefactureerd.

Het is de bedoeling om een gestandaardiseerde minimumlijst aan te bieden die voor het ganse land geldt en verankerd ligt in het wetgevend kader van de Gewesten en de Gemeenschappen. De Gewesten en de Gemeenschappen kunnen bovendien andere elementen opnemen in de verpleegdagprijs, alsook latere bepalingen in hun reglementaire kaders, met betrekking tot de vaststelling van de prijzen.

Het is de bedoeling om de toegankelijkheid «voor alle bevolkingslagen» te garanderen, alsook een grotere transparantie van de verpleegdagprijzen die voor een verblijf aan de patiënten worden gevraagd, vooral met betrekking tot de supplementen. Er zou in overleg met de medewerkers op het terrein een protocol kunnen worden gesloten. In ruil voor een grotere tariefzekerheid van de patiënt zou een discussie kunnen worden op gang gebracht over een automatische indexering van de verpleegdagprijs die voor een verblijf aan de patiënt wordt gevraagd. De informatie aan de residenten en hun families zou eveneens in overleg kunnen worden verbeterd (bekendmaking van de prijzen, van de lijst van elementen die nooit als supplement mogen worden aangerekend, ...).

### *Psychologische steun aan zwaarverbranden*

Tijdens de hospitalisatie, worden de zwaar verbrande patiënten intensief begeleid. Na ontslag dreigt echter een «zwart gat». De ambulante omkadering moet dan ook worden voorzien, in de eerste plaats met psychologische ondersteuning. Hiertoe wordt aan elk BWC een ambulante opvolgingsstructuur gekoppeld, die de coördinatie verzorgt van de zorgverstrekkers die voor

coordination des dispensateurs de soins qui sont essentiels pour le suivi en ambulatoire et le soutien psychologique nécessaire.

#### *Accompagnement en matière de toxicomanie*

Je propose de mieux aligner l'offre des centres d'accueil médico-sociaux sur la demande, tenant compte des besoins non encore couverts, dans le cadre de la prise en charge de la toxicomanie. Un budget supplémentaire sera donc prévu pour renforcer cette prise en charge.

#### *Autopsie après le décès inopiné et médicalement inexplicable d'enfants de moins de 18 mois (mort subite du nourrisson)*

La loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexplicable d'un enfant de moins de dix-huit mois prévoit que le corps de l'enfant est transféré vers un centre de mort subite d'un hôpital général qui dispose d'un service agréé de pédiatrie, d'une fonction agréée de néonatalogie locale et d'un service d'anatomopathologie.

La loi prévoit que les parents ne paient pas de frais dans le cadre de l'application de cette loi.

Cette loi sera mise en œuvre en 2005, d'une part via le financement et la désignation des centres compétents et d'autre part, les arrêtés d'exécution nécessaires seront élaborés.

#### *Renforcement de la sécurité de la transfusion sanguine par la systématisation de la déleucocytation des produits sanguins*

De nombreuses études scientifiques ont montré l'intérêt médical et scientifique de l'épuration des globules blancs dans les produits sanguins. Dans la situation actuelle, le prescripteur a la possibilité de prescrire des unités déleucocytées. La déleucocytation n'est donc pas systématique.

Le Conseil supérieur d'hygiène a recommandé une déleucocytation systématique des produits sanguins. Par ailleurs, la plupart des pays européens pratiquent la déleucocytation.

Je propose dès lors de rendre systématique la déleucocytation des produits sanguins.

de ambulante opvolging onontbeerlijk zijn, en die ook in de nodige psychologische ondersteuning voorziet.

#### *Begeleiding inzake toxicomanie*

Ik stel voor het aanbod van de Medisch Sociale Opgangcentra te laten afstemmen op de vraag, rekening houdend met de nog niet gedeekte behoeften, in het kader van de opname van de toxicomanie. Een bijkomend budget zal dus voorzien worden om deze opname te versterken

#### *Autopsie na onverwacht en medisch onverklaarbaar overlijden van kinderen van minder dan 18 maanden (wiegendoor)*

In de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden is voorzien dat het lichaam van het kind wordt overgebracht naar een centrum voor wiegendoor van een algemeen ziekenhuis dat over een erkende dienst kindergeneeskunde, een erkende functie lokale neonatalogie en een dienst voor anatomopathologie beschikt.

De wet voorziet dat de ouders geen kosten betalen in het kader van de toepassing van deze wet.

Deze wet zal in werking treden vanaf 2005, enerzijds via de financiering en aanduiding van de bevoegde centra en anderzijds zullen de nodig uitvoeringsbesluiten uitgewerkt worden.

#### *Versterking van de zekerheid van bloedtransfusie door de systematisering van deleucocytering van de bloedproducten*

Vele wetenschappelijke studies hebben het medische en wetenschappelijke belang van het verwijderen van de witte bloedlichaampjes uit de bloedproducten aangegetoond. Thans kan de voorschrijver gedeleucocyteerde eenheden voorschrijven. De leucocyten worden bijgevolg niet systematisch verwijderd.

De Hoge Raad voor Hygiëne heeft aanbevolen de bloedproducten systematisch te deleucocyteren; in de meeste Europese landen passen deze techniek toe.

Ik stel voor vanaf nu de deleucocytering van de bloedproducten systematisch te maken.

### *Meilleur financement des soins hospitaliers*

La section financement du Conseil national des Etablissements hospitaliers (CNEH) a souligné à plusieurs reprises l'existence d'un sous-financement structurel des hôpitaux. Afin d'examiner cette problématique plus en profondeur, une commission *ad hoc* a été mise sur pied sous la législature précédente.

Deux études ont été menées pour valider cette hypothèse, l'une par un comité *ad hoc* au sein du CNEH, l'autre pour le compte du KCE.

Ces deux études, même si elles ont une approche méthodologique différente, illustrent toutes deux les difficultés financières que connaît ce secteur et l'incidence de celles-ci sur la relation entre gestionnaires hospitaliers et médecins, avec les retombées éventuelles sur la facture pour le patient.

Il semble d'ailleurs souhaitable que la méthodologie et les résultats des deux études (chacune avec leur propre point de vue) soient comparés afin de pouvoir donner un tableau encore plus clair de cette problématique.

Compte-tenu du constat établi d'un sous-financement structurel des hôpitaux, il est proposé d'augmenter le budget des moyens financiers des hôpitaux. En attendant une plus ample analyse, il est proposé de fixer cette augmentation à 100 millions, répartis en 3 étapes sur 3 ans.

Une première série de mesures concernent une série de corrections de mécanismes de financement qui ne répondraient plus aux évolutions budgétaires des hôpitaux:

- Meilleur financement de la charge salariale du personnel engagé via le Fonds budgétaire interdépartemental (IBF/FBI)
- Meilleure prise en considération des amortissements des investissements pour l'équipement médical et non-médical dans le budget des moyens financiers.
- Augmentation du financement des services Sp.
- Meilleure prise en considération des adaptations barémique du personnel.

Par ailleurs, il m'a paru essentiel de prendre en considération une série de problèmes liés aux relations internes à l'hôpital entre gestionnaires médecins et patients. Pour ce faire, j'ai envisagé les mesures suivantes:

- Moratoire sur les ponctions sur les honoraires
- Prise en charge de l'assurance responsabilité civile des médecins hospitaliers dans le budget des moyens financiers

### *Betere financiering ziekenhuiszorg*

De sectie financiering van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NRZV) heeft herhaaldelijk gewezen op het bestaan van een structurele onderfinanciering van de ziekenhuizen. Teneinde dit verder te onderzoeken, werd onder de vorige legislatuur een *ad hoc* commissie opgericht.

Twee studies werden uitgevoerd om de hypothese te valideren, een door de *ad hoc* commissie binnen de NRZV en de ander voor rekening van het KCE.

Beide studies, ondanks de verschillende invalshoeken, illustreren de financiële moeilijkheden in deze sector en de weerslag hiervan op de verhouding tussen ziekenhuisbeheerders en artsen, met de mogelijke weerslag van dien op de factuur voor de patiënt.

Het lijkt overigens aangewezen dat de methodologie en resultaten van beide studies (elk met hun eigen invalshoek) wordt vergeleken teneinde een nog duidelijker beeld van deze problematiek te kunnen geven.

Gezien beide studies wijzen op een structurele onderfinanciering van de ziekenhuizen, wordt voorgesteld om de Begroting Financiële middelen van de ziekenhuizen op te trekken. In afwachting van een bredere analyse, wordt voorgesteld om deze injectie vast te leggen op 100 miljoen, gespreid in 3 stappen over 3 jaar.

Een eerste reeks maatregelen betreffen een reeks correcties van financieringsmechanismen die niet meer beantwoorden aan de begrotingsevoluties in ziekenhuizen:

- Betere financiering van de loonlast van personeel aangeworven via het Interdepartementeel Budgettair Fonds (IBF/FBI)
- Beter rekening houden met de afschrijvingen van investeringen voor medische en niet-medische uitrusting in de begroting voor financiële middelen.
- Verhoging van de financiering van Sp diensten.
- Beter rekening houden met de baremische aanpassingen van het personeel.

Anderzijds leek het mij essentieel een aantal problemen in beschouwing te nemen die verbonden zijn aan de interne relaties in het ziekenhuis tussen artsbeheerders en patiënten. Daarvoor voorzie ik de volgende maatregelen:

- Moratorium op puncties op de honoraria
- De dekking Burgerlijke Aansprakelijkheid van de ziekenhuisartsen in de begroting van de financiële middelen;

- Création d'un honoraire de permanence pour la pédiatrie hospitalière
- Accessibilité financière pour le patient via une plus grande transparence dans les suppléments d'honoraires.

Le 1<sup>er</sup> juillet 2005, les budgets des moyens financiers pour les hôpitaux seront de nouveau calculés sur base du mécanisme qui est en vigueur depuis juillet 2002, à savoir les lits justifiés. Avec l'aide de la Section Financement du Conseil national des Établissements hospitaliers, certains points seront affinés afin d'encore mieux aligner le financement sur les activités justifiées réalisées. Dans ce contexte, des contrôles approfondis et à grande échelle des données médicales et infirmières sont nécessaires afin d'accroître la fiabilité des données qui servent de base pour le financement.

Une réforme du financement de l'hôtellerie (sous-partie B1) dans les hôpitaux psychiatriques sera également mise en place visant à redistribuer l'enveloppe disponible selon des critères objectifs (actuellement le B1 est fixé de manière historique).

Enfin, les montants des paiements de rattrapage pour les années 97 et 98, ainsi que ceux pour le calendrier de construction des mêmes années, dont les dossiers n'étaient pas finalisés pour pouvoir être liquidés à partir du 1.7.2004, sera accéléré et effectué en un seul versement par hôpital et au rythme auquel le Service finalisera les dossiers en cours (vers mi-2005).

#### *Circuit de soins psychiatriques*

L'objectif est de permettre la mise sur pied d'expériences pilotes de réseaux et circuits garantissant notamment la continuité des soins.

#### *Mesures proposées dans le cadre d'une responsabilisation de tous les acteurs et en matière des différentes politiques sectorielles*

Des mesures seront prises pour assurer un meilleur suivi des dépenses; un audit sur les mécanismes relatifs à la confection du budget, à la maîtrise des dépenses et à l'évaluation des mesures prises en matière d'assurance obligatoire soins de santé, sera réalisé. Le gouvernement invitera le Parlement à charger la Cour des comptes de réaliser cet examen dont les résultats seront communiqués au Parlement. Dans ce cadre, la situation de nos pays voisins sera également observée. Il sera demandé à l'Office de contrôle des

- Oprichting van een permanentiehonorarium voor ziekenhuispediatrie ;
- Financiële toegankelijkheid voor de patiënt via een grotere transparantie van de honorariasupplementen.

Op 1 juli 2005 zal de begroting van financiële middelen voor de ziekenhuizen opnieuw berekend worden op basis van het mechanisme dat van kracht is sinds juli 2002, met name de verantwoorde bedden. Met de hulp van de sectie Financiering van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, zullen bepaalde elementen verfijnd worden teneinde de financiering nog beter in lijn te brengen met de uitgevoerde verantwoorde activiteiten. In deze context zijn grondige controles op grote schaal van de medische en verpleegkundige gegevens nodig teneinde de betrouwbaarheid van de gegevens die dienen als basis voor de financiering te verhogen.

Een hervorming van de financiering van de huisvesting (onderdeel B1) in de psychiatrische ziekenhuizen zal ook opgestart worden met de bedoeling de beschikbare enveloppe volgens objectieve criteria te verdelen (momenteel is B1 vastgelegd op historische wijze).

Tenslotte zullen de bedragen van de compensatiebedragen voor de jaren 97 en 98, alsook die voor het constructieoverzicht van dezelfde jaren, waarvan de dossiers niet af waren om betaald te worden vanaf 1.7.2004, versneld worden en uitgevoerd in een enkele storting per ziekenhuis en op het ritme dat de Dienst de lopende dossiers afrondt (midden 2005).

#### *Psychiatrische verzorgingscircuit*

Het is bedoeling proefprojecten voor netwerken en circuits op te zetten, die onder andere de continuïteit van de verzorging waarborgen.

#### *Maatregelen voorgesteld in het kader van een responsabilisering van alle actoren inzake de verschillende sectoriële beleid*

Er zullen maatregelen getroffen worden om een betere opvolging van de uitgaven te verzekeren : zo zal een audit gebeuren over de mechanismen inzake de opstelling van de begroting, het beheer van de uitgaven en de evaluatie van de genomen maatregelen inzake de verplichte zorgverzekering. De regering vraagt aan het Rekenhof om dit onderzoek te voeren waarvan de resultaten zullen worden meegedeeld aan het Parlement. In dit kader zal de situatie in onze buurlanden ook bekeken worden. Er zal aan de controledienst van

mutualités d'examiner la qualité des procédures de contrôle appliquées par les organismes assureurs. Lors de ces deux examens, on portera également attention aux propositions d'amélioration du contrôle et de la justification de l'affectation efficace des moyens financiers concernés.

Dans le cadre du programme annuel 2005 du Centre fédéral d'expertise, la priorité a été donnée à des études portant sur le bon usage des moyens. Une attention particulière sera portée sur les initiatives nécessaires au suivi des conclusions de ces études.

#### *Politique sectorielle des médecins*

Afin de continuer à garantir à long terme l'accessibilité à des soins de qualité pour chacun, les moyens disponibles doivent être affectés de la façon la plus efficiente possible.

Cela implique que des efforts soient poursuivis pour réduire la variabilité au sein de la pratique médicale. À cette fin, différentes impulsions dont les effets ne sont pas encore pleinement tangibles pour certaines, ont déjà été données.

La Commission nationale est priée d'élaborer pour le ministre au plus tard pour le 30.06.2005 des propositions d'obligations de résultat par rapport à des objectifs de qualité de la pratique médicale à atteindre individuellement, qui conduisent à un renforcement de la responsabilisation des médecins.

Parallèlement et dans le même laps de temps, une évaluation des effets de l'accréditation sur l'utilisation parcimonieuse des moyens sera effectuée. Parallèlement à cette évaluation, l'évaluation prévue légalement de la loi relative à la responsabilisation sera réalisée anticipativement par une structure de pilotage dans le système des soins de santé.

Dans le cadre de la responsabilisation des médecins en ce qui concerne le bon usage des moyens, le gouvernement fait appel à la Commission nationale médico-mutualiste de poursuivre les travaux entamés dans le cadre de l'accord national. A cet effet, l'évaluation du 'trendbreuk significatif' peut être postposée au mois d'avril 2005, afin de permettre aux initiatives en cours d'atteindre leur objectif. Le budget conditionnel de 40 millions sur base annuelle restera réservé à cet effet jusqu'au 1.7.2005. Une évaluation des effets de l'accréditation ainsi que de la loi responsabilisation sera effectuée et la Commission sera invitée à faire des propositions, pour le 30.06.05, pour renforcer les mesures de responsabilisation individuelle et d'accélérer

de ziekteverzekeringen gevraagd worden de kwaliteit van de toegepaste controleprocedures van de verzekeringsinstellingen te evalueren. Tijdens die twee onderzoeken zal er ook aandacht geschenken worden aan de voorstellen ter verbetering van de controle en de rechtvaardiging van het efficiënte gebruik van de betrokken financiële middelen.

In het kader van het jaarprogramma 2005 van het federaal Kenniscentrum is de prioriteit gegeven aan studies over het goed aanwenden van de middelen. Er zal speciale aandacht besteed worden aan de nodige initiatieven voor de opvolging van de conclusies van die studies.

#### *Sectoriële politiek geneesheren*

Teneinde over langere termijn de toegankelijkheid van kwaliteitszorg voor eenieder te blijven waarborgen, dienen de beschikbare middelen zo doelmatig mogelijk te worden ingezet. Iedereen draagt hierin een verantwoordelijkheid.

Dit houdt in dat inspanningen om de variabiliteit in de medische praktijk terug te dringen dienen verder gezet te worden. Hier toe zijn reeds verschillende aanzetten gegeven waarvan sommige voorlopig nog niet hun volle effect ressorteren.

Aan de Nationale Commissie wordt gevraagd om uiterlijk tegen 30.06.2005, ter behoeve van minister, voorstellen uit te werken met betrekking tot resultaatverbintenissen inzake individueel te bereiken doelstellingen van kwaliteit van de medische praktijk, die leiden tot een versterking van de responsabilisering van de geneesheren.

Tegelijkertijd en binnen hetzelfde tijdsbestek zal een evaluatie worden uitgevoerd van de effecten van de accreditering op het zorgvuldig gebruik van de middelen. Parallel aan deze evaluatie zal de wettelijk voorziene evaluatie van de wet inzake responsabilisering vervroegd worden uitgevoerd door een pilootstructuur.

In het kader van de responsabilisering van de artsen wat het goede gebruik van de middelen betreft doet de regering beroep op de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen om de gestarte werken in het kader van het sociaal akkoord verder te zetten. Daartoe kan de evaluatie van «significatieve trendbreuk» voorgesteld worden in de maand april 2005, om toe te laten dat de lopende initiatieven hun doel bereiken. Het voorwaardelijk budget van 40 miljoen op jaarbasis zal hier toe gereserveerd blijven tot 1.7.2005. Een evaluatie van de impact van accreditering alsook van de wet van responsabilisering zal gerealiseerd worden en de Commissie zal uitgenodigd worden om voostellen te doen voor 30.06.05 om de maatregelen van individuele

les travaux relatifs à la maîtrise structurelle des dépenses.

#### *Politique du médicament*

Les grandes lignes de la politique sectorielle du médicament qui sera appliquée en 2005 ont été tracées lors du Conseil des ministres extraordinaire d'Ostende des 20 et 21 mars 2004. Les «cinq leviers pour un meilleur accès et un usage rationnel des médicaments dans le secteur ambulatoire» resteront les piliers de cette politique.

Ces 5 leviers, déclinés tant dans mes compétences en tant que ministre des Affaires sociales que ministre de la Santé publique, sont:

1. améliorer l'information donnée aux prestataires de soins, notamment sur les alternatives thérapeutiques moins chères, et lutter contre la promotion excessive des firmes commercialisant des médicaments;
2. améliorer la qualité de la dispensation des médicaments dans l'intérêt du patient, entre autres en valorisant le rôle d'expert du médicament du pharmacien;
3. promouvoir systématiquement la prescription des médicaments moins chers et diminuer leur coût pour le patient;
4. améliorer l'accessibilité du patient à des médicaments innovants;
5. mettre en place une politique de simplifications administratives, notamment en créant les outils adéquats.

Dans le cadre du budget initial pour 2005, le gouvernement a accepté d'augmenter le budget des médicaments de manière importante. Cette augmentation reconnaît l'impact des facteurs démographiques et sociétaux qui ne permettent pas une croissance 0, étant donné l'apparition de besoins nouveaux et de nouveaux moyens qui ont un coût. Cette augmentation a été le résultat de la comparaison des méthodologies respectives d'estimations techniques de l'INAMI et de l'industrie pharmaceutique (pharma.be). En compensation à ce budget considéré comme plus réaliste, l'industrie a accepté de verser une contribution de 100 millions d'euros (qui deviendra 127 millions d'euros – voir «Mesures supplémentaires prises pour assurer l'objectif

responsabilisering te versterken en de werken inzake structureel beheer van de middelen te versnellen.

#### *Geneesmiddelenbeleid*

De grote lijnen van mijn sectorieel geneesmiddelenbeleid dat zal toegepast worden in 2005 zijn uitgetekend tijdens de buitengewoneministerraad in Oostende van 20 en 21 maart 2004. De «vijf hefbomen voor een betere toegang en rationeel gebruik van de geneesmiddelen in de ambulante sector» blijven de pijlers van dit beleid.

Die 5 hefbomen, die zowel uit mijn bevoegdheid als minister van Sociale Zaken als van minister van Volksgezondheid voortvloeien, zijn:

1. de informatie gegeven aan zorgverstrekkers verbeteren, met name over de goedkopere therapeutische alternatieven en strijden tegen de overdreven promotie van firma's die handelen in geneesmiddelen,
2. de kwaliteit van de verdeling van geneesmiddelen in het belang van de patiënt verbeteren, met name door de expertrol inzake geneesmiddelen van de apotheker te herwaarderen,
3. systematisch het voorschrijven van goedkopere geneesmiddelen promoten en de kost ervan voor de patiënt verminderen,
4. de toegang van de patiënt tot innoverende geneesmiddelen verbeteren door een moderne terugbetaling van de innoverende geneesmiddelen en door de controle op de prijs van geneesmiddelen,
5. een beleid opstarten van administratieve vereenvoudiging, met name door geschikte werkmiddelen te creëren.

Die doelstellingen zijn met name opgegeven in het kader van de begroting van gezondheidszorg voor de opgave 2005. In het kader van het initieel budget 2005 heeft de regering enerzijds aanvaard de begroting voor geneesmiddelen beduidend te verhogen. Die verhoging erkent de impact van demografische en maatschappelijke factoren die geen 0-groei toelaten, gezien het ontstaan van nieuwe behoeften en nieuwe middelen die een kost meedragen. Die verhoging is het resultaat geweest van een vergelijking van methodologie inzake de technische ramingen van het RIZIV en de pharmaceutische industrie (pharma.be). Ter compensatie van deze realistischere begroting, heeft de industrie aanvaard een bijdrage van 100 miljoen euro te storten (die

budgétaire 2005» ci-dessous). Le budget a dès lors été fixé à 3.071.183 mille euros (qui deviendra 3.068.956 mille euros – voir également ci-dessous).

Des mesures d'économie réalistes et impliquant tous les acteurs ont ensuite été prises pour respecter ce budget:

– Outre le maintien du remboursement de référence et des baisses de prix pour les médicaments remboursés depuis plus de 15 ans, le pourcentage de diminution du remboursement de référence est augmenté à 30%. Les génériques seront donc au moins 30% moins chers (au lieu de 26%) à partir du 1/7/2005. En complément à ces mesures de baisses de prix, la prescription des médicaments moins chers sera soutenue par une campagne d'information pour les patients et les prescripteurs, telle que celle menée en 2004, et par l'arrivée de la très attendue prescription en Dénomination commune internationale (DCI) qui va faciliter la prescription de génériques par les médecins. La révision de la procédure de remboursement des préparations magistrales publiée en novembre 2004 complètera les mesures favorisant les alternatives moins chères et redonnera un élan aux préparations magistrales, sources notamment d'économies pour l'assurance maladie.

– Des révisions de groupe du remboursement de différentes classes selon les critères scientifiques les plus récents ont été initiées et seront exécutées en 2005.

– La rétribution du pharmacien (de 4.5% du ticket modérateur) sera maintenue et une marge minimale sera garantie. Une réévaluation du pourcentage de rétribution aura lieu en cours d'année en fonction de la marge réalisée.

– La campagne pour un usage plus rationnel des antibiotiques de l'automne 2004 sera répétée à l'automne 2005. Cette campagne permet systématiquement une diminution de la consommation d'antibiotiques.

– Afin d'éviter une augmentation des coûts tant pour le patient que l'assurance maladie, le blocage des prix est réinstauré, ainsi que le budget partiel des statines.

En 2005, la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) continuera à participer activement à la politique d'encouragement de la prescription rationnelle et moins chère.

Pour ce faire, les outils développés au sein de cette Commission tels que la procédure de révision de groupe

117 miljoen euro zal worden – zie «Bijkomende maatregelen getroffen om de begrotingsdoelstelling 2005 te verzekeren»). De begroting is bijgevolg vastgesteld op 3.017.183 duizend euro (wat 3.068.956 duizend euro zal worden).

Realistische besparingsmaatregelen die alle actoren betrekken zijn vervolgens getroffen om de begroting te respecteren:

– Naast het behoud van de referentieterugbetaling en de prijsdalingen voor terugbetaald geneesmiddelen sinds meer dan 15 jaar, is het verminderingspercentage van de referentieterugbetaling verhoogd tot 30%. De generische zullen dus 30% goedkoper zijn (in plaats van 26%) vanaf 1/7/2005. Bijkomend bij die prijsvermindering, zal het voorschrijven van goedkopere geneesmiddelen ondersteund worden door een informatiecampagne voor de patiënten en de voorschrijvers, zoals die gevoerd in 2004, en de komst van het langverwachte voorschrijven op Internationale Gemeenschappelijke Benaming (IGD) die het voorschrijven van generische door de artsen zal vergemakkelijken. De herziening van de terugbetalingprocedure van de magistrale bereidingen gepubliceerd in november 2004 zal opnieuw elan geven aan de magistrale bereidingen die namelijk een bron van besparing zijn voor de ziekteverzekering.

– Herziening van de terugbetalingsgroep van de verschillende klassen volgens de meest recente wetenschappelijke criteria is gestart.

– De retributie van de apotheker (van 4,5% van het remgeld) wordt behouden en een minimale marge wordt gegarandeerd. Een herevaluatie van het percentage van retributie zal plaatsvinden tijdens het jaar in functie van de gerealiseerde marge.

– De campagne voor een rationeler gebruik van de antibiotica van de herfst 2004 zal herhaald worden in de herfst 2005. Die campagne staat een systematische vermindering van antibioticconsumptie toe.

– Om een verhoging van de kosten zowel voor de patiënt als voor de ziekteverzekering te vermijden, zal de blokkage van de prijzen opnieuw ingevoerd worden net als de partiële begroting van de statines.

In 2005 zal de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen onder andere verder actief deelnemen aan het aanmoedigingsbeleid voor het rationelere en goedkopere voorschrijven.

Daarvoor zijn werkmiddelen ontwikkeld binnen die Commissie zoals de procedure voor groepsgewijze

pour une certaine classe de médicaments – qui permet de revoir les conditions de remboursement pour cette classe en fonction du consensus scientifique le plus récent – seront utilisés de matière plus intensive. La CRM se penche actuellement sur trois classes, à savoir les inhibiteurs de la pompe à protons et les antagonistes H<sub>2</sub> (anti-acides), les anti-asthmatiques et médicaments pour la BPCO, ainsi que certaines classes d'antibiotiques. Prochainement, il sera demandé à la CRM de réaliser des révisions de groupe supplémentaires.

Pour ces révisions de groupe, il a également été demandé à la Commission d'envisager la possibilité d'utiliser un second outil: l'inscription au chapitre II - chapitre avec «contrôle *a posteriori*», pour lequel une approbation préalable par le médecin-conseil d'un organisme assureur n'est plus nécessaire-, qui permet une simplification administrative majeure demandée depuis longtemps par les prescripteurs.

Le but de la Commission de Remboursement des Médicaments était de rendre la procédure de remboursement plus efficace et plus transparente, notamment en intégrant le principe de *Evidence-Based Medicine* dans l'évaluation globale pharmaco-économique. La CRM a certainement relevé le défi dans la plupart de ces objectifs. Mais depuis les débuts de cette commission, un certain nombre d'imperfections sont clairement apparues. Par ailleurs, la charge de travail pour les membres est beaucoup plus importante que ce qui avait été supposé initialement.

C'est la raison pour laquelle des modifications de la procédure actuelle ont été proposées aux membres de la CRM en novembre 2004, en leur demandant de transmettre – dans un délai de trois mois – une proposition d'adaptations concrète approuvée par elle. Par ailleurs, la fonction de présidence de la CRM va être élargie afin de permettre une gestion plus globale du remboursement des médicaments. Le Président de la CRM sera attaché à temps plein à cette tâche.

### **3. Mesures supplémentaires prises pour assurer l'objectif budgétaire 2005**

En octobre, de nouvelles données de l'INAMI indiquaient un risque de dépassement supérieur à ce qui avait d'abord été annoncé. J'ai donc chargé l'INAMI de réévaluer les dépenses 2004 et 2005.

herziening voor een bepaalde klasse van geneesmiddelen, die toestaat dat de vergoedingsvoorwaarden voor die klasse worden herzien en aangepast in functie van de op dat ogenblik aanvaarde wetenschappelijke consensus. De CTG buigt zich momenteel over drie klassen, met name de protonpompremmers (PPI) en de H<sub>2</sub> antagonisten (anti-acide), de ant-astmatische en de geneesmiddelen voor de COBP, alsook voor bepaalde antibiotica. Er zal binnenkort gevraagd worden aan de CTG om nog bijkomende herzieningen uit te voeren van groepen.

Voor deze groepsgewijze herziening is eveneens aan de commissie gevraagd een tweede werkmiddel te plannen: inschrijving in hoofdstuk II (vergoeding via een «*a posteriori* controle», waarbij een voorafgaande goedkeuring door een adviserende geneesheer van een verzekeringsinstelling niet meer noodzakelijk is). Dit betekent een aanzienlijke vermindering van de administratieve belasting voor de voorschrijvende artsen

Het doel van deze nieuwe commissie was om de terugbetalingsprocedure efficiënter en op een transparante wijze te laten verlopen, onder meer door het principe van *Evidence-Based Medicine* (EBM) in de globale farmaco-economische evaluatie te integreren. In de meeste van deze vooropgestelde doelstellingen is de CTG zeker geslaagd. Maar sedert de aanvang van deze commissie zijn er een aantal onvolmaakthesen duidelijk geworden. Ook is de werkbelasting voor de leden veel hoger dan aanvankelijk werd verondersteld. Daarom lijkt het wenselijk om een aantal aanpassingen van het huidige reglement voor te stellen.

Er werd hiertoe een voorbereidende nota met voorstellen tot wijziging van de huidige procedure opgesteld. Deze werd in november 2004 aan de leden van de CTG voorgelegd met de vraag om – binnen een termijn van drie maanden - een door de commissie aangepast en goedgekeurd concreet voorstel met aanpassingen aan de minister over te maken. Verder zal de functie van voorzitterschap van de CTG worden herzien om een globaler beheer van de terugbetaling van geneesmiddelen toe te laten. De Voorzitter van de CTG zal voltijds bezig zijn met aan deze taak.

### **3. Bijkomende besparingen om het evenwicht van de begroting 2005 te verzekeren**

In oktober gaven nieuwe gegevens van het RIZIV een hogere overschrijding aan dan aanvankelijk meegeleerd. Ik heb toen het RIZIV opgedragen de uitgaven 2004 en 2005 te herevaluieren.

Pour l'année 2004, les nouveaux calculs techniques ont fait apparaître un dépassement prévisible de 634 millions d'euros (au lieu de 310 millions d'euros) pour l'objectif budgétaire global du budget des soins de santé de l'année 2004.

Ces mêmes calculs ont fait apparaître un risque de dépassement, en 2005, de 238,2 millions d'euros de l'objectif budgétaire global au-delà des 308,497 millions d'euros d'économies déjà décidés.

Complémentairement aux mesures d'économies structurelles qui ont été décidées, les procédures de contrôle des dépenses et de déclenchement des clignotants au sein de l'assurance-maladie vont être revus en profondeur.

J'ai donc demandé à l'administrateur général de l'INAMI de me proposer d'ici le 31 décembre 2004 une nouvelle procédure de détection précoce des risques de dépassement de l'objectif budgétaire global et de l'objectif budgétaire partiel. Cette nouvelle procédure devra impérativement donner des garanties suffisantes d'efficacité. Les nouveaux critères de risques à définir doivent être très sévères, bien plus en tout cas que les critères actuels. Dans ce cadre, les organismes devront communiquer systématiquement les données dont ils disposent et qui leur sont demandés par l'Institut.

En outre, j'ai demandé à la Commission de contrôle budgétaire d'analyser plus profondément les causes des dépassements pour chaque secteur.

Dans l'attente de ces conclusions, le Conseil des ministres a pris les mesures nécessaires.

#### *Honoraires médicaux*

#### *Gel de la masse de l'index*

Le caractère conditionnel de 40 millions sur base annuelle au sein de l'objectif partiel des honoraires médicaux (20 millions à partir du 1.7.2005 en 2005) est confirmé. La masse de l'index disponible au 1<sup>er</sup> janvier 2005 sera gelée. Cette mesure pourra être levée en fonction de la réalisation de la «rupture de tendance» et de la disponibilité des moyens suite à l'actualisation des estimations techniques 2005 et au résultat comptable de l'exercice complet 2004.

**Imagerie médicale: fixation de l'enveloppe budgétaire 2005**

L'enveloppe de l'imagerie médicale pour 2005 sera fixée à 885,570 millions d'euros (583,444 millions d'

Voor het jaar 2004 brengen de nieuwe technische berekeningen een voorzienbare overschrijding aan het licht van 634 miljoen euro (in plaats van 310 miljoen euro) voor de globale begrotingsdoelstelling van de begroting voor de gezondheidszorg voor het jaar 2004.

Diezelfde berekeningen brengen een risico voor overschrijding in 2005 aan het licht van 238,2 miljoen euro van globale begrotingsdoelstelling, boven op de 308,497 miljoen euro besparingen die reeds vastgelegd zijn.

Aanvullend bij de structurele besparingsmaatregelen die beslist werden, zullen de controleprocedures van de uitgaven en het knipperlichtenmechanisme binnen de ziekteverzekering grondig herzien worden.

Ik vraag dus aan de administrateur-generaal van het RIZIV om me tussen nu en 31 december 2004 een nieuwe procedure voor te stellen om de risico's op overschrijding van de globale begrotingsdoelstelling en de partiële begrotingsdoelstellingen vroegtijdig op te sporen. Die nieuwe procedure zal voldoende garanties voor efficiëntie moeten geven. Die nieuwe te definiëren criteria voor risico's moeten heel streng zijn, heel wat strenger dan de huidige. In dit kader moeten de instellingen systematisch de gegevens waarover ze beschikken en die hen gevraagd worden door het Rijksinstituut doorgeven.

Ik heb overigens aan de Commissie voor Begrotingscontrole een grondiger analyse gevraagd van de overschrijdingen in elk van de sectoren.

In afwachting van de besluiten heeft deminsterraad de nodige maatregelen getroffen.

#### *Medische Honoraria*

#### *Bevriezing van de indexmassa*

Het voorwaardelijke karakter van 40 miljoen op jaarbasis binnen de gedeeltelijke doelstelling van de medische honoraria (20 miljoen vanaf 1.7.2005 in 2005) wordt bevestigd. De op 1 januari 2005 beschikbare indexmassa wordt bevroren. Dit kan worden opgeheven in functie van het realiseren van de «trendbreuk» en van de beschikbaarheid van de middelen ingevolge de actualisering van de technische ramingen 2005 en het boekhoudkundig resultaat van het volledige jaar 2004.

**Medische beeldvorming: vastlegging van de begrotingsenveloppe 2005**

De enveloppe voor medische beeldvorming voor 2005 zal worden vastgelegd op 885,570 miljoen euro (583,444

euros pour les patients en ambulatoire et 292,126 millions d' euros pour les patients hospitalisés).

De plus, les objectifs suivants seront réalisés à terme:

Le *Consilium radiologicum* a édicté des directives. Celles-ci indiquent quelle est la technique d'imagerie médicale la plus optimale, en fonction de la pathologie supposée par le médecin qui fait la demande. Ces recommandations devraient améliorer la qualité et engendrer des économies en dirigeant les techniques demandées en fonction de la pathologie supposée. En vue de renforcer l'impact des directives élaborées par le *Consilium radiologicum*, la diffusion de celles-ci sera répétée. En outre, en collaboration avec le Consilium, le formulaire de demande d'imagerie médicale sera modifié: au lieu de demander un examen, l'indication médicale sera notée. Le radiologue pourra alors, en fonction de l'indication médicale, choisir la technique d'examen à réaliser.

Afin de mettre l'accent encore davantage sur ces recommandations qui consistent à opter pour une technique d'imagerie bien précise en fonction de la pathologie et afin d'obtenir en même temps une plus grande sécurité budgétaire, une forfaitarisation plus prononcée s'avérera probablement inévitable. La possibilité de forfaitarisation des produits de contraste pour le CT et la RMN doit également être analysée.

Dans ce même cadre, une harmonisation des honoraires des radiologues pour les scanners CT et les RMN pourrait être réalisée.

La programmation des appareillages lourds d'imagerie médicale sera réévaluée. La programmation des PETscans sur base des preuves scientifiques doit être maintenue de manière intacte et appliquée réellement dans l'octroi d'agrément par les Communautés compétentes. Actuellement, le Centre fédéral d'expertise est chargé de réévaluer les besoins. Afin de ne pas compliquer, par une accessibilité inégale au CT scan par rapport à la RMN, l'implémentation des directives du Consilium qui mettent en avant une technique d'imagerie médicale optimale en fonction de la pathologie supposée, un assouplissement de la programmation des scanners RMN doit être étudié. Cela doit se faire de manière neutre en termes budgétaires. Parallèlement, il convient d'examiner si la possibilité de cumuler un examen d'une même région anatomique sur CT scan et RMN dans un certain intervalle de temps peut être supprimée.

miljoen euro voor ambulante patiënten en 292,126 miljoen euro voor gehospitaliseerden).

Bovendien zullen de volgende objectieven op termijn worden gerealiseerd.

Door het *Consilium radiologicum* zijn richtlijnen uitgevaardigd. Deze geven aan wat de meest optimale beeldvormingstechniek is, in functie van het door de aanvragende arts vermoede ziektebeeld. Deze aanbevelingen zouden via het sturen van de aangevraagde technieken in functie van de te vermoeden pathologie én kwaliteitsbevorderend én besparend moeten werken. Teneinde de impact van deze richtlijnen te versterken, zal de verspreiding hiervan ook worden herhaald. Tevens zal in samenwerking met het Consilium het aanvraagformulier voor medische beeldvorming worden gewijzigd: in plaats van een onderzoek aan te vragen, zal de medische indicatie worden genoteerd. De radioloog kan dan in functie hiervan de te verrichten onderzoekstechniek kiezen.

Teneinde nog meer de nadruk te leggen op deze aanbevelingen om in functie van de pathologie te kiezen voor een welbepaalde beeldvormingstechniek en teneinde tegelijkertijd meer budgettaire zekerheid in te bouwen, zal een verdere forfaitarisering wellicht onvermijdelijk zijn. Ook de mogelijkheid tot forfaitarisering van contrastmiddelen voor CT en NMR dient te worden geanalyseerd.

In dit zelfde kader kan een harmonisering worden doorgevoerd van de honoraria van de radiologen voor de CT-scanners en NMR.

De programmatie van zware apparatuur voor medische beeldvorming zal worden geherevalueerd. De programmatie van PET-scans, op basis van wetenschappelijke evidentie, dient onverminderd gehandhaafd en daadwerkelijk toegepast in het verlenen van erkenningen door de bevoegde Gemeenschappen. Het Federaal Kenniscentrum is momenteel belast met een herevaluatie van de behoeften. Teneinde de implementatie van de richtlijnen van het Consilium die in functie van de vermoede pathologie een optimale beeldvormingstechniek vooropstellen niet te bemoeilijken door een ongelijke toegankelijkheid tot CT-scan versus NMR, dient een versoepeling van de programmatie van de NMR-scans te worden onderzocht. Dit dient op budgetair neutrale manier te gebeuren. Hieraan gekoppeld, dient te worden nagegaan of de mogelijkheid tot cumul van een onderzoek van eenzelfde anatomische regio op CT-scan en NMR binnen een zeker tijdsinterval kan worden afgeschaft.

### *Fixation de l'enveloppe budgétaire pour la biologie clinique*

L'enveloppe de la biologie clinique 2005 sera fixée à un montant de 906,014 millions d'euros (435,865 pour la pratique en ambulatoire et 470,249 pour les hospitalisés).

Exécution d'un certain nombre de propositions du groupe de travail «mesures structurelles» de la CNMM

La CNMM est chargée de transmettre les propositions du groupe de travail «maîtrise structurelle des dépenses» d'ici au 1.3.2005 afin de les exécuter à partir du 1.4.2005.

#### *Dentistes*

La Commission nationale dento-mutualiste a élaboré des propositions qui répondent à l'objectif fixé, plus précisément la suppression de la prestation pour l'extraction chirurgicale de dents mais l'introduction du remboursement pour l'extraction de dents pour les enfants jusqu'à 12 ans.

#### *Bandagistes -orthopédistes*

- Suspension l'indexation en attendant la réalisation d'économies structurelles à proposer par le secteur pour un montant équivalent d'ici au 1.7.2005.
- Mise en place d'un système de location-vente de voitures pour les personnes âgées résidant en MRPA ou MRS.

#### *Implants*

- Une réduction du prix remboursé pour les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques de 10 % afin d'aboutir à un prix qui se rapproche davantage des prix français. Étant donné la forte augmentation du poste de dépenses pour les défibrillateurs, une réduction de prix supplémentaire de 5% est toutefois imposée pour ce groupe.
- Une réduction du forfait pour le matériel visco-élastique (matériel utilisé pour les cataractes).
- Une diminution des forfaits pour les endoprothèses et le matériel endoscopique et de viscérosynthèse (qui a une intervention personnelle de 25%) de 5%.
- Matériel de viscérosynthèse et d'endoscopie ainsi que les stents périphériques: seul le matériel pour lequel il existe une évidence scientifique probante et ad-

### *Vastlegging van de begrotingsenveloppe voor de klinische biologie*

De enveloppe voor de klinische biologie 2005 wordt vastgelegd op een bedrag van 906,014 miljoen euro (435,865 voor ambulante praktijk en 470,249 voor gehospitaliseerden).

Uitvoering van een bepaald aantal voorstellen van de werkgroep «structurele maatregelen» van de NCGZ.

De NCGZ wordt ermee belast om uiterlijk tegen 1.3.2005 de voorstellen van de werkgroep «structurele beheersing van de uitgaven» over te maken teneinde deze met ingang van 1.4.2005 in uitvoering te brengen.

#### *Tandartsen*

De Nationale Commissie Tandheelkundigen-Ziekenfondsen heeft voorstellen uitgewerkt die aan de gestelde doelstelling beantwoorden, meer bepaald het schrappen van de verstrekking voor chirurgische extractie van tanden en het invoeren van de terugbetaling voor tandextractie voor kinderen tot 12 jaar.

#### *Bandagisten-orthopedisten*

- Opschorting van de indexering in afwachting van de realisering van structurele besparingen voor een equivalent bedrag tegen 1.7.2005.
- Opstarten van een systeem van verkoop-verhuur van rolwagens voor ouderen die in ROB of RVT verblijven.

#### *Implantaten*

- Vermindering van de prijs van hartstimulatoren en hartdefibrillatoren met 10 % om tot een meer gelijkaardige prijs als de Franse te komen. Gezien de sterke toename van de uitgavenpost voor defibrillatoren, wordt voor deze groep evenwel een extra prijs vermindering van 5 % opgelegd.
- Vermindering van het forfait voor visco-elastisch materiaal (materiaal gebruikt voor cataractoperaties).
- Vermindering forfaitaire prijs die kan worden aangerekend voor endoprothesen en endoscopisch/viscérösynthèse materiaal (dat een persoonlijk aandeel heeft van 25 %) met 5%
- Materiaal voor viscérösynthèse en endoscopie evenals perifere stents: enkel het materiaal waarvoor een unaniem aanvaard en overtuigend we-

mise de manière unanime sera remboursé. De ce fait, le budget pour ce matériel ne doit plus être prévu.

- Comme mesures conservatoires, en attendant que les chiffres pour 2004 soient connus mi-avril 2005, le solde de la masse de l'index qui n'a pas été utilisé intégralement en 2004 sera définitivement rendu et la masse de l'index pour 2005 sera suspendue jusqu'au 1.7.2005. L'allocation de la masse budgétaire prévue pour de nouvelles initiatives en 2005 est retirée.

#### Dialyse

L'objectif budgétaire partiel pour la thérapie de substitution rénale a été dépassé. Indépendamment de la transplantation rénale, elle comporte l'hémodialyse, la dialyse *Low Care* et la CAPD. Chaque technique a son propre système de financement. Le choix pour l'une de ces quatre techniques doit se faire en grande partie selon la pathologie et le patient. Les principales différences dans le financement entre les différentes techniques peuvent toutefois contribuer à ce que des éléments économiques puissent également influencer le choix. Cela pourrait au moins en partie expliquer les différences dans le degré de substitution de l'hémodialyse par la dialyse *Low Care* ou la CAPD dans les différents centres.

Par ailleurs, il convient de faire remarquer que le forfait pour l'hémodialyse est encore partiellement basé sur le prix de journée historiquement fixé. Dans le souci de prévoir un même financement pour le traitement d'un même type de pathologie, il convient d'examiner dans quelle mesure un type de forfait peut être introduit pour la dialyse, qui soit indépendant de la technique d'épuration choisie.

Entre-temps, l'enveloppe des forfaits pour l'hémodialyse est réduite de 2 millions d'euros. Dans ce cadre, le forfait est davantage dissocié du prix de journée, et l'économie à réaliser répartie en fonction du degré de substitution dans le centre.

#### Postes de garde des médecins généralistes

Vu que la réalisation de postes de garde de médecins généralistes dans le cadre des mesures d'accompagnement relatives au trajet de soins d'urgences requiert une longue période de préparation, le montant prévu de 2 millions d'euros ne sera pas épuisé en 2005. Ces 2 millions d'euros peuvent donc être réduits à 1 million d'euros. (délai de mise en œuvre le plus court: 1/7/2005).

tenschappelijk bewijs bestaat zal terugbetaald worden. Hierdoor dient het budget hiervoor niet meer te worden voorzien.

- Als bewarende maatregelen, in afwachting dat de cijfers voor 2004 medio april 2005 gekend zijn wordt het saldo van de indexmassa die in 2004 niet volledig werd gebruikt definitief ingeleverd, en de indexmassa voor 2005 opgeschorst tot 1.7.2005. De allocatie van de voorziene budgetmassa voor nieuwe initiatieven in 2005 wordt ingetrokken.

#### Dialyse

De partiële begrotingsdoelstelling voor niervervangende therapie is overschreden. Behalve de niertransplantatie, omvat deze hemodialyse, *low care* dialyse en CAPD. Elk hebben hun eigen financieringssysteem. De keuze voor één van deze vier technieken dient grotendeels pathologie en patiënt-gebonden te gebeuren. De belangrijke verschillen in financiering tussen de verschillende technieken kunnen er evenwel toe bijdragen dat ook economische elementen de keuze beïnvloeden. Dit zou minstens ten dele de verschillen kunnen verklaren in substitutiegraad van hemodialyse door *low care dialyse* of CAPD in de verschillende centra.

Tevens dient opgemerkt dat de forfait voor hemodialyse nog deels op de historisch bepaalde verpleegdagprijs is gebaseerd. Vanuit de bekommernis om eenzelfde financiering te voorzien voor de behandeling van eenzelfde type pathologie, dient nagegaan te worden in hoeverre 1 type forfaitaire vergoeding kan worden ingevoerd voor dialyse, dat onafhankelijk is van de gekozen epuratiertechniek.

Ondertussen wordt de enveloppe van de forfaits voor hemodialyse verminderd met 2 miljoen euro.. Daarbij wordt het forfait verder losgekoppeld van de ligdagprijs, en de te realiseren besparing verdeeld in functie van de substitutiegraad binnen het centrum.

#### Huisartsenwachtposten

Gezien het realiseren van huisartsenwachtposten in het kader van de begeleidende maatregelen met betrekking tot het zorgtraject urgenties een lange voorbereidingsperiode vereist, zal het voorziene bedrag van 2 miljoen euro in 2005 niet worden uitgeput. Het voorziene bedrag van 2 miljoen euro kan aldus worden herleid tot 1 miljoen euro (vroegste datum van inwerkingtreding: 1/7/2005).

### Rééducation fonctionnelle

Le groupe de travail ministériel entamera ses activités en décembre 2004. Le but de ce groupe de travail est de traduire toutes les recommandations de l'audit du secteur exécutées par le CBC en mesures concrètes.

Le Collège des Médecins-directeurs est chargé de déjà élaborer des propositions d'économie d'ici au 15.12.2004 qui éliminent de manière structurelle cette estimation plus élevée de 2005 à l'intérieur de ce secteur (9,6 millions d'euros sur base annuelle).

### Médicaments

Les estimations techniques revues pour 2005 en novembre 2004 ont fait apparaître un risque de dépassement de l'objectif budgétaire partiel des spécialités pharmaceutiques en 2005 de 86,021 millions d'euros.

Des mesures strictes ont donc été prises afin de garantir le retour des dépenses médicaments vers un niveau acceptable pour la santé publique et l'assurance maladie. Elles visent l'ensemble des acteurs.

En premier lieu, le remboursement de référence va être redéfini et élargi en liant à la substance active et à l'indication. Toutes les spécialités qui répondent à ces nouveaux critères pourront donc être incluses dans le remboursement de référence, c'est-à-dire:

- toutes les formes, dosages et tailles de conditionnement de la substance active concernée (selon une grille d'équivalence préétablie);

- les spécialités interchangeables au niveau thérapeutique («*me-too*», dossier dédoublé, importation parallèle, ...). Cette interchangeabilité sera examinée au cas par cas par la Commission de remboursement des médicaments sur la base d'un dossier scientifique.

L'opportunité d'élargir le pourcentage de diminution obligatoire de la base de remboursement des médicaments génériques et du remboursement de référence au-delà des 30 % sera également envisagée, après analyse de l'impact micro-économique potentiel.

En corollaire à la redéfinition du système du remboursement de référence, le régime d'exception à la baisse des prix des médicaments de plus de 15 ans pour une forme galénique innovante n'a plus de sens. De même, le régime des exceptions à la décote de 20% sur les grands conditionnements sera supprimé.

### Revalidatie

De ministeriële werkgroep zal in december 2004 van start gaan. De bedoeling van deze werkgroep is alle aanbevelingen van de audit van de sector uitgevoerd door het CBC te vertalen in concrete maatregelen.

Het College van Geneesheren-directeurs wordt er mee belast om tegen 15.12.2004 reeds besparingsvoorstellen uit te werken die de hogere raming van 2005 binnen deze sector structureel wegwerken (9,6 miljoen euro op jaarbasis).

### Geneesmiddelen

De herziene technische ramingen voor 2005 tonen een overschrijding aan van de partiële begrotingsdoelstellingen van de farmaceutische specialiteiten vastgesteld op 3.071,185 miljoen euro van 86,021 miljoen euro.

Er zijn dus strikte maatregelen getroffen om de uitgaven voor geneesmiddelen terug te brengen op een aanvaardbaar niveau voor de volksgezondheid en de ziekteverzekering. In dit kader beogen zij alle actoren.

In de eerste plaats wordt de referentieterugbetaling geherdefinieerd en uitgebreid door ze te verbinden met de actieve substantie en met de indicatie. Alle specialiteiten die beantwoorden aan deze nieuwe criteria zouden dus kunnen opgenomen worden in de referentieterugbetaling, met name:

- alle vormen, doseringen en verpakkingsgroottes van het betrokken werkzame bestanddeel (volgens een vooraf uitgewerkt gelijkwaardigheidschema);

- de onderling verwisselbare specialiteiten op therapeutisch niveau («*me-too*», gesplitst dossier, parallel-invoer,...). Deze uitwisselbaarheid zal geval per geval, op basis van een wetenschappelijk dossier worden onderzocht door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen.

De mogelijkheid om het percentage van verplichte vermindering van de terugbetalingsbasis van geneesche geneesmiddelen en van de referentieterugbetaling boven 30% uit te breiden wordt ook voorzien, na een analyse van de mogelijke micro-economische impact.

Het is logisch als het systeem van referentieterugbetaling geherdefinieerd wordt, dat het uitzonderingsstelsel voor de prijsdaling van geneesmiddelen van meer dan 15 jaar voor een innoverende galenische vorm geen zin meer heeft. Zo wordt ook het uitzonderingsstelsel op de vermindering met 20% van de prijs van de grote verpakkingen afgeschaft.

Les médecins, pour leur part, seront encouragés à adopter une prescription plus rationnelle et tenant mieux compte du prix. Il est demandé à la Commission Nationale médico-mutualiste (CNMM) d'élaborer pour le 30 juin 2005 une proposition concrète donnant une économie dans le secteur des médicaments via une prescription des alternatives moins chères. A défaut de proposition alternative de la CNMM, cette incitation sera prévue via le mécanisme de l'accréditation.

La Commission de remboursement des médicaments sera également impliquée dans les économies attendues par un renforcement de l'analyse du coût-bénéfice pour l'assurance-maladie d'une nouvelle spécialité et par l'adaptation du remboursement des COXIB (une catégorie de médicaments anti-inflammatoires), des antidépresseurs et des antibiotiques en fonction des recommandations de bonne pratique médicale et de leur plus-value thérapeutique.

En 2005, le secteur de l'industrie des médicaments contribuera pour un montant supplémentaire de 27 millions euros et verra sa part dans le remboursement du dépassement du budget des médicaments adaptée à la part réelle que représente l'industrie pharmaceutique dans le coût des médicaments. La possibilité de moduler la part du dépassement du budget des médicaments remboursée par l'industrie pharmaceutique selon des éléments tels que la croissance des ventes sera aussi examinée, en concertation avec l'industrie.

La rétribution sur les tickets modérateurs versée à l'INAMI par les pharmaciens sera augmentée de 4 millions d'euros et la marge garantie est diminuée du même montant.

Enfin, au niveau des hôpitaux, la forfaitarisation de l'usage des médicaments en hospitalisation (one-day et classique) sera accrue via l'introduction d'un forfait général pour les médicaments dans l'hôpital sur base du *case-mix*.

Suite à ces mesures d'économie additionnelles et à l'augmentation à 127 millions deuros de la contribution des firmes pharmaceutiques, l'enveloppe des spécialités pharmaceutiques est fixée à un montant final de 3.068.956 mille d'euros.

#### **4. Maîtriser structurellement les dépenses, responsabiliser les acteurs tout en développant la qualité du système de soins de santé**

Complémentairement à ces propositions à court terme, il me semble important d'indiquer certaines actions politiques qu'il convient de poursuivre ou d'initier dès maintenant pour obtenir de véritables changements de comportements.

De artsen van hun kant zullen aangemoedigd worden om rationeler voor te schrijven en beter rekening te houden met de prijs. Er wordt gevraagd aan de NCGZ voor 30 juni 2005 een concreet voorstel uit te werken voor een besparing in de geneesmiddelensector via het voorschrijven van goedkopere alternatieven. Bij gebrek aan een alternatief voorstel van de NRGZ zal deze aansporing worden voorzien via het accrediteringsmechanisme.

De Commissie terugbetaling geneesmiddelen zal belast worden met de versterking van kosten-batenanalyse voor de ziekteverzekering van een nieuwe specialiteit en aanpassing van de terugbetaling van COXIB's (anti-inflammatoire geneesmiddelen), de antidepressiva en de antibiotica in functie van de aanbevelingen van goede medische praktijk en hun therapeutische meerwaarde.

In 2005 zal de sector van de industrie van de geneesmiddelen voor een bedrag van 27 miljoen euro bijdragen en zal haar deel van de terugbetaling van de begrotingsoverschrijding aangepast worden aan het reële deel dat de farmaceutische industrie inneemt in de kost van geneesmiddelen. De mogelijkheid dat deel van de begrotingsoverschrijding dat terugbetaald wordt door de farmaceutische industrie aan te passen volgens elementen zoals de groei van de verkoop zullen onderzocht worden, in overleg met de industrie.

De retributie op de remgelden die door de apothekers gestort wordt aan het RIZIV wordt verhoogd met 4 miljoen euro en garantiemarge wordt verminderd met hetzelfde bedrag.

Tenslotte op niveau van de ziekenhuizen, zal de forfaitarisering van het gebruik van geneesmiddelen bij hospitalisatie (one-day en klassiek) verhoogd worden door de invoering van een algemeen forfait voor geneesmiddelen in ziekenhuizen op basis van een *case-mix*.

Na deze bijkomende besparingsmaatregelen en de verhoging van 127 miljoen euro van de bijdrage van de farmaceutische firma's, wordt de enveloppe van farmaceutische specialiteiten vastgesteld op een final bedrag van 3.068.956 duizend euro.

#### **4. De uitgaven structureel beheren, de actoren responsabiliseren en dit met de ontwikkeling de kwaliteit van het systeem van gezondheidszorg**

Complementair bij de voorstellen op korte termijn lijkt het me belangrijk bepaalde beleidsacties aan te duiden die vanaf nu moeten opgevolgd of opgestart worden om echte veranderingen in gedragingen te bereiken.

J'ai articulé ma réflexion autour des mesures suivantes:

- une politique plus structurelle et plus globale du médicament doit être initiée.
- le renforcement des mécanismes de protections des patients
- une révision profonde de l'offre hospitalière et de la nomenclature médicale;
- la politique de responsabilisation des acteurs.

*Un Politique plus structurelle et plus globale du médicament*

Lutte contre la promotion excessive des firmes.

La nouvelle loi permettant de lutter contre la promotion excessive des firmes pharmaceutiques à l'égard des professionnels de la santé a été votée à la Chambre. Outre un système de visa préalable afin de garantir le caractère réellement scientifique des manifestations où sont invités les professionnels de la santé, l'interdiction d'offrir tout avantage aux prestataires sera ainsi clarifiée et renforcée.

D'autre part, un groupe de travail a été créé pour déterminer les outils nécessaires à une meilleure connaissance de la structure du coût des médicaments, notamment la part consacrée aux dépenses en marketing et en recherche, et pour l'analyse de mesures potentielles de limitation des effets du marketing des firmes.

Des mesures telles qu'un prélèvement sur les dépenses marketing des firmes, la non-déductibilité fiscale des dépenses de promotion, ou la prise en compte du budget marketing dans la fixation du prix des médicaments devront être clairement envisagées pour renforcer la lutte contre la promotion excessive des médicaments.

En tant que première mesure, dès 2006, la taxe fixe perçue de manière linéaire à charge de l'industrie sera due en fonction des dépenses de promotion des firmes.

*Adaptation progressive du nombre de pharmacies*

Le nombre de pharmacies par rapport à la population en Belgique est particulièrement élevé; avec nos 5.250 pharmacies, le pharmacien belge couvre une population de 2.000 habitants alors qu'un pharmacien allemand en dessert 4.000 et un hollandais 8.800. Il existe de toute évidence des disparités régionales et

Ik heb mijn gedachten rond de volgende maatregelen uitgesproken:

- een structureler en globaler geneesmiddelenbeleid moet gevoerd worden.
- versterking van de mechanismen ter bescherming van de patiënt.
- een grondige herziening van het ziekenhuisaanbod en de medische nomenclatuur ;
- het beleid van de responsibilisering van de actoren.

*Een structureler en globaler geneesmiddelenbeleid*

Strijd tegen de buitengewone reclame van firma's.

De nieuwe wet die toestaat de overdreven reclame van farmaceutische bedrijven bij gezondheidszorgactoren te bestrijden, is gestemd in de Kamer. Naast een systeem van vooraf afgeleverde toestemmingen om het echt wetenschappelijke karakter te garanderen van evenementen waar gezondheidszorgactoren op uitgenodigd worden, zal ook het verbod om gelijk welk voordeel te bieden aan verstrekkers verduidelijkt en versterkt worden.

Anderzijds is er een werkgroep opgericht om de nodige elementen te bepalen die vereist zijn om tot een betere kennis van de exacte kost van een geneesmiddel te komen, namelijk het deel bestemd voor de uitgaven aan marketing en research, en voor de analyse van de mogelijke maatregelen ter beperking van de marketing van de firma's.

Maatregelen zoals een heffing op de marketing uitgaven, de niet-fiscale aftrekbaarheid van de uitgaven voor reclame, of het in rekening nemen van het marketingbudget voor de vastlegging van de prijzen van de geneesmiddelen moeten duidelijk gepland worden om de strijd tegen de overdreven reclame voor geneesmiddelen te versterken.

Wat de eerste maatregel betreft, vanaf 2006, zal de vaste taks lineair geïnd ten laste van de industrie, verschuldigd zijn in functie van de uitgaven voor promotie van de firma's.

*Geleidelijke aanpassing van het aantal apotheken:*

Het aantal apotheken ten overstaan van het bevolkingsaantal in België is heel hoog: met onze 5.250 apotheken dekt een Belgische apotheek een bevolking van 2000 inwoners terwijl een Duitse apotheek er 4.000 voor zijn rekening neemt en een Nederlandse 8.800. Er bestaan uiteraard regionale verschillen en verschil-

entre zones urbaines et rurales dont il faut impérativement tenir compte. Néanmoins, le nombre total de pharmacies devant se répartir l'enveloppe de la marge du pharmacien pour les médicaments remboursés pose un réel problème de rentabilité des pharmacies et de coût pour l'assurance maladie.

Le nombre de pharmacies en Belgique est une question très complexe par ses enjeux d'accessibilité à un acteur de première ligne essentiel, mais aussi par ses conséquences économiques. C'est pourquoi il convient d'agir de manière structurée et concertée pour aborder ce problème. Le groupe de travail entre les représentants du secteur, l'administration de la Santé publique et la cellule stratégique, qui existe depuis juin 2004, travaille tout à fait dans ce sens.

Seule une connaissance approfondie de la situation et des besoins permettra de déterminer l'objectif en terme de «paysage des pharmacies» à atteindre.

Il n'est donc certainement pas question aujourd'hui d'annoncer la fermeture d'un nombre précis de pharmacies mais bien de continuer à analyser avec le secteur la situation et son évolution et d'arriver ensemble à des propositions.

#### *Renforcer la mise en concurrence des firmes pharmaceutiques, entre autres via un système d'appel d'offre*

Afin d'encourager encore la diminution des coûts, la faisabilité d'un système d'appel d'offres périodique pour aligner le remboursement sur le médicament le moins cher sera analysée entre autres au regard de la réglementation européenne.

Il va également être examiné la manière d'augmenter la mise en concurrence des différentes firmes au sein d'une classe de médicaments. Concrètement, j'envisage la possibilité que l'ensemble d'une classe de médicaments passe de la catégorie de remboursement B vers la catégorie de remboursement C à l'exception de la spécialité qui proposera la baisse de prix la plus importante dans le cadre d'un appel d'offres. Seule cette dernière continuera à bénéficier d'un remboursement en catégorie B. Pour assurer le maintien d'une concurrence, l'appel d'offres serait renouvelé à un rythme à déterminer. Une alternative consisterait à accepter en catégorie B l'ensemble des spécialités qui proposent une baisse de prix substantielle.

len tussen de stedelijke en landelijke zones waar er beslist rekening mee moet gehouden worden. Niettemin, aangezien de gesloten enveloppe van de apothekersmarge op de terugbetaalde geneesmiddelen over het totale aantal apotheken moet verdelen, stelt dit een reëel probleem voor de rendabiliteit van de apotheken en de kost voor de gezondheidszorg.

De apotheek is ook een essentiële schakel in de eerstelijnszorg, en de toegankelijkheid moet verzekerd zijn. Bovendien zijn er belangrijke economische consequenties. Daarom is een gestructureerd overleg nodig over deze materie. Er bestaat sinds juni 2004 een werkgroep, samengesteld uit afgevaardigden van de sector, van de administratie Volksgezondheid en van de beleidscel.

Enkel een grondige kennis van de situatie en de noden zal volstaan om de doelstelling in terme van «apothekenlandschap» te bepalen.

Het is dus helemaal nog niet aan de orde om vandaag de sluiting van x aantal apotheken aan te kondigen.

#### *De concurrentie van farmaceutische firma's versterken via een systeem van openbare aanbesteding.*

Om de vermindering van de kosten nog aan te moedigen zal onder andere de haalbaarheid van een systeem van een periodische openbare aanbesteding om de terugbetaling op de goedkoopste geneesmiddelen af te stemmen, geanalyseerd worden in het licht van de Europese reglementering.

Er zal ook onderzocht worden of er een manier is om de verschillende firma's binnen een geneesmiddelenklasse meer te doen concurreren. Concreet gaat het om de mogelijkheid dat een hele klasse van geneesmiddelen overgaat van de terugbetalingscategorie B naar de terugbetalingscategorie C met uitzondering van de specialiteit die de grootste prijsverlaging voorstelt in het kader van een aanbesteding. Enkel deze laatste zal blijven genieten van een terugbetaling in categorie B. Om het behoud van de concurrentie te verzekeren, zal de openbare aanbesteding hernieuwd worden op een te bepalen ritme. Een alternatief bestaat erin in categorie B alle specialiteiten te aanvaarden die een beduidende prijsverlaging voorstellen.

### Délivrance en unidose en maison de repos

Afin d'éviter le gaspillage et de profiter du principe d'économie d'échelle des maisons de repos, la possibilité d'une délivrance sur mesure (en unidose) sera introduite dans les MRS/MRPA. La délivrance sera autorisée tant par le pharmacien hospitalier que par le pharmacien d'officine publique.

### Le renforcement des mécanismes de protection du patient

Le système belge des soins de santé est caractérisé par des cotisations personnelles élevées en cas de recours à des soins. Les cotisations personnelles comportent: les tickets modérateurs légaux (la différence entre le tarif légal et le remboursement); les suppléments (chambre, honoraires, matériels et dispositifs) et les prestations non remboursables (avec surtout les médicaments D et les prix de journées dans les institutions).

Les cotisations personnelles sont une «cotisation sur le recours aux soins». *A priori*, elles sont injustes parce que le risque financier personnel augmente en cas d'augmentation du besoin en soins et par conséquent, elles portent préjudice au caractère solidaire des soins de santé.

Ces distorsions sociales sont corrigées par une série de mécanismes:

- le régime préférentiel pour un certain nombre de catégories sociales qui fait que la cotisation personnelle est limitée *par prestation*;
- le Maximum à facturer qui plafonne, selon les revenus, les tickets modérateurs *cumulés* par année civile et par ménage de fait;
- des allocations forfaitaires ciblées (forfait malades chroniques, forfait incontinence, forfait soins palliatifs à domicile et à partir de 2005 également un forfait pour les patients comateux soignés à domicile);
- la protection des catégories sociales contre les suppléments d'honoraires sur les chambres à deux lits ou les chambres communes.

Il n'en reste pas moins que la pression sur les moyens financiers des patients restent importante.

Pour ma part, il est envisageable de prendre des mesures entraînant une responsabilisation accrue des patients et par-là une intervention personnelle plus importante mais dans le cadre de balises très strictes qui sont les suivantes:

### Aflevering in unidosis in rusthuizen

Om verspilling te vermijden en om in te spelen op het schaalvoordeel in de rusthuizen, zal de mogelijkheid van een toediening op maat (in unidosis) ingevoerd worden in de RVT/ROB. De toediening door zowel de ziekenhuisapotheker als door de officina-apotheker zal worden toegestaan.

### Versterking van de beschermingsmechanismen van de patiënt

Het Belgisch gezondheidszorgsysteem wordt gekenmerkt door hoge persoonlijke bijdragen bij gebruik van zorg (*out-of-pocket payments*). De persoonlijke bijdragen bestaan uit: wettelijke remgelden (het verschil tussen wettelijk tarief en terugbetaling); supplementen (kamer, erelonen, materialen en hulpmiddelen); niet terugbetaalbare prestaties (met vooral de D-medication en de dagprijzen in instellingen).

Persoonlijke bijdragen zijn een «bijdrage op gebruik van zorg». *A priori* zijn ze onrechtvaardig omdat het persoonlijk financieel risico toeneemt bij toename aan behoefte aan zorg en bijgevolg afbreuk doen aan het solidair karakter van de gezondheidszorg.

Diverse maatregelen beogen een sociale correctie:

- de voorkeurregeling voor een aantal sociale categorieën waardoor de persoonlijke bijdrage *per prestatie* wordt beperkt;
- de maximumfactuur die naargelang het inkomen de *gecumuleerde* wettelijke remgelden per kalenderjaar en per feitelijk gezin plafonneert;
- gerichte forfaitaire tegemoetkomingen (forfait chronisch zieken, incontinentieforfait, palliatief thuiszorgforfait en vanaf 2005 ook forfait voor thuisverzorgde comatiënten)
- de bescherming van sociale categorieën tegen ereloon supplementen op twee- of meerpersonenkamer.

De druk op de financiële middelen van de patiënten blijft wel hoog.

Dat betekent dus dat we een verhoging van persoonlijke bijdragen enkel in overweging nemen in een context van grotere selectiviteit op grond van volgende criteria:

- un renforcement de la protection en cas de recours aux soins chroniques;
- un renforcement des mécanismes qui prennent en compte de la capacité financière des ménages;
- le maintien ou le renforcement du principe de ne pas mettre de seuil pour les soins préventifs qui ont une utilité prouvée (ex: les soins dentaires préventifs chez les enfants);
- davantage d'accent sur les tickets modérateurs que les patients pourraient éviter.

Je suis résolument opposé à l'idée que l'on puisse considérer qu'il est «normal» se reposer sur les assurances complémentaires privées pour assurer cette fonction de redistribution. Chaque citoyen est bien entendu libre d'y souscrire mais partant du principe que celles-ci ne sont, en aucun cas, un mécanisme de solidarité universelle, il convient d'examiner dans quelle mesure la protection du patient ne peut pas être assurée de manière universelle.

Cette solidarité universelle doit également se faire dans le cadre d'une certaine sélectivité. Indépendamment des mécanismes décrits ci-dessus, ma priorité va au «bétonnage» des mécanismes de protection pour les plus malades et les ménages qui ont les capacités financières les plus faibles.

Dans ce contexte, l'élément central de ma politique de protection des patients sera le Maximum à facturer.

Pour le moment, j'examine, avec l'INAMI, un certain nombre de propositions visant à améliorer ce système de protection, tant du point de vue de la simplification que de l'amélioration de l'efficacité.

Les grandes lignes de ces propositions sont:

- mieux aligner les notions de ménages utilisées sur la situation des ménages de fait;
- résoudre le problème de la perte du régime préférentiel lors d'une petite modification dans le revenu (par ex. par des adaptations des allocations au bien-être);
- intégrer le Maximum à facturer fiscal dans le Maf revenus;
- éviter les doubles paiements;
- compléter les cotisations personnelles qui sont comptées dans le Maximum à facturer (préparations magistrales, implants);
- utiliser au maximum les données sur les revenus déjà connues.

*Concrètement*, un groupe de travail mixte sous la direction de l'administrateur-général de l'INAMI et composé de membres du groupe de travail assurabilité et de collaborateurs de la cellule stratégique et compété d'experts des SPF concernés (Affaires sociales et Fi-

- een versterking van de bescherming bij chronisch zorggebruik;
- een versterking van de mechanismen die rekening houden met de financiële draagkracht van de gezinnen;
- behoud of versterken van het principe dat op preventieve zorg met bewezen nut geen drempel wordt gelegd (bvb. preventieve tandzorg bij kinderen);
- een groter accent op door de patiënt vermijdbare remgelden.

Ik ben absoluut tegen de idee dat het als «normaal» kan beschouwd worden dat men rust op bijkomende private verzekeringen om die redistributiefunctie te vervullen. Elke burger is uiteraard vrij om zich hierin in te schrijven, maar men gaat uit van het principe dat deze in geen geval een systeem van universele solidariteit bieden. Er moet onderzocht worden in welke mate de bescherming van de patiënt op universele wijze kan verzekerd worden.

Deze universele solidariteit moet ook gebeuren in het kader van een zekere selectiviteit. Onafhankelijk van de mechanismen hierboven, gaat mijn prioriteit uit naar «betonneren» van de beschermingsmechanismen voor de zieksten en de gezinnen met de zwakste financiële middelen.

In die context zal het centrale element in mijn beleid ter bescherming van de patiënt de maximumfactuur zijn.

Momenteel onderzoekt ik samen met het RIZIV een aantal voorstellen tot verbetering van beschermende systemen, zowel vanuit het oogpunt van vereenvoudiging als van het verbeteren van de effectiviteit. De grote lijnen ervan zijn:

- het beter afstemmen van de gehanteerde gezinsnoties op de feitelijke gezinssituatie
- het oplossen van het probleem van verlies van voorkeurregeling bij kleine wijziging in het inkomen (bvb. door aanpassingen van uitkeringen aan de welvaart)
- het integreren van de fiscale maximumfactuur in de inkomensMAF
- het vermijden van dubbele betalingen
- het vervolledigen van de persoonlijke bijdragen die in de maximumfactuur worden geteld (magistrale bereidingen, implantaten)
- het maximaal gebruik maken van reeds gekende inkomensgegevens.

Een gemengde werkgroep onder de leiding van de administrateur-generaal van het RIZIV en samengesteld uit leden van de werkgroep verzekeraarheid en medewerkers van de strategische beleidscel en aangevuld met experts uit de betrokken FOD's (Sociale

nances) et de parastataux (entre autres l'OSSOM et les Marins) est chargé, dans un délai de 6 mois, de me remettre un plan opérationnel et budgétaire pour le ministre et de déjà formuler entre-temps des propositions qui puissent encore être réalisées en 2005. En tout cas, l'intégration graduelle (en fonction du cadre budgétaire) du Maximum à facturer fiscal dans le Maf revenus fera partie de cette réforme globale.

Cette nouvelle mission de longue haleine sera reprise dans l'avenant pour l'année 2005 au contrat d'administration en cours.

## **UNE POLITIQUE HOSPITALIERE FONDEE SUR LES BESOINS**

Les progrès constants de la technologie, des techniques et des pratiques médicales ainsi que l'allongement de la durée de vie sont deux éléments positifs dans l'évolution de notre société et de sa santé. Mais, afin de garantir la pérennité de notre système de santé, il convient de prévoir et de maîtriser les impacts de ces deux éléments dans les années à venir tant sur la gestion qualitative du système que sur les ressources disponibles en fonction d'impératifs budgétaires et financiers.

Dans cet esprit, un exercice important d'analyse et d'adaptation de l'offre hospitalière s'impose.

Cette adaptation doit relever le triple défi de la qualité, de l'accessibilité (tant géographique que financière) et de la gestion responsable des ressources octroyées au système de santé, le tout dans un cadre de choix raisonnable et responsable du patient, premier acteur de sa santé.

La philosophie de base doit reposer sur l'organisation de la médecine spécialisée et du secteur hospitalier en fonction des besoins réels à satisfaire plutôt qu'en fonction de services offerts.

Dans cet esprit, l'hôpital ne peut certainement pas être perçu comme un élément isolé mais, au contraire, doit s'organiser dans une chaîne de soins intégrée au service du patient et dans le souci permanent que le patient puisse le plus longtemps possible mener une vie autonome dans son milieu de vie.

Cette approche doit permettre aussi d'allouer au mieux les moyens financiers disponibles.

La traduction concrète de cette philosophie de base reposera sur quatre grands axes:

zaken en Financiën) en parastataLEN (o.a. DOSZ en Zeelieden) wordt er mee belast om met betrekking tot punt 3 binnen een periode van zes maanden een globaal voorstel en een operationeel en budgetair plan uit te werken ten behoeve van de minister en reeds tussentijds voorstellen te formuleren die nog in 2005 kunnen worden gerealiseerd. In elk geval moet de geleidelijke integratie (in functie van het begrotingskader) van de fiscale maximumfactuur in de inkomensmaf deel uitmaken van deze globale hervorming.

Deze nieuwe en omvangrijke opdracht zal worden opgenomen in de avenant voor het jaar 2005 aan de lopende bestuursovereenkomst.

## **EEN ZIEKENHUISBELEID GEBASEERD OP DE BEHOEFTEN**

De permanente vooruitgang van de medische technologie, technieken en praktijken alsook de verlenging van de levensduur zijn twee positieve elementen in de evolutie van onze maatschappij en haar gezondheid. Maar om te garanderen dat ons gezondheidssysteem blijft bestaan, is het raadzaam dat de impact van die twee elementen in de komende jaren wordt ingeschat en beheerst zowel op vlak van kwalitatief beheer van het systeem als op vlak van de beschikbare middelen in functie van de budgettaire beperkingen.

In die zin dringt een belangrijke oefening van analyse en aanpassing van het ziekenhuisaanbod zich op.

Die aanpassing moet inspelen op de drieledige uitdaging van kwaliteit, toegankelijkheid (zowel geografisch als financieel) en het verantwoordelijk beheer van de middelen die toegekend zijn aan het gezondheidssysteem, en dat alles in een kader van redelijke keuze en verantwoordelijkheid van de patiënt als eerste actor in zijn gezondheid.

De basisfilosofie moet berusten op een organisatie van de gespecialiseerde geneeskunde en van de ziekenhuissector in functie van de reële behoeften die moeten vervuld worden eerder dan in functie van de aangeboden diensten.

In die geest kan een ziekenhuis zeker niet beschouwd worden als een geïsoleerd element, maar integendeel, het moet georganiseerd zijn in geïntegreerde zorgtrajecten ten dienste van de patiënt en met de permanente bezorgdheid dat de patiënt zo lang mogelijk een autonom leven kan leiden in zijn leefomgeving.

Die aanpak moet ook toelaten de beschikbare financiële middelen optimaal toe te kennen.

De concrete vertaling van die basisfilosofie zal op vier grote assen rusten:

- l'identification des besoins et la programmation de l'offre par bassin de soins;
- un financement approprié en fonction des activités;
- une évaluation précise des soins rendus;
- le respect de la réglementation.

*Identification des besoins et stricte programmation de l'offre par bassin de soins*

Actuellement la programmation des services et équipements est encore essentiellement organisée en fonction d'un ratio général de population (X lits par X habitants) sans attention, *à priori*, à une répartition équilibrée sur le plan socio-géographique et sans véritable lien avec la distribution des pathologies.

Programmer l'offre par bassin de soins implique d'établir de façon objective, les besoins réels en terme de soins de santé et la façon dont ces soins doivent être organisés, en concertation avec les autorités compétentes pour l'agrément des services hospitaliers,

Ceci signifie que la priorité sera accordée à la définition et à l'organisation de prises en charge intégrées qui doivent définir le trajet optimal de soins du patient dans une collaboration multidisciplinaire aussi bien au sein de l'hôpital, qu'entre les hôpitaux ou avec les autres réseaux de soins.

Cette réorganisation aura une incidence sur les besoins en «lits justifiés» qu'il faudra baser sur une évaluation scientifique rigoureuse. Dans le cadre de cet exercice, il faudra veiller scrupuleusement à ce que la diminution d'un certain nombre de lits n'aboutisse pas à une perte de qualité de soins et permette de faire face à toute situation de crise sanitaire.

Une étude est actuellement en cours (via les contrats de recherche «BOS» du SPF Santé publique), afin d'évaluer les besoins en lits hospitaliers aigus (en relation avec la capacité en soins chroniques offerte par les lits Sp et MRS). Les résultats devraient être connus pour la fin de cette année.

Dans le prolongement de cette étude, la programmation hospitalière ainsi que les normes d'agréments structurelles devront être revues, en fonction de l'offre nécessaire par bassin de soins. Ceci s'effectuera en concertation avec les entités fédérées dans le respect des compétences de chacun, ainsi qu'avec les acteurs concernés.

Un bassin de soins peut se définir comme une zone géographique d'un seul tenant, au sein de laquelle tous les professionnels de santé, infrastructures de soins et équipements médico-techniques nécessaires à sa-

- de identificatie van de behoeften en de programmering van het aanbod per zorgregio;
- een geschikte financiering in functie van de activiteiten;
- een precieze evaluatie van de verstrekte zorg
- het respect voor de reglementering

*Identificatie van de behoeften en de programmering van het aanbod per zorgregio*

Momenteel wordt de programmering van de diensten en voorzieningen nog voornamelijk georganiseerd in functie van de algemene bevolkingsratio (X bedden voor X inwoners) zonder voorafgaande aandacht aan een evenwichtige spreiding op sociaal-geografisch vlak en zonder een echte link met de pathologiespreiding.

Het aanbod per zorgregio programmeren betekent dat op objectieve wijze de reële behoeften in termen van gezondheidszorg en de manier waarop die zorg moet worden georganiseerd, worden bepaald in overleg met de autoriteiten bevoegd voor de erkenning van ziekenhuisdiensten.

Dit betekent dat de prioriteit zal gegeven worden aan de definitie en de organisatie van een geïntegreerde aanpak die het optimale zorgtraject voor de patiënt moet definiëren en dit door een multidisciplinaire samenwerking zowel binnen het ziekenhuis als tussen de ziekenhuizen of met andere zorgnetwerken.

Die reorganisatie zal een weerslag hebben op de behoeften aan «verantwoorde bedden» die zal moeten berusten op een nauwkeurige wetenschappelijke evaluatie. In het kader van deze opdracht zal er nauwelijks op moeten gelet worden dat de vermindering van een bepaald aantal bedden niet leidt tot een verlies aan kwaliteit van de zorg en ook dat er aan gelijk welke gezondheidscrisis kan beantwoord worden.

Er loopt momenteel een studie (via de «BOS» onderzoekscontracten van de FOD Volksgezondheid) om de behoefte aan acute ziekenhuisbedden te evalueren (in relatie met de capaciteit van het aanbod in chronische zorgen voor de Sp en RVT bedden). De resultaten zouden voor het eind van het jaar moeten gekend zijn.

In opvolging van die studie zullen de programmering van de ziekenhuizen alsook de structurele normen van erkenning herzien worden, in functie van het per zorgregio benodigde aanbod. Dit zal gebeuren in overleg met de gemeenschappen, met respect voor eenieders bevoegdheden, alsook met de betrokken actoren.

Een zorgregio kan gedefinieerd worden als een aaneenliggende geografische zone waarbinnen alle gezondheidszorgactoren, de zorginfrastructuren en de medisch-technische voorzieningen die nodig zijn om

tisfaire les besoins objectifs de la population sont réunis. Entre tous les acteurs du système de soins de santé d'un même bassin de soins, une coordination et une collaboration efficaces entre dispensateurs de soins, au chevet du patient, doivent exister. Suivant la nature des besoins de soins à satisfaire, des bassins de soins plus ou moins étendus peuvent co-exister au même endroit.

La notion de bassin ou de zone de soins peut aussi se définir comme une structuration et une programmation de l'offre de soins, variables en fonction:

- des réalités socio-géographiques et socio sanitaires des populations concernées;
- des pathologies à prendre en charge;
- du degré éventuel de spécialisation requise des équipements et programmes de soins pour assurer la prise en charge globale.

Ainsi, on redéfinira l'hôpital comme un ensemble de programmes de soins intégrés et agréés en y associant différentes notions contraignantes de seuil d'activités afin de garantir des soins de qualité tout en incitant au regroupement géographique d'équipes et d'équipements.

Et même, dans un certain nombre de cas, au-delà d'une collaboration accrue, l'autorité devra poursuivre un strict objectif de concentration des moyens hospitaliers au sein des bassins de soins.

L'exercice est fondamental. Il s'agit de remplacer l'offre qui s'est spontanément créée au fil du temps par une offre objectivée et concertée au sein de bassins de soins pouvant répondre rationnellement (en termes économiques, qualitatifs et sanitaires) aux besoins de la population tout en préservant une possibilité raisonnable de choix, d'initiative et d'émulation qualitative. Dans ce cadre il sera aussi nécessaire de revoir la législation relative aux collaborations interhospitalières (association de services, groupement, fusion).

Il faut être clair. Il semble évident qu'on ne peut plus laisser la mise en place de tel ou tel programme à la seule volonté ou capacité d'un opérateur à y répondre sans veiller:

- à une répartition équilibrée dans le seul intérêt des populations;
- à imposer des niveaux d'activités garants à la fois de la qualité des soins (expérience-connaissance) et d'une rentabilité financière pour l'hôpital (sans devoir recourir à un «*forcing*» de l'offre)
- à une allocation rationnelle des moyens de l'assurance-maladie.

aan de objectieve behoefte van de bevolking te voldoen, verenigd zijn. Tussen alle actoren van het systeem van geneeskundige verzorging in eenzelfde zorgregio moet ten dienste van de patiënt een efficiënte coördinatie en samenwerking tussen de zorgverstrekkers bestaan.

De notie van zorgregio kan ook gedefinieerd worden als een structureren en programmeren van het zorgaanbod dat kan variëren volgens:

- de sociaal-geografische en socio-gezondheidsrealiteiten van de betrokken bevolking;
- de te behandelen ziekten;
- de eventuele graad van vereiste specialisatie van de voorzieningen en zorgprogramma's om een globale behandeling te verzekeren.

Zo zullen we het ziekenhuis herdefiniëren als een geheel van geïntegreerde en erkende zorgprogramma's. Hieraan zullen activiteitsdrempels worden gekoppeld om de kwaliteit van de zorg te garanderen en zal een geografische hergroepering van de teams en voorzieningen worden nagestreefd.

In een bepaald aantal gevallen moet de overheid, naast een sterkere samenwerking, een strikt doel nastreven van concentratie voor de ziekenhuismiddelen binnen de zorgregio's.

Deze opgave is fundamenteel. Het gaat erom het aanbod dat spontaan gecreëerd is doorheen de tijd te vervangen door een geobjectiveerd en georganiseerd aanbod binnen de zorgregio's dat rationeel (in economische, kwalitatieve en gezondheidstermen) kan beantwoorden aan de noden van de bevolking en dit alles met een behoud van een redelijke keuze- en initiatiefmogelijkheid en kwalitatieve wedijver. In dit kader zal het ook nodig zijn de wetgeving inzake samenwerking tussen ziekenhuizen te herzien (dienstenorganisaties, groepering, fusie).

Men moet duidelijk zijn. Het lijkt evident dat we de uitwerking van een programma niet kunnen overlaten aan de wens of capaciteit van één operator zonder toe te zien op:

- een evenwichtige verdeling ervan in het belang van de bevolking;
- niveaus van activiteit opleggen die waarborg bieden voor zowel de kwaliteit van de zorg (ervaring – kennis) als de financiële rentabiliteit van het ziekenhuis (zonder te moeten overgaan op een «*forcing*» van het aanbod);
- een rationele toekenning van de middelen van de ziekteverzekerings.

Ceci requiert d'organiser l'offre en fonction de bassins de soins dont la taille est susceptible de varier en fonction de l'activité qui est programmée.

C'est un changement profond de l'offre hospitalière qu'il convient donc d'initier. Cet objectif doit être poursuivi dès maintenant mais il n'aura nécessairement d'effet que dans un moyen terme dans la mesure où on ne peut gommer du jour au lendemain la réalité de l'offre préexistante.

Au-delà de la définition des bassins de soins et de la programmation de l'offre qui en découlera, la réalisation de ces objectifs requiert un changement des mentalités et des logiques de l'offre de soins hospitaliers qui répond trop souvent davantage à des réflexions fondées sur des logiques d'appartenance philosophique qu'à un intérêt de santé publique.

Il conviendra donc, selon les cas, d'inciter ou de contraindre les différents acteurs à s'inscrire dans ce schéma sanitaire nouveau.

En d'autres termes, cela revient à dire que la qualité des soins impose donc que l'on maintienne une programmation des services hospitaliers et même qu'on la renforce par des niveaux de répartition socio-géographique. Pour nombre de prestations médicales, en effet, on gagne en qualité si un seuil minimal d'activité est atteint. En parallèle, en collaboration avec les autorités en charge de la délivrance des agréments individuels des services, il conviendra de veiller à un strict respect de ces normes et, le cas échéant, de sanctionner ceux qui fonctionnent en dehors de la légalité.

Dans une première phase, diverses réorganisations, non exhaustives, me semblent prioritaires.

Ainsi, au niveau des services de pédiatrie, j'entends introduire et conforter le concept des programmes de soins spécialisés.

En ce qui concerne la cardiologie invasive, on relève qu'il existe un rapport inversement proportionnel entre le nombre d'actes et le ratio de complications. La programmation de ces services en fonction d'une stricte logique des bassins de soins y est, dès lors, indispensable.

Un troisième exemple concerne l'oncologie, où une stratification plus grande du degré de spécialisation des services en fonction de la prise en charge de certains types de cancers s'impose et où une rationalisation des offres de radiothérapie sera envisagée.

Enfin l'organisation des urgences tirera aussi un bénéfice qualitatif d'une meilleure rationalisation et l'utilisation des ressources.

Dit vereist dat het aanbod wordt georganiseerd in functie van zorgregio's waarvan de grootte kan variëren in functie van de geprogrammeerde activiteit.

Het is een ingrijpende verandering in het ziekenhuisaanbod die meteen moet worden aangevat. Dat doel moet vanaf nu nagestreefd worden maar zal onvermijdelijk pas effect hebben op middellange termijn aangezien we niet van een dag op de andere de reeds bestaande realiteit van het aanbod kunnen uitwissen.

Naast de definitie van de zorgregio's en de programmering van het aanbod die er zal uit volgen, vereist de realisering van deze doelstellingen een verandering in de mentaliteit en de logica van het aanbod van ziekenhuiszorg, dat te vaak eerder beantwoordt aan gedachten gebaseerd op de logica van filosofische aanhangen dan aan het belang van de volksgezondheid.

Het komt er dus op aan de verschillende actoren naargelang het geval aan te zetten dan wel te verplichten zich in te schrijven in dit nieuwe gezondheidsysteem.

Met andere woorden, het komt erop neer dat de kwaliteit van de zorg vereist dat we een programmering van de ziekenhuisdiensten handhaven en zelfs versterken op basis van een sociaal-geografische verdeling. Voor een aantal medische prestaties winnen we aan kwaliteit als er een minimale activiteitsdrempel is bereikt. Parallel daarmee, in samenwerking met de autoriteiten bevoegd met aflevering van de individuele erkenning van diensten, zal het nodig zijn toe te zien op een streng respect voor de normen en, zo nodig, zij die buiten de wet om werken te sanctioneren.

In een eerste fase lijken me verschillende reorganisaties prioritair, zonder exhaustief te zijn.

Zo plan ik op het niveau van de diensten in pediatrie het concept van gespecialiseerde zorgprogramma's in te voeren en te versterken.

Wat de invasieve cardiologie betreft wordt er op gewezen dat er een omgekeerd evenredig verband bestaat tussen het aantal prestaties en de complicatierratio. De programmering van die diensten in functie van een strikte logica van zorgregio's is daar bijgevolg onontbeerlijk.

Een derde voorbeeld betreft de oncologie waar een grotere stratificatie van de graad van specialisatie van de diensten in functie van de zorg van verschillende soorten kanker zich opdringt en waar een rationalisering van het aanbod van radiotherapie is gepland.

Tenslotte zal de organisatie van de spoed ook een kwalitatief voordeel halen bij een betere rationalisering.

Par ailleurs, la programmation d'appareillage médical lourd dans les services d'imagerie médicale, à savoir CT scan, RMN et PET-scan, mérite une attention particulière. Tout en mesurant la difficulté face à certaines symptomatologies de pouvoir définir un diagnostic *a priori*, conformément aux recommandations actuelles de bonne pratique médicale, le type d'imagerie doit être choisi en fonction de la pathologie. La programmation de ces appareils doit, dès lors, prévoir une accessibilité suffisante à chaque type d'appareillage afin de décourager un choix d'examen par défaut, suivi d'un examen plus adéquat en seconde intention.

Toutefois, l'acquisition de ces appareillages représente un investissement important qui pourrait avoir comme risque l'induction d'une surconsommation afin de rentabiliser les investissements. Dans ces services, la programmation permet donc une balise budgétaire et une déprogrammation totale de ces appareils ne peut dès lors pas être envisagée. Dans ce même ordre d'idée, une forfaitarisation partielle de ces techniques encouragera le bon choix de l'examen en fonction de la pathologie.

#### *Financer des activités justifiées*

Mon objectif est non seulement de garantir une accessibilité à des soins de santé de haute qualité pour chacun mais aussi de veiller à assurer une sécurité tarifaire pour le patient.

Un sous-financement structurel pesait sur le secteur hospitalier. Un sous-financement est de nature à induire des dérives en raison de la tentation de compensation qu'il génère: augmenter les ressources de l'hôpital via un large recours aux suppléments qui pénalisent les patients ou leur réseaux de couverture, organiser une gestion des ressources humaines qui pénalise le personnel ou accroître le taux de prélèvement sur les honoraires ce qui incite les médecins spécialistes à développer une activité extra-hôpitalière plus rémunératrice et moins contraignante.

Ce sous-financement a maintenant été abordé, par l'octroi d'un refinancement structurel de 100 millions d'euros répartis sur trois ans.

En parallèle, des mesures sont prises pour diminuer les suppléments (surtout sur le matériel médical) aux patients et pour soutenir l'activité des médecins au sein de l'hôpital (moratoire sur la ponction des honoraires des médecins et couverture du risque de responsabilité civile liée à l'activité du médecin).

Overigens verdient de programmering van de zware medische apparatuur in de diensten van medische beeldvorming, met name de CT-scan, RMN- en PET-scan, bijzondere aandacht. Zonder afbreuk te doen aan de moeilijkheid om bij bepaalde symptomencomplexen vooraf een diagnose te kunnen definiëren, moet in overeenstemming met de huidige aanbevelingen van goede medische praktijk, het type beeldvorming gekozen worden in functie van de vermoede pathologie. De programmering van die apparaten moet bijgevolg voldoende toegankelijkheid voorzien voor elk type apparatuur om een foute keuze van onderzoek te ontmoedigen, wat dan dient gevolgd te worden door een tweede meer gepast aanvullend onderzoek.

Het verwerven van die apparaten omvat echter een belangrijke investering die het risico kan inhouden dat er een overconsumptie wordt aangemoedigt om de investering rendabel te maken. In die diensten heeft de programmering dus een budgettair aspect en een volledige deprogrammering van die apparaten kan bijgevolg niet worden voorzien. In dezelfde gedachtegang zal een gedeeltelijke forfaitarisering van de technieken de juiste keuze in functie van de pathologie aanmoedigen.

#### *Financieren van verantwoorde activiteiten*

Mijn doel is niet alleen de toegankelijkheid tot gezondheidszorg van hoge kwaliteit te garanderen voor eenieder, maar ook toe te zien op de tariefzekerheid voor de patiënt.

Er woog een structurele onderfinanciering op de ziekenhuissector. Onderfinanciering lokt ontsporingen uit door de verleiding om te compenseren wat ze veroorzaakt: de middelen van het ziekenhuis verhogen door een breed beroep op toeslagen die de patiënt of zijn beschermingsnetwerk benadelen, een personeelsbeleid dat het personeel benadeelt, of de heffingen op de honoraria verhogen wat de geneesheer-specialisten ertoe aanzet activiteiten te onderneemen buiten het ziekenhuis die meer opbrengen en minder verplichtingen mee brengen.

Die onderfinanciering is nu aangepakt met het toe kennen van een structurele herfinanciering van 100 miljoen euro gespreid over drie jaar.

Parallel daarmee zijn er maatregelen getroffen om de toeslagen (vooral op medisch materiaal) voor de patiënten te verminderen en om de activiteiten van de artsen binnen de ziekenhuizen te ondersteunen (moratorium op de afhouding van de honoraria van de artsen en dekking van risico van burgerlijke aansprakelijkheid ingevolge de activiteit van een arts).

Une évaluation précise du coût réel du matériel médical s'avère globalement nécessaire. Le centre fédéral d'expertise est chargé d'une première étude visant à analyser les prix dans le secteur de la bandagisterie.

L'utilisation appropriée des moyens disponibles requiert aussi que la duplication inutile d'examens (surtout techniques) soit évitée. À cet égard, la responsabilité revient tout aussi bien au médecin qu'au patient. Des initiatives doivent être prises afin de faciliter l'accès, pour les différents acteurs de santé, aux résultats d'examens ayant déjà été effectués. Ceci nécessite un investissement continu dans les réseaux d'informations électroniques, raison pour laquelle une partie du refinancement des hôpitaux est spécifiquement dédiée à cet effet via l'augmentation de l'enveloppe «A1» dans le BMF des hôpitaux. L'utilisation du numéro unique et anonymisé par patient devrait aussi réduire une surconsommation par déficit d'accès à l'information.

Enfin, le financement du secteur hospitalier étant basé sur le principe de la dualité, un financement correct des activités justifiées doit aussi prendre en compte la nomenclature des médecins. Dans ce secteur, un rééquilibrage de la nomenclature, avec pour objectif un meilleur alignement de la rémunération sur les prestations techniques et intellectuelles fournies, s'impose.

À cette fin, un groupe limité d'experts va être chargé d'examiner dans quelle mesure la réforme de la CCAM en France peut être transposée à la situation belge.

Dans le prolongement de ces mesures, il conviendra d'examiner la possibilité d'instaurer des «enveloppes» diagnostiques, où on passerait d'un financement à l'acte à un modèle mixte (en partie forfaitaire en fonction de la pathologie et en partie sur base des prestations effectuées).

Néanmoins, il faudra éviter que ces mesures entraînent un risque de sélection des pathologies ou des patients. Le *case mix* des hôpitaux intégrera donc à côté de la dimension sociale, le risque lié à certains patients ou à certaines pathologies. Tout sera mis en oeuvre pour éviter des transferts interhospitalier pour d'autres raisons que celles de permettre au patient de bénéficier de traitement ou d'équipement non disponible dans l'hôpital où celui-ci est adressé.

Le financement sur base de l'activité justifiée introduit en 2002 permet de rencontrer la volonté politique de financer l'activité (en réponse aux besoins) plutôt que la structure de soins offerte. Ce nouveau système de financement doit s'intégrer dans un schéma réfléchi de répartition optimale des équipements et des struc-

Een nauwgezette evaluatie van de reële kost van het medisch materiaal blijkt globaal nodig. Het federaal kenniscentrum is belast met een eerste studie die de prijs moet analyseren in de sector van bandagisterie.

Het gepaste aanwenden van de beschikbare middelen vereist ook dat de nutteloze herhaling van onderzoeken (vooral technische) wordt vermeden. In dit opzicht ligt de verantwoordelijkheid zowel bij de arts als bij de patiënt. Er moeten initiatieven genomen worden om de toegang te voorzien voor de verschillende actoren van de gezondheid tot de resultaten van reeds uitgevoerde onderzoeken. Dit vereist een permanente investering in de elektronische informatienetwerken, daarom dat een deel van de herfinanciering van de ziekenhuizen specifiek hiervoor bestemd is door de vergoeding van de «A1» enveloppe in het BFM van de ziekenhuizen. Het gebruik van een uniek en anoniem nummer per patiënt moet ook de overconsumptie door gebrek aan toegang tot informatie verminderen.

Tenslotte, gezien het duale karakter van financiering van de ziekenhuissector, moet een correcte financiering van de verantwoorde activiteiten dus ook rekening houden met de nomenclatuur van de artsen. In deze sector dringt een herstel van het evenwicht van de nomenclatuur, met als doel het beter richten van het honorarium op de verstrekte technische en intellectuele prestaties, zich op.

Hiertoe zal een beperkte groep van experts ermee belast worden met te onderzoeken in welke mate de hervorming van de CCAM in Frankrijk kan getransponeerd worden op de Belgische situatie.

In opvolging van deze maatregelen, moet de mogelijkheid onderzocht worden om diagnostische «enveloppen» in te voeren, waarbij men zou overgaan van de financiering per acte op een gemengd model (een deel forfaitair in functie van de pathologie en een deel op basis van de verrichte prestaties).

Er moet evenwel vermeden worden dat de maatregelen het risico meebrengen om ziekten of patiënten te selecteren. De *case mix* van ziekenhuizen zal dus naast de sociale dimensie, het risico in verband met bepaalde patiënten of bepaalde ziekten integreren. Alles zal in werk gezet worden om transfers tussen ziekenhuizen te vermijden buiten diegene die medisch geïndiceerd zijn (in het kader van een behandeling of apparatuur die niet vorhanden is in het ziekenhuis waar de patiënt zich bevindt).

De financiering op basis van verantwoorde activiteiten die in 2002 werd ingevoerd laat toe tegemoet te komen aan de politieke wil om de activiteit (in antwoord op de behoefte) te financieren, en niet de structuur van de aangeboden zorg. Dit nieuwe systeem van financiering moet geïntegreerd worden in een doordacht schema

tures sur l'ensemble du territoire afin d'éviter de créer des zones de «non-soins» pour des typologies de soins considérés comme de proximité.

**Evaluer les soins rendus:** s'assurer que les soins prodigués au patient sont des soins de qualité et que l'accès aux soins reste permanente.

Le financement des hôpitaux se base sur des soins justifiés et appropriés. Il est donc indispensable d'évaluer de façon précise les activités effectuées. L'évaluation des soins rendus ne peut évidemment se faire sous le seul angle budgétaire. Il est aussi essentiel d'inclure des indices de qualité afin d'éviter que des préoccupations exclusivement budgétaires ne poussent les hôpitaux ou les acteurs de la santé à recourir à des mesures d'épargne inappropriées comme la sous-prescription médicamenteuse ou la sous-utilisation de certaines techniques médicales.

Une véritable politique de qualité et d'évaluation de celle-ci doit être soutenue, par le biais de l'introduction d'un système d'accréditation pour les hôpitaux. Ceci doit se faire par l'implémentation d'un panel d'indicateurs qui évaluent la structure, le processus de soins et le résultat des activités médicales au sein des hôpitaux et ce en dehors du simple respect des critères d'agrément qui constituent des balises minimales de fonctionnement.

#### *Le respect de la réglementation*

À l'heure actuelle, on doit craindre qu'un certain nombre d'institutions ou de services fonctionnent sans disposer de l'agrément requis. En concertation avec les Communautés et les Régions, j'entends disposer d'une vision claire de l'ensemble des services qui requièrent un agrément et la correspondance de cette exigence avec la réalité sur le terrain.

Il convient que chacun des acteurs publics prennent clairement ses responsabilités en la matière. Il convient, d'une part, que les Communautés et les Régions assument leur responsabilité en veillant à la fermeture des services qui fonctionneraient sans l'agrément requis. D'autre part, il convient que l'assurance-maladie et le SPF «Santé publique» me propose les dispositions réglementaires nécessaires pour assurer que ces services irréguliers ne reçoivent aucun financement pour ce type d'activités.

van een optimale herverdeling van de apparatuur en de structuren over het hele territorium om te vermijden dat er «zonder zorg» zones gecreëerd worden voor typologieën van zorg, waarvan wordt aanvaard dat ze overal beschikbaar dienen te zijn.

**De verstrekte zorg evalueren :** zich verzekeren dat de zorg besteed aan de patiënt kwaliteitszorg is en dat de toegankelijkheid tot de zorg permanent verzekerd blijft.

De financiering van ziekenhuizen is gebaseerd op verantwoorde en gepaste zorg. Het is dus onontbeerlijk dat de uitgevoerde activiteiten correct worden geëvalueerd. De evaluatie van de verstrekte zorg kan natuurlijk niet enkel gebeuren vanuit budgettaar opzicht. Het is ook belangrijk kwaliteitsindicatoren erin te betrekken om te vermijden dat uitsluitend budgettaire bezorgdheden ziekenhuizen of actoren van de gezondheidszorg ertoe drijven ongepaste besparingsmaatregelen te treffen zoals het ondervoorschrijven van geneesmiddelen of het ondergebruik van bepaalde medische technieken.

Een echt beleid van kwaliteit en zijn evaluatie moet ondersteund worden door middel van het invoeren van een accrediteringsysteem voor de ziekenhuizen. Dit moet gebeuren door het invoeren van een reeks indicatoren die de structuur, het zorgproces en het resultaat van de medische activiteiten binnen de ziekenhuizen evalueren naast het loutere respecteren van de erkenningscriteria die een minimale baken voor het functioneren zijn.

#### *Het respect voor de reglementering*

Momenteel vrezen we dat er een aantal instellingen of diensten functioneren zonder te beschikken over de vereiste erkenning. In overleg met de Gemeenschappen en Gewesten wil ik over een duidelijk beeld te beschikken van alle diensten die een erkenning vereisen en de overeenstemming van die eis met de realiteit op het terrein.

Het is nodig dat elkeen van de openbare actoren duidelijk zijn verantwoordelijkheid in de materie opneemt. Enerzijds is het nodig dat de Gemeenschappen en Gewesten hun verantwoordelijkheid opnemen door toe te zien op de sluiting van diensten die zonder de vereiste erkenning functioneren. Anderzijds is het nodig dat de ziekteverzekerings en de FOD «Volksgezondheid» me de nodige reglementaire bepalingen voorstellen om te verzekeren dat de niet erkende diensten geen enkele financiering ontvangen voor dit type activiteit.

## UNE RESPONSABILISATION ACCRUE DES ACTEURS

Prestataires et institutions de soins, patients, organismes assureurs, pouvoirs publics: Acteurs et partenaires responsables

La lutte contre la variabilité dans la pratique médicale est un point essentiel de ma politique en matière de soins de santé. Une certaine variabilité est inhérente à l'exercice de la pratique médicale, en raison d'inévitables différences en symptomatologie ou en gravité liées aux pathologies. Ceci peut être défini comme variabilité «normale» dans l'exercice de la pratique médicale. En plus de cette variabilité dite normale, il peut également y avoir une variabilité «anormale» qui implique des dépenses supplémentaires sans que cela n'augmente la qualité des soins prodigués. Un rapport complet sur toutes les actions que je compte mener dans ce domaine sera déposé prochainement.

Entre-temps, j'entends assumer pleinement mes responsabilités, au travers la mise en œuvre rapide de quelques éléments de ce présent programme d'actions.

**Renforcer la responsabilisation des prestataires et institutions de soins**

Lors des législatures précédentes, diverses initiatives visant à responsabiliser les acteurs du système de soins de santé ont été lancées.

J'entends pleinement assurer le suivi et la continuité de ces initiatives, tout en portant sur elles le regard qui permet de les adapter et les renforcer. Des adaptations pourraient y être apportées si une évaluation objective en démontrait le bien fondé. Je pense par exemple et très concrètement au système des montants de référence dans les hôpitaux qui va être élargi et remplacer par un mécanisme de forfait plutôt que reposer sur des écarts par rapport à une consommation moyenne, à la réforme des modalités de contrôle par le SECM, introduite par la loi sur la responsabilisation de décembre 2002.

Il convient aussi d'accélérer l'application et améliorer l'efficacité de ces dispositifs.

**Remplacer le système des montants de référence dans les hôpitaux par l'instauration de forfaits:**

Le système des montants de référence s'applique actuellement à 16 prestations chirurgicales courantes. Le système implique la comparaison à un coût moyen interhospitalier des séjours hospitaliers par institution

## EEN VERHOOGDE RESPONSABILISERING VAN DE ACTOREN

Zorgverleners en Instellingen, patiënten, verzekeringssinstellingen, overheid: Actoren en verantwoordelijke partners.

De strijd tegen de verschillen in medische praktijk is een essentieel punt van mijn beleid inzake gezondheidszorg. Een zekere variabiliteit is inherent aan de uitoefening van geneeskunde, door onvermijdbare verschillen in symptomatologie of in ernst verbonden aan de pathologie. Dat kan gedefinieerd worden als «normale» variabiliteit in de uitoefening van de geneeskunde. Naast deze zogenaamde normale variabiliteit kan er ook een «abnormale» variabiliteit bestaan die bijkomende uitgaven kan meebrengen zonder dat de kwaliteit van de verstrekte zorg verhoogd is. Een volledig rapport over alle acties die ik van plan ben te ondernemen op dit domein zal binnenkort worden ingediend.

Ondertussen ben ik van plan mijn verantwoordelijkheid ten volle op te nemen door middel van een snelle opstart van enkele elementen in dit actieplan.

**De responsabilisering van de zorgverleners en instellingen consolideren**

Tijdens de vorige legislaturen zijn er verschillende initiatieven gestart met de bedoeling de actoren van het systeem van gezondheidszorg te responsabiliseren.

Ik ben van plan de opvolging en de continuïteit van deze initiatieven ten volle te verzekeren, en dit met een aanpak die toelaat ze aan te passen en te versterken. Er kunnen aanpassingen aangebracht worden als een objectieve evaluatie aantoont dat ze gegronde zijn. Ik denk bijvoorbeeld heel concreet aan het systeem van referentiebedragen in de ziekenhuizen of aan de hervorming van de controlemodaliteiten van de DGEC, ingevoerd met de wet op de responsabilisering van december 2002.

Het is nodig de toepassing te versnellen en de efficiëntie van die bepalingen te verhogen.

**Vervangen van het systeem van referentiebedragen in de ziekenhuizen door het invoeren van forfaits :**

Het systeem van de referentiebedragen heeft momenteel betrekking op 16 gangbare chirurgische verstrekkingen. Dit systeem voorziet dat een vergelijking wordt gemaakt van een gemiddelde hospitalisatie kost

et impose des sanctions financières en cas de dépassement de la moyenne de plus de 21%. Le Centre fédéral d'expertise évalue actuellement ce système, entre autres en fonction du profil socio-économique des patients traités.

C'est ma volonté d'étendre ce système de responsabilisation en remplaçant les montants de référence par des forfaits *all in*, fixés *a priori* sur base de preuves scientifiques. En outre, la question si ce système peut être élargi à d'autres interventions s'impose.

La structure de concertation multipartite sera consultée sur ces deux propositions, comme le prévoit la législation.

Dans le même ordre d'idée, je vais entreprendre à court terme l'exploitation des résultats de l'étude de l'agence intermutualiste sur l'hétérogénéité des pratiques en matière d'exams pré-opératoires dans les hôpitaux belges. Il convient de:

- diffuser les références médicales reprises par le centre fédéral d'expertise en matière de soins de santé, scientifiquement reconnues en la matière, auprès de l'ensemble des hôpitaux et des médecins généralistes prescripteurs du pays;
- mettre en place un mécanisme de surveillance des pratiques des hôpitaux belges en la matière, par rapport aux références médicales et aux recommandations médicales de bonnes pratiques;
- prévoir, sur base des mécanismes prévus dans le système des montants de référence et de la loi sur la responsabilisation, la sanction des hôpitaux et des prestataires dont la pratique s'écarte significativement des normes médicales scientifiquement reconnues.

Il faut que l'ensemble des hôpitaux belges adopte des pratiques comparables.

Dans l'attente de ces adaptations éventuelles, le système tel que mis en 2002 reste de pleine application. Dans ce système, les montants de récupération sont calculés sur base des données RCM et RFM. Les données portant sur la première période de référence (qui se terminait au 31/12/2003) ne seront disponibles au plus tôt que fin 2005. Ce délai me semble trop long. Il est indispensable de disposer, à plus court terme, de bases de données performantes (RCM, RFM et données couplées par la cellule technique, Pharmanet,...). En concertation avec les organisations concernées (INAMI, SPF, OA), on examinera comment il serait possible de disposer plus rapidement d'informations pertinentes.

per ziekenhuisverblijf per instelling, en legt een financiële sanctie op in het geval van overschrijding van het gemiddelde met meer dan 21%.

Ik wil het systeem van responsabilisering uitbreiden door de referentiebedragen te vervangen door *a priori*, op basis van medische evidentie, vastgelegde *all in* forfaits. Tevens stelt zich de vraag of dit kan uitgebreid worden naar andere ingrepen.

De multipartite overlegstructuur wordt geraadpleegd over die twee voorstellen zoals voorzien in de wetgeving.

In dezelfde gedachtegang zal ik op korte termijn de resultaten gebruiken van de studie van het intermutualistisch agentschap over de heterogeniteit van preoperatieve onderzoeken om

- De medische referenties, die wetenschappelijk erkend zijn in de materie, te verspreiden naar alle ziekenhuizen en voorschrijvende huisartsen in ons land;
- Een controlemechanisme uit te werken voor de ziekenhuispraktijken in België hierover, in toepassing van de medische referenties en de aanbevelingen van goede medische praktijk;
- Sanctionering te voorzien op basis van de mechanismen voorzien in het systeem van referentiebedragen en de wet op de individuele responsabilisering, voor de ziekenhuizen en zorgverstrekkers waarvan de praktijk sterk afwijkt van de medische normen die wetenschappelijk erkend zijn.

Alle Belgische ziekenhuizen moeten vergelijkbare praktijken aannemen.

In afwachting van die eventuele aanpassingen blijft het systeem zoals ingevoerd in 2002 volledig toegepast. In dat systeem worden de recuperatiebedragen berekend op basis van de MKG en MFG. De gegevens over de eerste referentieperiode (die eindigde op 31/12/2003) zullen ten vroegste beschikbaar zijn eind 2005. Dat lijkt me te lang. Het is onontbeerlijk op korte termijn te beschikken over presterende databanken (MKG, MFG en de gekoppelde gegevens van de technische cel, Farmanet,...). In overleg met de betrokken organisaties (RIZIV, FOD, VI) zullen we onderzoeken hoe het mogelijk is sneller over relevante informatie te beschikken.

*Application des procédures de responsabilisation individuelle des prestataires de soins:*

- Mise en œuvre effective et complète de la réforme du rôle du SECM:

En plus de la mission de contrôle des prestations de santé remboursées, le SECM a reçu pour mission:

1. de diffuser de l'information aux dispensateurs de soins concernant la réglementation en général mais aussi, plus particulièrement, concernant les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs de surconsommation manifeste; il s'agit ici d'un rôle de promotion des bonnes pratiques;

2. d'évaluer les prestations de santé sur la base des indicateurs de déviation, d'assurer la fonction de monitoring des dispensateurs qui s'écartent des normes de bonne pratique sans apporter de justification probante et, si nécessaire, de sanctionner les pratiques médicales injustifiées.

Il y a lieu de distinguer deux étapes: l'évaluation globale d'une part, et le monitoring individuel et la sanction d'autre part. J'attends de la part du SECM des propositions concrètes de mises en œuvre de ces principes concernant la prescription de certaines classes de médicaments.

- Comité de pilotage

Un comité de pilotage unique, notamment au niveau des fonctionnaires dirigeants de l'INAMI, des SPF Santé publique et Sécurité sociale ainsi que du Centre fédéral d'expertise, en matière de qualité de soins sera instauré. Il coordonnera les différentes initiatives prises pour réduire la variabilité non scientifiquement justifiable ou humainement acceptable dans l'exercice de la pratique médicale. Le but n'est certainement pas d'ajouter une nouvelle structure aux organismes existants. Au contraire, la tâche de coordination par cette structure est précisément d'utiliser pleinement la complémentarité des organismes existants, afin d'atteindre ainsi un rendement enfin optimal des initiatives élaborées par chacun d'eux d'une manière insuffisamment coordonnée avec les autres acteurs de la responsabilisation des acteurs.

*Forfaitarisation accrue du financement des soins de santé*

En plus de la responsabilisation individuelle des prestataires, une réflexion globale doit s'engager très rapidement au sein des instances concernées afin de dégager des propositions concrètes visant à étendre la

*Toepassing van individuele responsabiliseringssprocedures van de zorgverleners :*

- Effectieve en volledige opstart van de hervorming van de rol van DGEC:

Naast de missie van controle van terugbetaalde zorgverstrekkingen, heeft DGEC als missie gekregen :

1. informatie te verspreiden naar de zorgverleners over de reglementering in het algemeen, maar ook meer bepaald over de aanbevelingen van goede medische praktijk en de indicatoren van duidelijke overconsumptie ; het gaat hier om een rol van promotie van goede praktijken;

2. de zorgverstrekkingen te evalueren op basis van de indicatoren van afwijking, de functie van monitoring te verzekeren van de verleners die afwijken van de normen van goede praktijk zonder dat te kunnen rechtvaardigen, de onterechte medische praktijken te sanctioneren.

Er kunnen twee etappes onderscheiden worden : de globale evaluatie enerzijds en de individuele monitoring en sancties anderzijds. Ik verwacht van de DGEC voorstellen voor het realiseren van deze principes betreffende bepaalde klassen van geneesmiddelen.

- Sturingscomité

Een sturingscomité inzake kwaliteit van de zorg, inzonderheid op niveau van de leidende ambtenaren van het RIZIV, de FOD's Volksgezondheid en Sociale zekerheid en het Federaal Kenniscentrum zal worden ingesteld. Het zal de verschillende genomen initiatieven coördineren om de niet wetenschappelijk verantwoorde of menselijk aanvaardbare variabiliteit in de uitoefening van de medische praktijk te verminderen. Het doel is niet nog een nieuwe structuur toe te voegen aan de bestaande instellingen. Integendeel, de taak van coördinatie door deze structuur is net de complementariteit van de bestaande organismen ten volle gebruiken om te komen tot een optimaal rendement van de initiatieven die ter responsabilisering van de actoren door elkaar zijn uitgewerkt maar op een onvoldoende ge-coördineerde wijze op elkaar zijn afgestemd.

*Verhoogde forfatarisering van de financiering van de gezondheidszorg*

Naast de individuele responsabilisering van de verleners, is er ook dringend nood aan een algemene reflectie binnen de betrokken instanties om concrete voorstellen te vinden die de bedoeling hebben de de

forfaitarisation du financement de certains secteurs avec comme exemple:

- la kinésithérapie en maisons de repos;
- une partie des actes médico-techniques nécessaires à l'établissement d'un diagnostic précis chez le patient;
- les soins infirmiers à domicile pour les malades chroniques;
- certaines prestations de logopédie;

*Renforcer la responsabilisation des organismes assureurs*

Un mécanisme de responsabilité financière des organismes assureurs a été instauré en 1993. Il implique la prise en compte du profil de risque des affiliés aux organismes assureurs dans la répartition d'une partie (30 %) des ressources financières entre ces mêmes organismes assureurs, en même temps que la mise à charge de leurs affiliés d'une partie des dépassements (25 %) de leur quotient budgétaire ou la récupération d'une partie des bonus (25 %) en cas de sous-utilisation de leur quotient budgétaire.

Ce système vise à inciter les mutuelles à mieux contrôler les dépenses de leurs affiliés. En effet, en cas de mal, les mutuelles puisent les moyens financiers nécessaires dans leur Fonds spécial de réserve et doivent, si nécessaire, demander à leurs membres des cotisations supplémentaires afin de maintenir le niveau de ce Fonds. A l'inverse, les bonus éventuels alimentent le Fonds spécial de réserve.

Dans le cadre des mesures structurelles à moyen terme, le système actuel de responsabilité financière des organismes assureurs sera évalué et adapté avec application pour l'année 2005. Ce point fera l'objet d'une concertation avec les organismes assureurs.

A cette fin, les principes suivants seront notamment examinés:

- Le rapport entre la responsabilité financière individuelle des mutuelles et leurs possibilités à influencer les dépenses de leurs membres;
- l'application de la responsabilité financière ne peut être influencée par des phénomènes comptables;
- une évaluation en profondeur du principe et des modalités de l'imputation aux OA (et donc aux membres) d'une partie d'un dépassement de l'objectif budgétaire global;

forfatarisering van de financiering van bepaalde sectoren uit te breiden met bijvoorbeeld:

- kinesitherapie in rusthuizen ;
- een deel van de medisch-technische acties die nodig zijn voor de vaststelling van een precieze diagnose bij de patiënt ;
- thuisverpleging voor chronisch zieken;
- bepaalde logopedische verstrekkingen ;

*De responsabilisering van de verzekeringsinstellingen verzekeren*

Een mechanisme van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen werd in 1993 ingevoerd. Het houdt rekening met het risicoprofiel van de leden van de verzekeringsinstellingen in de verdeling van een deel (30%) van de financiële middelen tussen diezelfde verzekeringsinstellingen, alsook het doorrekenen aan de leden van een deel van de overschrijdingen (25%) van hun begrotingsaandeel of de recuperatie van een deel van het overschot (25%) in het geval van ondergebruik van hun begrotingsaandeel.

Dit systeem is bedoeld om de ziekenfondsen te stimuleren de uitgaven van hun leden beter te controleren. In het geval van een tekort putten de ziekenfondsen de nodige financiële middelen uit hun bijzonder reservefonds en moeten ze, indien nodig, aan hun leden vragen bijkomende bijdragen te betalen om het niveau van dat fonds te bewaren. Omgekeerd voeden eventuele overschotten het bijzonder reservefonds.

In het kader van de structurele maatregelen op middellange termijn zal het huidige systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen worden geëvalueerd en aangepast met toepassing vanaf 2005. Dit zal besproken worden in een overleg met de verzekeringsinstellingen.

Hiertoe zullen de volgende elementen inzonderheid worden onderzocht:

- De verhouding tussen de individuele financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen en hun mogelijkheden om de uitgaven van hun leden te beïnvloeden;
- de toepassing van de financiële verantwoordelijkheid mag niet worden beïnvloed door boekhoudkundige fenomenen;
- een grondige evaluatie van het principe en de modaliteiten van het ten laste leggen van de VI's (en dus de leden) van een gedeelte van een overschrijding van de globale begrotingsdoelstelling;

- le renforcement des possibilités des OA d'exercer une influence de façon collective et individuelle sur les dépenses;

- le renforcement des stimulants pour les OA de contribuer au respect de l'objectif budgétaire global.

#### *Renforcer la responsabilisation des patients*

L'efficience du système doit passer également par une responsabilisation accrue des patients qui visent à les inciter à suivre des trajets de soins préférentiels dans la majorité desquels le médecin généraliste joue un rôle central.

Il a été proposé d'introduire une modulation des tickets modérateurs pour la consultation chez certains spécialistes, selon que le patient respecte ou non le trajet de soins le plus approprié.

Il est tout aussi important de veiller au développement d'une prévention et d'une sensibilisation accrues des patients à l'égard des enjeux économiques et sanitaires et de l'évolution de notre système de soins de santé.

#### *Suivi des dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé*

Outre les mesures déjà énumérées, d'autres mesures ont déjà été prises pour assurer un meilleur suivi des dépenses; un audit sur les mécanismes relatifs à la confection du budget, à la maîtrise des dépenses et à l'évaluation des mesures prises en matière d'assurance obligatoire soins de santé, sera réalisé. Le gouvernement demandera à la Cour des comptes de réaliser cet examen dont les résultats seront communiqués au Parlement. Dans ce cadre, la situation de nos pays voisins sera également observée. Il sera demandé à l'Office de contrôle des mutualités d'examiner la qualité des procédures de contrôle appliquées par les organismes assureurs. Lors de ces deux examens, on portera également attention aux propositions d'amélioration du contrôle et de la justification de l'affectation efficace des moyens financiers concernés.

#### *Revoir qualitativement la nomenclature INAMI des prestations de soins remboursables*

- Plus grande cohérence dans la politique d'admission au remboursement du matériel médical:

- créer une commission technique de la bandagisterie et de l'orthopédie.

- het versterken van de mogelijkheden van de VI's om op collectieve en individuele wijze invloed uit te oefenen op de uitgaven;

- het versterken van de prikkels voor de VI's om bij te dragen tot het respect van de globale begrotingsdoelstelling;

#### *De responsabilisering van de patiënten versterken*

De efficiëntie van het systeem vereist ook een verhoogde responsabilisering van de patiënten en dit met de bedoeling hen aan te zetten tot het volgen van preferentiële zorgtrajecten waarbij de huisarts een centrale rol speelt.

De invoering is beslist van een modulering van de remgelden voor de consultatie bij bepaalde specialisten, naar gelang de patiënt het meest gepaste zorgtraject respecteert of niet.

Het is ook belangrijk toe te zien op de ontwikkeling van een verhoogde preventie en sensibilisering van de patiënten ten aanzien van de economische uitdagingen en deze van de volksgezondheid en de evolutie van ons systeem van gezondheidszorg.

#### *Opvolging van de uitgaven van de verplichte zorgverzekering*

Naast de reeds genoemde maatregelen, zijn er maatregelen getroffen om een betere opvolging van de uitgaven te verzekeren : zo zal een audit gebeuren over de mechanismen inzake de opstelling van de begroting, het beheer van de uitgaven en de evaluatie van de genomen maatregelen inzake de verplichte zorgverzekering. De regering vraagt aan het Rekenhof om dit onderzoek te voeren waarvan de resultaten zullen worden meegedeeld aan het Parlement. In dit kader zal de situatie in onze buurlanden ook bekeken worden. Er zal aan de controledienst van de ziekteverzekeringen gevraagd worden de kwaliteit van de toegepaste controleprocedures van de zorgverzekeringsinstellingen te evalueren. Tijdens die twee onderzoeken zal er ook aandacht geschonken worden aan de voorstellen ter verbetering van de controle en de rechtvaardiging van het efficiënte gebruik van de betrokken financiële middelen.

#### *Kwalitatieve herziening van de nomenclatuur van het RIZIV voor de terugbetaalbare zorgverstrekkingen*

- Grotere coherentie in het toelatingsbeleid tot terugbetaling van medisch materiaal:

- Een technische commissie oprichten voor bandagisterie en logopedie.

- s'inspirer de la «*Global Medical Device Nomenclature*» utilisée au niveau de l'Union européenne.

- développer le *health technology assessment* au départ du centre fédéral d'expertise des soins de santé.

#### *Nomenclature de kinésithérapie*

Révision de la nomenclature de kinésithérapie sur base des travaux du groupe de travail ad hoc du CTK.

#### *Nomenclature de logopédie:*

Faire évoluer la nomenclature de logopédie et examiner l'opportunité d'introduire le concept du forfait. Les thèmes suivants seront abordés: prévention des risques – dysphasie – bégaiement – envisager la notion de pathologie lourde – justification des limitations de traitements à 2 ans.

#### *Nomenclature des prestations médicales:*

Rééquilibrage de la nomenclature des prestations médicales, afin d'offrir une rémunération équitable aux actes intellectuels par rapport aux actes médico-techniques. Pour ce faire, un petit groupe d'experts doit estimer la possibilité de transposer en Belgique la méthodologie utilisée en France pour mener à bien une réforme comparable.

#### *Nomenclature des soins infirmiers à domicile:*

L'ensemble du secteur des soins infirmiers à domicile nécessite une actualisation visant non seulement à répondre aux évolutions de la pratique infirmière mais également à anticiper les défis des évolutions prévisibles des besoins en soins de santé. L'objectif dans ce secteur est de redéfinir l'allocation des ressources.

#### *Simplifications législatives, réglementaires et administratives du système de soins de santé*

#### *Simplifications législatives et réglementaires:*

Les prestataires de soins, les institutions de soins, les patients et les organismes assureurs mettent régulièrement en cause la législation et la réglementation. A tort ou à raison.

- Zich inspireren op de «*Global Medical Device Nomenclature*» dat op het niveau van de Europese Unie gebruikt wordt.

- de *health technology assessment* ontwikkelen vanuit het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg.

#### *Nomenclatuur van de kinesitherapie:*

Herziening van de nomenclatuur van de kinesitherapie op basis van het werk van een ad hoc werkgroep van de TRK.

#### *Nomenclatuur van de logopedie:*

De nomenclatuur van de logopedie doen evolueren en de mogelijkheid onderzoeken om het concept van forfait in te voeren. De volgende thema's zullen worden aangesneden: risicopreventie – spraakstoornis – stotteren – de notie van zware ziekte voorzien – verantwoording van de beperkingen van behandelingen tot 2 jaar.

#### *Nomenclatuur van de medische verstrekkingen:*

De nomenclatuur van de medische verstrekkingen opnieuw in evenwicht brengen om een evenwichtige betaling te voorzien voor intellectuele actes ten overstaan van medisch-technische prestaties. Daartoe zal een kleine groep van experts de mogelijkheid inschatten om de methodologie van Frankrijk over te plaatsen op België voor een vergelijkbare hervorming.

#### *Nomenclatuur van de thuisverpleging :*

De hele sector van de thuisverpleging heeft nood aan een actualisatie die niet enkel bedoeld is om te beantwoorden aan de evoluties van de verpleegkunde, maar ook om op de uitdagingen van de te verwachten evoluties te anticiperen voor de behoeften in gezondheidszorg. Het doel in deze sector is de toekenning van de middelen te herdefiniëren.

#### *Wettelijke, reglementaire en administratieve vereenvoudiging van het systeem van gezondheidszorg*

#### *Wettelijke en reglementaire vereenvoudiging:*

De zorgverstrekkers, zorginstellingen, patiënten en verzekeringsinstellingen stellen regelmatig de wetgeving en de reglementering aan de kaak. Terecht of ten onrechte.

Le contrat d'administration de l'INAMI prévoit des efforts en la matière. Ils doivent être poursuivis et amplifiés à l'avenir, en concertation avec les acteurs de terrain et le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

#### *Simplifications administratives:*

Dans le cadre des Dialogues de la Santé, tous les groupes de travail ont mis en avant des problèmes de complexité administrative dans la gestion du système de soins de santé. Chaque commission d'accords et de conventions organismes assureurs – prestataires de soins ou toute autre instance de l'INAMI et les différentes commissions et conseils du SPF Santé publique (CNEH, CNAI,...) sont invités à préciser concrètement et précisément leurs propositions de simplifications en la matière.

Sur base des propositions reçues, le ministre fédéral de la Santé publique et des Affaires sociales, en concertation avec son Administration, définira un calendrier de mise en œuvre de toutes les propositions pertinentes qui lui seront parvenues.

## SANTÉ PUBLIQUE

#### *Services du Président*

La mission principale des services du président est d'apporter un soutien organisationnel au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Les efforts visant à renforcer plus encore ce soutien se poursuivront également en 2005.

A cet effet, il conviendra d'abord de terminer plusieurs réformes au sein du SPF: la réorganisation des services d'inspection, la mise en oeuvre de la loi-programme concernant le dispatching médical et la vigilance médicale, l'exécution du BPR pour la direction générale Médicaments et pour Medex. La restructuration et l'amélioration de processus opérationnels tels que la traduction, les relations internationales et le service juridique figurent également à l'ordre du jour. En effet, dans le cadre du déménagement vers l'Eurostation, les services devront être quelque peu remaniés et les différentes cultures devront être harmonisées.

Parmi les autres objectifs, on peut citer la poursuite de la création d'une culture de projet au sein des services, la réduction des délais inutiles dans le flux des dossiers et procédures et l'évaluation intermédiaire des réalisations. En outre, on devrait procéder à l'instauration effective du système des *ScoreCards*, permettant

Het beheerscontract van het RIZIV voorziet inspanningen van deze sociale parastatale hieromtrent. Ze moeten voortgezet en uitgebreid worden in de toekomst en dit in overleg met de actoren van het terrein en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

#### *Administratieve vereenvoudiging:*

In het kader van de gezondheidsdialogen hebben alle werkgroepen de problemen van administratieve complexiteit in het beheer van het systeem van gezondheidszorg voorop gesteld. Elke akkoorden- en overeenkomstencommissie tussen verzekeringinstellingen – zorgverstrekkers of elke andere instantie van het RIZIV en de verschillende commissies en raden binnen de FOD Volksgezondheid (NRZV, NRV,...) worden uitgenodigd om concreet hun voorstellen tot vereenvoudiging te preciseren.

Op basis van de ontvangen voorstellen zal de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, in overleg met zijn Administratie een kalender vaststellen voor het opstarten van alle relevante voorstellen die hem worden bezorgd.

## VOLKSGEZONDHEID

#### *Diensten van de voorzitter*

De voornaamste opdracht van de diensten van de voorzitter bestaat in de organisatorische ondersteuning van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Ook in 2005 zullen de inspanningen zich richten op de verdere uitbouw van deze ondersteuning.

Daartoe dienen vooreerst enkele hervormingen binnen de FOD te worden afgerond: de reorganisatie van de inspectiediensten, de implementatie van de programmawet op het vlak van de medische dispatching en de medische bewaking, de uitvoering van de BPR voor het directoraat-generaal geneesmiddelen en voor Medex. Ook de herstructurering, de verbetering van operationele processen zoals de vertaaldienst, de internationale betrekkingen en de juridische dienst staan op de agenda. In het kader van de verhuizing naar Eurostation zullen de diensten trouwens sowieso herschikt moeten worden en zullen de verschillende culturen op elkaar moeten worden afgestemd.

Verdere doelstellingen zijn de verdere uitwerking van een cultuurproject binnen de diensten, een vermindering van de onnodige termijnen in het kader van de afhandeling van dossiers en procedures en de tussen-tijdse evaluatie van allerhande realisaties. Bovendien wordt de effectieve invoering gepland van de

à l'organisation de mesurer son fonctionnement et de vérifier sa progression en vue des objectifs qui lui sont fixés. Dans ce cadre, le SPF prévoit également le lancement et le soutien stratégique d'initiatives poursuivant la réalisation du plan de management, principalement dans les domaines «Qualité», «Intégration des Instituts Scientifiques» et «e-Government».

Enfin, en 2005, on poursuivra la finalisation de la nouvelle image du SPF et, notamment, le lancement du nouveau site Internet corporate.

#### *Personnel et Organisation*

Le service de staff P&O a plusieurs défis importants à relever. Outre le développement plus poussé d'une structure professionnelle, de processus efficaces et l'automatisation de la gestion du personnel dans le service de staff proprement dit, plusieurs modifications fondamentales seront également introduites et poursuivies dans le cadre de la politique P&O:

- l'installation des cercles de développement comme levier pour un changement de culture; une fois que les entretiens de fonctions seront terminés, l'accent sera mis sur les entretiens de planification, les entretiens de fonctionnement et l'évaluation;
- l'introduction de nouvelles carrières avec, pour conséquence, une adaptation des processus administratifs. A cet égard, chaque fonctionnaire de niveau A sera affecté à une filière de métier et à une fonction. A partir de ce moment, des formations certifiées pourront être organisées; pour la carrière B, C et D, l'accent est mis sur la mesure de compétence et leur développement. Le but de tout ceci est d'instaurer une politique plus dynamique en matière de carrière;
- l'optimisation du processus «établissement de plans de personnel» et «gestion de l'enveloppe de personnel», axés surtout sur un déroulement plus rapide du processus de planification et une réponse plus rapide aux besoins en personnel;
- l'optimisation de la circulation d'informations vers le personnel et de la communication interne, l'intranet et les e-communications constituant à cet égard des canaux importants;
- efforts soutenus en matière de formation pour tous les membres du personnel et élaboration d'un programme de développement de management afin de parvenir à une culture de management commune.

*ScoreCards*, waardoor de organisatie haar werking en de geboekte vooruitgang zal kunnen evalueren met het oog op de vastgestelde doelstellingen. In dit kader voorziet de FOD ook in het lanceren en administratief ondersteunen van initiatieven die de verwezenlijking van het managementsplan nastreven, voornamelijk op het vlak van «Kwaliteit», «Integratie van de Wetenschappelijke Instellingen» en «e-Government».

Naar de ministers toe wordt verder een snelle en doorzichtige communicatie en dynamiek nagestreefd teneinde uit te gaan van dezelfde visie en doelstellingen. Ten slotte zal in 2005 werk worden gemaakt van de nieuwe look van de FOD en meer bepaald de lancing van de nieuwe website corporate.

#### *Personnel en Organisatie*

De stafdienst P&O heeft een aantal belangrijke uitdagingen te realiseren. Naast het verder uitbouwen van een professionele structuur en van efficiënte processen en de automatisering van de personeelsadministratie in de stafdienst zelf, zijn er ook wezenlijke vernieuwingen in het P&O beleid die zullen worden ingevoerd of verdergezet:

- de voortzetting van de invoering van ontwikkelcircels als hefboom voor cultuurverandering; na de functiegesprekken in 2004 wordt het accent in 2005 op planningsgesprekken, functioneringsgesprekken en evaluatie gelegd;
- de invoering van nieuwe loopbanen met als gevolg een aanpassing van de administratieve processen, waarbij iedere ambtenaar van niveau 1 wordt toegewezen aan een vakrichting en aan een functie zodat ook gecertificeerde opleidingen kunnen worden georganiseerd; voor de carrière B, C, D ligt de klemtoon op competentiemeting en verdere ontwikkeling van competenties. Alles met als doel een dynamischer loopbaanbeleid te creëren;
- de optimalisering van het proces «opmaak van personeelsplannen» en «beheer van de personeels-enveloppe», vooral gericht op snellere afwerking van het planningsproces en snellere invulling van de personeelsbehoeften;
- optimalisering van de informatiedoorstroming naar het personeel en interne communicatie waarbij het intranet en de e-communities belangrijke kanalen worden;
- volgehouden vormingsinspanningen voor alle personeelsleden en uitbouwen van managementontwikkelingsprogramma om tot gemeenschappelijke managementcultuur te komen.

## ICT

Depuis mi-2003, le Service Public Fédéral (SPF) a entamé la centralisation complète de ses ressources informatiques auparavant dispersées au sein des différentes Directions Générales. Cette restructuration couvre non seulement l'organisation, les processus et le personnel, mais également les architectures techniques et applicatives pour pouvoir faire face aux enjeux futurs. L'ensemble de ce travail de fond devrait s'achever fin 2005.

Cette nouvelle manière de gérer en commun toutes les ressources ICT permet dorénavant au SPF de lancer des projets plus ambitieux tirant pleinement profit des nouvelles technologies. Ces projets s'articulent autour des axes majeurs suivants:

- Matérialisation de «e-gov», c.-à-d. la mise à disposition pour nos partenaires externes, via les nouvelles technologies, de services du SPF dont les processus ont été repensés

Au-delà de la refonte complète de ses sites Web qui devrait se terminer mi-2005, de nombreux projets de type «e-gov» sont en cours et devraient se finaliser début 2005, par exemple l'utilisation de «e-communities» pour la gestion collaborative interne et externe entre autres pour les nombreuses commissions et conseils consultatifs, mais surtout par la mise en œuvre d'une nouvelle architecture sécurisée d'échanges de données avec les institutions de soins de santé (ex RCM, RIM, données financières, questionnaire ad-hoc) qui devrait être opérationnelle début 2005.

- Poursuite de la mise en œuvre des Business Process Reengineering (BPR) au sein du SPF

Le SPF a entrepris en 2002 de revoir ses processus ainsi que son organisation. La mise en œuvre de cette refonte drastique planifiée sur plusieurs années, s'est traduite par le lancement de plusieurs projets qui aboutiront en 2004 et 2005 dont notamment un Callcenter comme point d'entrée privilégié pour répondre aux questions adressées au SPF, un agenda électronique pour la gestion centrale des agendas des centres provinciaux d'expertise médicale, un dossier médical pour la médecine du travail, l'amélioration du processus d'agrément des médicaments via une gestion électronique des flux de travail et des documents, et d'un outil de gestion des informations de management au sein du SPF (c.-à-d. *Balanced ScoreCard*). Cette élan de modernisation devrait encore se poursuivre dans les années à venir.

## ICT

Midden 2003 begon onze Federale Overheidsdienst (FOD) met het centraliseren van de gehele informatica-structuur die voorheen over alle directoraten-generaal was verspreid. Deze herstructureren heeft niet alleen betrekking op de organisatie, de processen en het personeel, maar ook op de architectuur en de programmatuur, met het doel gewapend te zijn voor de toekomst. Dit essentiële voorbereidende werk zou tegen 2005 klaar moeten zijn.

Deze nieuwe manier om alle informaticamiddelen in hun geheel te beheren, stelt de FOD voortaan in staat om ambitieuze projecten aan te pakken, waarbij de nieuwe technieken volledig worden uitgespeeld. De krachtlijnen van deze projecten zijn:

- Verwezenlijking van «e-gov», d.w.z. het ter beschikking stellen aan onze externe partners, via de nieuwe technologieën, van FOD-diensten waarvan de processen op een volledig nieuwe leest werden geschoeid

Behalve een volledige herwerking van de websites tegen midden 2005, staan nog verschillende «e-gov-projecten» op stapel, die tegen begin 2005 rond zouden moeten zijn, zoals het gebruik van «e-communities» voor intern en extern gemeenschappelijk beheer voor o.m. de talrijke commissies en adviesraden, maar vooral voor de invoering van een nieuwe beschermde architectuur voor het uitwisselen van gegevens met de gezondheidsinstellingen (b.v. de MKG, MVG, financiële gegevens, vragenlijst ad hoc), die tegen begin 2005 van start zou moeten kunnen gaan.

- Verdere uitvoering van de Business Process Reengineering (BPR) binnen de FOD

De FOD is in 2002 begonnen met een herziening van zijn processen en van de organisatie. De invoering van deze drastische herwerking, die over verschillende jaren is uitgesmeerd, is begonnen met een aantal projecten die in 2004 en 2005 zouden moeten zijn afgerond, waaronder een 'call center' als ideaal eerste-contactpunt voor het beantwoorden van vragen die aan de FOD worden gericht, een elektronische agenda voor het centraal beheren van de agenda's van de provinciale centra voor medische expertise, een medisch dossier voor de arbeidsgeneeskunde, het verbeteren van het goedkeuringsproces van geneesmiddelen via het elektronisch beheer van werkstroom en documenten, en van een tool voor het beheren van de managementinformatie binnen de FOD (d.w.z. *Balanced ScoreCard*). Deze aanzet tot modernisering zou ook nog de volgende jaren moeten duren.

### – Amélioration des services d'encadrement

Pour mener à bien tous ses objectifs, le SPF entend s'appuyer sur des directions de soutien (c.-à-d. P&O, B&B/Logistique et ICT) dont la qualité des services fournis sera au niveau de ses ambitions. Parmi les nombreux projets d'amélioration réalisés, la mise en œuvre d'un outil professionnel de gestion du personnel du SPF est certainement le plus représentatif.

En conclusion, non seulement l'ICT entend contribuer de manière très active à la réalisation collégiale des objectifs majeurs du SPF, mais elle se positionne également comme un partenaire incontournable dans la mise œuvre d'initiatives nationales au niveau du secteur de la santé.

### Organisation des Etablissements de soins

#### *Introduction*

Les soins de santé sont un secteur soumis à de multiples influences, la principale étant, sans aucun doute, le vieillissement progressif de la population ainsi que les progrès scientifiques et technologiques. Mais il est d'autres phénomènes qui demandent eux aussi une réaction appropriée, à savoir l'émergence des maladies liées au style de vie et de maladies nouvelles comme le SARS, par exemple. Or, les moyens financiers disponibles sont limités. Il faut donc veiller à les répartir le plus équitablement possible. Par-là même, le secteur des soins de santé est en perpétuelle mutation.

Les moyens financiers étant limités, deux questions appellent une réponse: quels sont les besoins et comment y répondre ?

Afin de pouvoir répondre à la première question, une étude des besoins sera entamée fin 2004 afin d'identifier les domaines susceptibles de faire l'objet d'améliorations.

Mais l'introduction des améliorations requises est un projet à long terme. En ce qui concerne l'organisation des structures de soins de santé, une règle est d'application à long terme, à savoir qu'un hôpital n'est pas isolé mais fait partie d'un ensemble intégré. En conséquence, la seule vision correcte des soins est une vision intégrale axée sur une collaboration efficace entre les différentes structures.

Le nouveau concept hospitalier, qui promeut un continuum de soins axé sur le patient, implique dès lors une approche transprofessionnelle et transinstitutionnelle. Dans cette approche, les concepts clés sont la position centrale du patient, la médecine et la politique

### – Verbetering van de stafdiensten

Om al die doelstellingen te kunnen bereiken, wil de FOD steunen op supportdiensten (d.w.z. P&O, B&B/Logistiek en ICT), wier dienstverlening van hetzelfde peil zal zijn als hun ambities. Het meest in het oog springende voorbeeld van de verschillende verbeter-projecten is ongetwijfeld de invoering van een professioneel systeem voor het beheren van het personeel van de FOD.

Conclusie: ICT wil niet alleen actief betrokken worden bij het gezamenlijk nastreven van de grote doelstellingen van de FOD, maar is ook absoluut onontbeerlijk bij de uitvoering van nationale initiatieven op het gebied van gezondheid.

### Organisatie gezondheidsvoorzieningen

#### *Inleiding*

De gezondheidszorg is een sector die onderhevig is aan allerlei invloeden. De voornaamste zijn zonder twijfel de geleidelijke veroudering van de bevolking en de wetenschappelijke en technologische vooruitgang. Ook de opkomst van fenomenen als «*life style diseases*» en nieuwe ziekten zoals SARS vraagt om een gepaste reactie. Bovendien zijn de beschikbare middelen eindig, wat het belang van een juiste verdeling en aanwending van deze middelen uiteraard doet toenemen. Hierdoor is de sector van de gezondheidszorg ook een sector die voortdurend in beweging is.

Met de gedachte voor ogen dat de middelen niet oneindig zijn, dienen we ons dan ook twee vragen te stellen: welke zijn de behoeften en hoe kunnen we daar-aan tegemoet komen?

Met betrekking tot de eerste vraag werd eind 2004 een behoeftestudie opgestart die zal toelaten te definiëren welke domeinen voor verbetering vatbaar zijn.

Het doorvoeren van de nodige verbeteringen is dan weer een langetermijnproject. Onderwijs wordt aan de ziekenhuizen alvast via een versoepeling van de normen wat meer ademruimte geboden. Anderzijds moet het ziekenhuis wel de nodige garanties blijven leveren aangaande veiligheid, kwaliteit, toegankelijkheid en continuïteit van de zorg.

Wat de organisatie van de gezondheidszorg-voorzieningen betreft, geldt op lange termijn bovenal de regel dat een ziekenhuis niet alleen staat, maar deel uitmaakt van een geïntegreerd geheel. Bijgevolg is de enige juiste visie op zorg een integrale visie die een

de santé evidence based, la cohérence et la complémentarité, l'importance du continuum de soins avant, pendant et après une admission hospitalière, le regroupement de plusieurs disciplines autour de programmes de soins et, enfin, le financement sur la base d'admissions et d'activités justifiées.

C'est dans le cadre de ce concept que s'inscrit la présente note.

#### *Soins aigus*

Les mesures à prendre dans le cadre des soins aigus concernent en premier lieu plusieurs matières liées à l'hôpital, à commencer par la poursuite de l'élaboration et de l'implémentation des programmes de soins gérontologie (voir plus loin) et de pédiatrie.

En ce qui concerne la pédiatrie, l'objectif est une revalorisation de la profession de pédiatre et une meilleure rémunération, ainsi que l'adaptation et le regroupement d'un certain nombre de services et ce, afin d'augmenter la qualité des soins dispensés. Le principe de base du programme de soins soins à l'enfant tel qu'il a été élaboré par les professeurs Casaer et Cannoodt est que la pédiatrie hospitalière n'est pas une fonction de base qui doit être offerte par chaque hôpital, mais que les hôpitaux qui l'offre, doivent veiller à ce que l'enfant malade reçoive des soins de qualité optimale. Compte tenu de ce souci de la qualité, le programme recommande une activité minimum (1500 admissions (hospitalisations classiques et hospitalisations de jour) par an), pour laquelle il peut être fait appel à une équipe d'au moins 3 pédiatres équivalents temps plein afin qu'une permanence et un suivi continu puissent être assurés à l'hôpital. Actuellement, le niveau d'activité dans certains services pédiatriques est sensiblement plus faible. D'où la proposition visant à réaliser une rationalisation dans la pédiatrie hospitalière par la concentration de la pédiatrie sur un nombre plus limité de sites tout en tenant compte de l'accessibilité géographique. Simultanément, il est proposé de prévoir un financement forfaitaire de base pour la disponibilité du pédiatre hospitalier dans le service.

Un autre priorité est la mise en œuvre complète de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexplicable d'un enfant de moins de dix-huit mois. Un bud-

goede samenwerking over de verschillende voorzieningen heen beoogt. Het nieuwe ziekenhuisconcept dat een patiëntgericht zorgcontinuüm nastreeft, veronderstelt dan ook een beroeps- en instellingsoverschrijdende aanpak. Sleutelbegrippen in deze benadering zijn patiëntgerichtheid, evidence based medicine en evidence based health policy, coherentie en complementariteit, het benadrukken van het zorgcontinuüm voor, tijdens en na een ziekenhuisopname, de vereniging van verschillende disciplines rond zorgprogramma's en tenslotte de financiering op basis van verantwoorde opnames en verantwoorde activiteiten.

Het is binnen dit concept dat de huidige nota dient te worden gesitueerd.

#### *Acute zorg*

Te nemen maatregelen in het kader van de acute zorg betreffen in eerste instantie enkele ziekenhuisgerelateerde materies waaronder ten eerste de verdere uitwerking en implementatie van de zorgprogramma's geriatrie (zie verder) en pediatrie.

Voor de pediatrie wordt gestreefd naar een revalorisatie van het beroep van pediater en een betere verloning evenals een aanpassing en een concentratie van het aantal diensten, dit om tot een betere kosten/batenverhouding te komen en een kwalitatieve zorg te kunnen aanbieden. Het basisprincipe van het zorgprogramma kindzorg zoals dit werd uitgewerkt door de professoren Casaer en Cannoodt is namelijk dat ziekenhuispediatrie geen basisfunctie is die door elk ziekenhuis moet worden aangeboden, maar dat de ziekenhuizen die dit wel doen, ervoor moeten zorgen dat het zieke kind een optimale kwaliteitsverzorging krijgt. Vanuit deze bekommernis om kwaliteit te leveren, wordt in het programma een minimumactiviteit (1500 opnames (klassieke opnames én daghospitalisatie) per jaar) aanbevolen, waarvoor op een team van minstens 3 VTE pediaters kan worden beroep gedaan opdat een permanentie en een continue follow-up in het ziekenhuis kunnen worden verzekerd. Actueel ligt het activiteitsniveau in sommige pediatriediensten beduidend lager. Vandaar het voorstel om een rationalisering door te voeren in de ziekenhuispediatrie door de pediatrie op een kleiner aantal plaatsen te concentreren, weliswaar rekening houdend met de geografische toegankelijkheid. Tegelijkertijd wordt voorgesteld een forfaitaire basisfinanciering te voorzien voor de beschikbaarheid van de ziekenhuispediater op de dienst.

Prioritair is verder de volledige tenuitvoerlegging van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maan-

get est prévu à cet effet à partir de 2005. Dès lors, les arrêtés d'exécution nécessaires seront élaborés tant au niveau de la Santé publique qu'au niveau de l'INAMI.

En outre, la réglementation en matière de programmation et d'agrément de l'appareillage lourd (le tomographe axial transverse, le tomographe à résonance magnétique et le PET scan) sera revue et son respect strictement suivi. A cet effet, une demande d'avis a été introduite auprès du Conseil national des établissements hospitaliers.

Ensuite, nous poursuivons la mise en place d'une politique de qualité dans le cadre de processus clé de l'hôpital. Nous pensons notamment à la politique de distribution du médicament et au contrôle de qualité des laboratoires d'anatomopathologie.

Depuis cinq ans, des collèges médicaux ont été nommés dans des disciplines hospitalières importantes comme la gériatrie, les urgences, les soins intensifs, la dialyse, la radiothérapie, la fécondation in vitro. Les objectifs de ces collèges de médecins sont précisés pour une meilleure appropriation de l'outil, tant pour le terrain que pour le politique. De nouveaux collèges viennent d'être nommés pour permettre une réflexion élargie dans les secteurs de l'oncologie, de la cardiologie, de la mère et du nouveau-né et de l'imagerie médicale. Dans le cadre des collèges, il conviendra de réfléchir à la place des professionnels dans ce montage et veiller à la communications transversale entre acteurs hospitaliers pour relayer l'information, déterminer les priorités et coordonner les actions d'amélioration ( rôle de la multipartite, des médecins chefs, département infirmiers, ...).

L'approche holistique du patient mérite également une réflexion sur le rôle préventif que l'hôpital peut être amené à jouer. Deux exemples: le projet de l'allaitement maternel conduira via un projet pilote à un label pour les maternités qui relèvent cet objectif. Et nous soutenons avec les autorités régionales une expérience d'intégration de la médecine préventive à l'hôpital (DIMPSE).

Enfin, les aspects de *risk management* et de sécurité méritent une attention toute particulière. Nous veillons à ce que cette priorité soit appropriée par les acteurs hospitaliers et nous étudions la formalisation éventuelle d'une politique de sécurité par le biais des projets pilotes et le développement d'un modèle d'enregistrement des incidents. Nous souhaitons également revoir la politique des plans de mises en alerte des services hospitaliers (MASH) à la lumière des nouvelles pathologies infectieuses émergentes et du bioterrorisme.

den. Vanaf 2005 wordt hiervoor het budget voorzien. Bijgevolg zullen zowel op het niveau van Volksgezondheid als op het niveau van het RIZIV de nodige uitvoeringsbesluiten worden opgesteld.

Verder wordt er momenteel onderzoek gedaan naar de eventuele noodzaak om de reglementering inzake de programmatie en erkennung van zware apparatuur (de transversale axiale tomograaf, de magnetische resonantie tomograaf en de PET-scan) aan te passen. Daartoe werd een adviesaanvraag gericht aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

Vervolgens werken we voort aan de invoering van een kwaliteitsbeleid in het kader van het sleutelproces van het ziekenhuis. We denken hierbij met name aan het beleid m.b.t. de geneesmiddelendistributie en de kwaliteitscontrole van de anatomopathologielaboratoria.

Sinds vijf jaar zijn medische colleges geïnstalleerd in belangrijke ziekenhuisdisciplines als geriatrie, spoed gevallen, intensieve zorg, dialyse, radiotherapie, invitrofertilisatie. Die colleges beogen een betere aangepastheid van het instrument, zowel voor het terrein als voor de politiek. Er zijn onlangs nieuwe colleges geïnstalleerd die een uitgebreide reflectie mogelijk maken binnen de sectoren oncologie, cardiologie, moeder en pasgeborene en medische beeldvorming. In het kader van de colleges moet er worden nagedacht over de plaats van de beroepsbeoefenaars binnen die constructie en moet er worden toegezien op transversale communicatie tussen de ziekenhuisactoren onderling teneinde informatie door te geven, de prioriteiten vast te leggen en verbeteringsacties te coördineren (rol van de multipartite, de hoofdgeneesheren, verpleegkundige departementen, ...).

Wat de holistische benadering van de patiënt betreft, moet er tevens worden nagedacht over de preventieve rol die het ziekenhuis zou kunnen spelen. Twee voorbeelden: het borstvoedingsproject zal via een pilotproject leiden tot een label voor de kraamklinieken die deze doelstelling volbrengen. Samen met de gewestelijke overheden steunen we een project tot integratie van de preventieve geneeskunde in het ziekenhuis (DIMPSE).

Tot slot moet in het bijzonder aandacht uitgaan naar de aspecten van risk management en veiligheid. We zien erop toe dat die prioriteit door de ziekenhuisactoren wordt gerespecteerd en bestuderen de eventuele formalisering van een veiligheidsbeleid via de proef-projecten en de ontwikkeling van een model voor de registratie van incidenten. We wensen tevens het beleid m.b.t. de alarmeringsplannen van de ziekenhuisdiensten (MASH) te herbekijken in het licht van de nieuwe besmettelijke aandoeningen die de kop opsteken en het bioterrorisme.

En outre, il y a plusieurs dossiers à l'ordre du jour, qui dépassent le cadre de l'hôpital proprement dit.

L'évolution des relations entre les hôpitaux et le secteur ambulatoire est indispensable. Dans ce cadre le projet «conventions hôpitaux - médecins de première ligne» sera réévalué, étendu aux services intégrés de soins à domicile dans le cadre d'une réflexion sur les soins transmuraux. La réflexion pourra s'appuyer sur les projets «qualité multidisciplinaire-itinéraires cliniques» qui seront axés en 2005 sur la prise en charge intégrée des patients souffrant d'obésité et de complications (HTA, diabète, etc.)

Les projets d'itinéraires cliniques visent une meilleure prise en charge des patients. Ils seront évalués, déployés dans de nouveaux domaines et étendus à un échantillon plus représentatif d'hôpitaux. Cela s'inscrit dans le cadre de la philosophie des trajets de soins. Il y a lieu d'examiner dans quels domaines les trajets de soins cliniques peuvent être développés le plus efficacement. D'ailleurs, l'autorité pourra soutenir les hôpitaux dans le développement de ces trajets de soins cliniques.

#### *Soins aux personnes âgées réhabilitation et soins chroniques*

Le vieillissement de la population a des effets considérables sur la demande et les besoins de soins: augmentation du nombre de personnes âgées présentant une pathologie chronique et une polypathologie, perte d'autonomie dans un contexte social en évolution (plus de personnes âgées isolées), ... Ceci implique une adaptation de la nature et de la qualité des structures de soins de santé en vue de répondre à l'évolution des besoins de santé.

Sur le plan de l'organisation des soins et des services, l'ensemble des prestations, les soins de santé et l'offre de soins devraient fonctionner comme un tout. Les différentes possibilités d'accueil destinées à la personne dépendante doivent être considérées comme un continuum ce qui implique le rapprochement des différents secteurs de soins et de services et la création d'un réseau de soins qui nécessite une coordination entre prestataires.

Dans ce cadre, il existe deux priorités: la poursuite de la reconversion de lits de maisons de repos en lits de maisons de repos et de soins et le développement du programme de soins gériatriques dans ses différentes composantes: liaison interne, liaison externe, hôpital de jour. La composante hôpital gériatrique de jour du programme est un créneau à développer absolument dans un but de substitution à l'hospitalisation classique. Ici, comme pour les centres de soins de jour, il est important de procéder à une évaluation des

In tweede instantie staan er enkele dossiers op de agenda die verder reiken dan het ziekenhuis zelf.

De evolutie van de banden tussen de ziekenhuizen en de ambulante sector is onontbeerlijk. In dat kader zal het project «overeenkomsten ziekenhuizen – eerstelijnsartsen» opnieuw worden beoordeeld en in het kader van een reflectie omtrent transmurale zorg worden uitgebreid tot de verpleegkundige sectoren en de rustoorden. De reflectie kan steunen op de projecten «multidisciplinaire kwaliteit-klinische paden» die in 2005 gericht zullen zijn op de geïntegreerde opvang van patiënten die lijden aan zwaarlijvigheid en complicaties (AHT, diabetes, ...)

De projecten m.b.t. klinische paden beogen een betere opvang van de patiënten. Ze zullen worden beoordeeld, aangewend in nieuwe domeinen en uitgebreid tot een representatievere steekproef van ziekenhuizen. Dit past in de filosofie van de zorgtrajecten. Uitgezocht moet worden in welke domeinen de klinische zorgpaden het best ontwikkeld kunnen worden en de overheid de ziekenhuizen kan steunen in de uitbouw van deze klinische zorgpaden.

#### *Ouderenzorg en chronische zorg*

De vergrijzing van de bevolking heeft aanzienlijke gevolgen voor de vraag en de behoeften aan zorg: stijging van het aantal bejaarden met een chronische aandoening en een polyopathologie, autonomieverlies in een evoluerende sociale context (meer geïsoleerde bejaarden), ... Dit impliceert een aanpassing van de aard en de kwaliteit van de gezondheidszorgstructuren, om op die manier een antwoord te bieden op de evolutie van de gezondheidsbehoeften.

Op het vlak van de organisatie van de zorg en de diensten zouden alle verstrekkingen, de gezondheidszorg en het zorgaanbod als een geheel moeten functioneren. De verschillende opvangmogelijkheden voor afhankelijke personen moeten als een continuüm worden beschouwd. Dit impliceert dat de verschillende zorg- en dienstensectoren met elkaar samenwerken en dat er een zorgnetwerk wordt opgezet dat coördinatie tussen verstrekkers vereist.

In dit kader bestaan er twee prioriteiten: de voortzetting van de omzetting van rusthuisbedden in bedden voor rust- en verzorgingstehuizen en het uitwerken van het programma geriatrische zorg in al zijn aspecten: interne liaison, externe liaison, dagziekenhuis. Het element geriatrisch dagziekenhuis is binnen het programma een mogelijkheid die absoluut moet worden uitgewerkt om de klassieke ziekenhuisopname te vervangen. Hierbij is het zoals voor de dagverzorgingscentra belangrijk om financiële middelen voor het ver-

coûts des déplacements d'évaluer nécessaires pour le transport des bénéficiaires, condition indispensable à la fréquentation de ce type de structure. D'ailleurs, la substitution à l'hospitalisation classique par hôpital de jour doit encore être encouragée dans tous les secteurs possibles. Et les réflexions sur l'accessibilité financière pour les bénéficiaires aux différentes structures, et notamment aux maisons de repos et maisons de repos et de soins, doivent être poursuivies.

Dans la foulée de l'implémentation du programme de soins gériatriques, le financement de la fonction référent hospitalier pour la continuité des soins doit être généralisé à tous les hôpitaux même ceux ne comportant pas de services Sp et G. Le patient fragile, à risque de réhospitalisation ou de placement se retrouve dans tout type de structure. L'évaluation et l'accompagnement par des équipes universitaires de cette fonction doivent être poursuivi et étendu.

Après une pathologie aiguë, la rééducation fonctionnelle que procure les services Sp restaure l'autonomie fonctionnelle et accroît les chances de réintégration du patient dans la société. Il convient d'étudier l'utilisation pertinente de ces services et, en outre, d'élaborer un financement adéquat pour répondre aux besoins sans menacer l'équilibre budgétaire de l'hôpital. En effet, les lits Sp, principalement ceux issus de la reconversion de lits S et V, ne sont, pour des raisons historiques, pas suffisamment financés en fonction des normes actuelles. Le refinancement des services Sp est donc prioritaire. Cette problématique fait l'objet d'une récente demande d'avis du ministre à la section Financement du Conseil national des établissements hospitaliers.

Enfin, la réflexion sur l'adaptation et la diversification de l'offre de soins aux personnes dépendantes doit être continue, rechercher et tester d'autres alternatives de prise en charge restent des priorités.

Important également dans ce cadre: la poursuite des travaux concernant la prise en charge des maladies non congénitales du système nerveux. Le protocole du 24 mai 2004 offre une solution, sous la forme d'un réseau de soins, aux besoins des patients en état neuro-végétatif persistant et en état pauci-relationnel. C'est une première étape qui doit être évaluée par la plate-forme d'experts ad hoc. Sur base de ce modèle, la réflexion doit se poursuivre pour les autres types de pathologie: sclérose en plaque, maladie de Huntington, sclérose latérale amyotrophique... Pour cela l'étude de leur incidence et de leur prévalence s'impose.

voer van de rechthebbenden te evalueren en te plannen, wat een onontbeerlijke voorwaarde is om van dit soort van structuur gebruik te maken. Er moet bijgevolg een evaluatie van de reiskosten worden gemaakt. De vervanging van de klassieke ziekenhuisopname door de opname in een dagziekenhuis moet overigens in alle mogelijke sectoren worden aangemoedigd.

In aansluiting op de implementatie van het geriatrische zorgprogramma moet de financiering van het ontslagmanagement tot alle ziekenhuizen worden veralgemeend, zelfs tot ziekenhuizen zonder Sp- en G-diensten. De fragiele patiënt, die misschien opnieuw moet worden gehospitaliseerd of geplaatst, belandt in alle types van structuren. De evaluatie en de begeleiding van deze functie door universitaire teams moeten worden voortgezet en uitgebreid.

Na een acute pathologie herstelt de door de Sp-diensten geboden revalidatie de functionele autonomie en vergroot een dergelijke revalidatie de reïntegratiekansen van de patiënt in de samenleving. Het relevante gebruik van die diensten moet worden bestudeerd en bovendien moet er werk gemaakt worden van een adequate financiering teneinde in de behoeften te voorzien zonder het budgettaire evenwicht van het ziekenhuis in gevaar te brengen. Sp bedden, voornamelijk deze gereconverteerd uit S en V bedden worden immers om historische redenen onvoldoende gefinancierd in functie van huidige normen. De herfinanciering van deze diensten is bijgevolg prioritair. Deze problematiek maakt het voorwerp uit van een recente adviesaanvraag vanwege de minister aan de afdeling financiering van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

Tot slot moet de reflectie over de aanpassing en de diversificatie van het zorgaanbod voor afhankelijke personen worden voortgezet.

Tevens belangrijk in dat kader is: de voortzetting van de werkzaamheden met betrekking tot de verzorging van niet-aangeboren ziekten van het zenuwstelsel. Het protocol van 24 mei 2004 biedt een oplossing in de vorm van een zorgnetwerk ten behoeve van patiënten in een persisterende neurovegetatieve status en een minimaal responsieve status. Dit is een eerste stap die moet worden geëvalueerd door het ad hoc deskundigenplatform. Op basis van dat model moet er verder worden nagedacht over de andere types van pathologieën: multiple sclerose, ziekte van Huntington, amyotrofische laterale sclerose ... Hier toe is een studie over de incidentie en prevalentie van die aandoeningen noodzakelijk.

## *Amélioration des pratiques dans un cadre interdisciplinaire*

La contribution adéquate du personnel médical, infirmier et paramédical doit être organisée de manière ciblée dans le cadre des soins institutionnels. Alors que les groupes professionnels ont enregistré des progrès techniques ces dernières années dans le cadre de leur autonomie, ils doivent veiller à coordonner de plus en plus leurs activités en vue de la mise en œuvre d'une politique *cost-efficiency*. A cet effet, il est nécessaire d'appliquer un management approprié et ce, tant conceptuellement que factuellement. A cet égard, l'interdisciplinarité est l'objectif visé. La réalisation s'effectue sur la base de projets tant dans le domaine médical que dans le domaine infirmier.

A cet effet, les projets en cours dans le domaine infirmier seront approfondis ou généralisés. De nouvelles initiatives seront lancées en concertation avec les autres disciplines. A cet égard, l'esprit et le contenu des dialogues de la santé indiqueront les orientations à suivre. Ces initiatives devront avoir plusieurs impacts:

### **1. impact des effectifs de personnel infirmier sur le résultat des patients**

Dans le cadre de l'assouplissement des normes hospitalières, la recherche scientifique appliquée devra encadrer les expériences pilotes de sorte que tant les aspects quantitatifs que les aspects qualitatifs et la contribution justifiée du personnel soient analysés. A cet égard, une attention toute particulière sera consacrée à l'impact sur l'émergence de complications et sur la mortalité.

Dans des domaines prioritaires tels que les escarres, la prévention des chutes, les erreurs de médication et les soins aux plaies, il convient de développer davantage les soins evidence based en mettant l'accent sur l'accompagnement scientifique et le soutien effectif de l'autorité à l'égard des établissements. Dans ce cadre, il y a lieu de revaloriser la fonction et le statut de l'infirmier en chef.

### **2. effet de l'organisation infirmière sur la sécurité**

La sécurité tant du patient que des praticiens professionnels requiert des projets partiels spécifiques, entre autres dans le cadre des accidents liés à des injections, la poursuite de l'application du dossier infirmier informatisé, la reconnaissance du *burn-out* et un accroissement de la professionnalisation (spécialiste nurse).

## *Verbetering van de praktijken in een interdisciplinair kader*

De adequate inzet van het medisch, verpleegkundig en paramedisch personeel dient in de institutionele zorg doelgericht georganiseerd te worden. Waar de beroeps-groepen, in het kader van hun autonomie, technische vooruitgang geboekt hebben de afgelopen jaren, moeten hun werkzaamheden meer en meer op elkaar afgestemd worden met het oog op een «*cost-efficiency policy*». Hiervoor dient zowel conceptueel als feitelijk een doorgedreven management te worden gevoerd. Interdisciplinariteit is daarbij het streefdoel. De verwzenlijking gebeurt aan de hand van projecten zowel in het medisch als verpleegkundig domein.

Daartoe zullen in het verpleegkundig domein lopende projecten verder uitgediept of veralgemeend worden. Nieuwe initiatieven zullen opgestart worden in samenspraak met de andere disciplines. De geest en de inhoud van de gezondheidsdialogen zijn hierbij richtinggevend. Zij dienen de volgende effecten te beogen:

### **1. effect van de verpleegkundige staffing op de «patiënten outcome»**

In het kader van de «versoepeling van de ziekenhuis-normen» zal toegepast wetenschappelijk onderzoek de pilootexperimenten dienen te begeleiden waarbij zowel de kwantitatieve, kwalitatieve als verantwoorde inzet van personeel geanalyseerd wordt. Hierbij zal bijzondere aandacht besteed worden aan de impact op het ontstaan van verwickelingen en mortaliteit.

In prioritaire domeinen zoals «doorligwonden», en in domeinen zoals «valpreventie», «medicatiefouten» en «wondzorg» moet evidence based nursing verder ontwikkeld worden met de klemtoon op wetenschappelijke begeleiding en daadwerkelijke support van de overheid aan de instellingen. In dit kader moeten de functie en het statuut van de hoofdverpleegkundige gerevaloriseerd worden.

### **2. effect van de verpleegkundige organisatie op de veiligheid**

De veiligheid van zowel de patiënt als de beroeps-beoefenaars vergt specifieke deelprojecten, dit onder meer in het kader van de prikaccidenten, de verdere toepassing van het elektronisch verpleegkundig dossier, *burn-out* onderkennung en verdere professionalisering (*nurse specialist*).

### **3. impact de l'organisation infirmière sur l'effectivité de la pratique**

De par la relation entre l'organisation des soins infirmiers, le nursing et le résultat patients, il y a lieu d'inviter les hôpitaux à évoluer vers des hôpitaux-aimants. C'est dans ce cadre que s'inscrit la généralisation du programme *leadership* clinique et une politique RH rationnelle et ce, tant en termes quantitatifs (projet 600, careport, enregistrement personnel, résumé infirmier minimum) qu'en termes qualitatifs.

### **4. impact des infirmiers sur les soins transhospitaliers**

Etant donné que les infirmiers jouent souvent le rôle de levier pour la réalisation d'innovations, la priorité sera donnée, dans le cadre des projets pluridisciplinaires, aux projets pilotes visant à étendre les trajets cliniques aux soins à domicile. A cet égard, l'adaptation du dossier infirmier informatisé constitue un instrument essentiel. La généralisation de la fonction de «référent hospitalier pour la continuité des soins» aura pour conséquence que les transferts de patients se déroulent de manière fluide tant sur le plan structurel que sur le plan des processus.

Les éléments énumérés ci-dessus sont les fondements d'un concept global qui peut être étalé sur plusieurs années. Les divers éléments de base sont tellelement imbriqués qu'ils ne peuvent être classés selon un ordre de priorité ni être isolés. Dans une perspective proactive et interdisciplinaire, il y a lieu de créer une task force art infirmier afin de veiller, entre autres, au déroulement qualitatif des aspects partiels de la réalisation du concept global.

### **Projet intégré de politique de santé: l'exemple de la politique de lutte contre l'antibiorésistance**

*La Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)* souhaite, par la promotion de l'utilisation rationnelle des antibiotiques, remédier au problème de la surconsommation d'antibiotiques et à l'augmentation de l'antibiorésistance qui en découle. L'approche globale de la surconsommation d'antibiotiques se reflète dans les différents groupes de travail de la BAPCOC, à savoir «sensibilisation», «pratique ambulatoire», «médecine hospitalière» et «hygiène hospitalière».

Le groupe de travail «sensibilisation» a déjà mené avec succès trois campagnes destinées au grand public, à savoir à l'hiver 2000, 2001 et 2002. La prochaine

### **3. effect van de verpleegkundige organisatie op de effectiviteit van de praktijk**

Vanuit de relatie «organisatie van de verpleegkundige zorg» en «nursing en patiënten-outcome» dienen ziekenhuizen uitgenodigd worden om te evolueren naar «magneetziekenhuizen». In dat kader past de veralgemening van het clinical leadership program en een bewuste HR politiek zowel naar kwantiteit (project 600, careport, personeelsregistratie, minimale verpleegkundige gegevens) als naar kwaliteit.

### **4. effect van de verpleegkundigen op de transmurale zorg**

Vanuit de ervaring dat verpleegkundigen vaak de hefboom zijn voor de realisatie van vernieuwingen, zal in het kader van de multidisciplinaire projecten voorrang gegeven worden aan pilootprojecten waarbij klinische paden doorgetrokken worden naar de thuiszorg. Hierbij is een verdere toepassing van een aangepast elektronisch verpleegkundig dossier een essentieel instrument. De veralgemening van de functie van «ontslagmanager» zal ertoe leiden dat zowel structuurlijk als procesmatig de patiëntentransfers naadloos verlopen.

De hierboven opgesomde elementen vormen de bouwstenen van een totaalconcept dat gespreid kan worden over meerdere dienstjaren. De diverse basis-elementen zijn zodanig met elkaar verweven dat zij niet toelaten ze te prioritiseren ten aanzien van elkaar noch geïsoleerd te realiseren. In een pro-actief en interdisciplinair perspectief moet er een task force verpleegkunde samengesteld worden. Deze task force kan dan onder andere toezien op het kwalitatieve verloop van de deelaspecten in functie van de realisatie van het totaal concept.

### **Geïntegreerd project gezondheidsbeleid: het voorbeeld van het beleid m.b.t. de strijd tegen antibioticaresistentie**

*De Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)* wil door de promotie van het verantwoord gebruik van antibiotica het probleem van de AB-overconsumptie en de daaruit voortvloeiende stijging van de AB-resistantie aanpakken. De globale aanpak van de antibiotica-overconsumptie weerspiegelt zich in de verschillende werkgroepen van BAPCOC, te weten «sensibilisatie», «ambulante praktijk», «ziekenhuis-geneeskunde» en «ziekenhuishygiëne».

De werkgroep sensibilisatie heeft reeds 3 succesvolle campagnes voor het grote publiek op haar actief staan, respectievelijk in de winterperiode van 2000, 2001

campagne, prévue pour cet hiver, vise à promouvoir une utilisation rationnelle des antibiotiques.

En outre, la BAPCOC développe également des initiatives à l'intention des médecins et ce, tant dans la pratique ambulatoire que dans les hôpitaux. Ainsi, par le passé, plusieurs directives evidence-based ont été développées pour plusieurs pathologies courantes. D'ailleurs, ces initiatives connaîtront une suite grâce au développement d'un guide des antibiotiques indépendant pour la pratique ambulatoire. En outre, il y a deux ans, dans le secteur hospitalier, un projet ambitieux a été lancé. A cette occasion, des groupes formels de gestion de l'antibiothérapie ont été créés dans 36 hôpitaux. Ces groupes ont pour mission d'élaborer une politique globale en matière d'antibiotiques et de la mettre en œuvre dans l'hôpital considéré. L'objectif est de doubler le nombre de groupes.

Dans notre pays, l'aspect de l'hygiène hospitalière est également intégré dans les activités de la commission antibiotiques. En effet, une politique efficace en matière d'hygiène hospitalière par le biais de la prévention d'infections hospitalières contribue à réduire le nombre de germes multirésistants. La manière dont la collaboration s'organise dans ce domaine à l'hôpital, les structures et les processus constituent à cet égard un point d'attention prioritaire (statut de l'infectiologue, le référent infirmier, etc.). En outre, la création récente de plateformes de concertation régionales dans le domaine de l'hygiène hospitalière a insufflé une importante dynamique à ce domaine. La plateforme fédérale, résultant des structures régionales, constitue un lien très précieux entre les personnes sur le terrain et les décideurs quant à la politique à suivre.

Toujours dans le domaine de l'hygiène hospitalière, une première campagne nationale de promotion de l'hygiène des mains sera lancée début 2005 dans les hôpitaux belges.

Enfin, le secteur vétérinaire a également son propre groupe de travail eu égard à l'importance des interactions possibles entre le secteur vétérinaire et le secteur humain.

#### *Soins de santé mentale*

En 2005, la politique en matière de soins de santé mentale sera orientée vers cinq priorités. Afin de pouvoir mener une politique fédérale cohérente en matière de soins de santé mentale, il faut travailler en concertation étroite avec l'INAMI et les Communautés/Régions.

en 2002. De volgende campagne, die gepland is voor de winterperiode van dit jaar, heeft als thema verantwoord antibioticagebruik.

Daarnaast ontwikkelt BAPCOC ook initiatieven voor artsen en dit zowel in de ambulante praktijk als in de ziekenhuizen. Zo werden in het verleden reeds meerdere evidence-based guidelines ontwikkeld voor enkele courante pathologieën. Deze initiatieven zullen trouwens een vervolg krijgen door de ontwikkeling van een onafhankelijke antibioticumgids voor de ambulante praktijk. In de ziekenhuissector werd bovendien een tweetal jaar geleden een ambitieus project opgestart waarbij in 36 ziekenhuizen formele antibiotherapiebeleidsgroepen werden opgestart. Deze groepen moeten een algemeen antibioticumbeleid uitstippelen en implementeren in het betreffende ziekenhuis. De bedoeling is het aantal groepen te verdubbelen.

Ook het aspect ziekenhuishygiëne wordt in ons land geïntegreerd in de activiteiten van de antibioticacommissie. Een goed uitgebouwde ziekenhuishygiëne door de preventie van ziekenhuisinfecties draagt immers bij tot het terugdringen van multiresistente kieren. De wijze waarop hieromtrent binnen het ziekenhuis wordt samengewerkt, de structuren en de processen vormen daarbij een eerste aandachtspunt (statuut van de infectioloog, de referentieverplekgundige...). Verder heeft de recente oprichting van regionale samenwerkingsplatforms op het gebied van de ziekenhuishygiëne dit domein een enorme dynamiek gegeven. Het fédéral platform, dat gegroeid is uit de regionale structuren, vormt een zeer waardevolle link tussen de mensen op het terrein en de beleidsmakers.

Nog in het domein van de ziekenhuishygiëne zal er begin 2005 ook een eerste nationale campagne ter promotie van de handhygiëne van start gaan in de Belgische ziekenhuizen.

Tenslotte heeft ook de veterinaire sector haar eigen werkgroep gezien het belang van de mogelijke interacties tussen de veterinaire en de humane sector.

#### *Geestelijke gezondheidszorg*

Het beleid inzake geestelijke gezondheidszorg zal zich in 2005 toespitsen op vijf prioriteiten. Om tot een coherent federaal beleid rond geestelijke gezondheidszorg te komen, gebeurt alles tevens in nauw overleg met het RIZIV en de gemeenschappen/gewesten.

### *L'évaluation des projets existants et le lancement de nouveaux projets pilotes*

Par le biais de ces projets pilotes, on souhaite, d'une part, procéder à un renouvellement en matière de soins (soit par la création de formes de soins qui n'existent pas encore en Belgique et relèvent des compétences fédérales en matière de soins de santé mentale soit par le soutien à la mise en place des modules de traitement intensif visant à prévenir la chronicité.)

Deux projets pilotes en cours seront stoppés, à savoir:

– Le projet pilote afférent aux soins infirmiers en milieu familial des enfants et des jeunes présentant un problème psychiatrique: en effet, le caseload était beaucoup trop faible (6 patients dont un seul a été admis dans une famille sélectionnée par l'équipe soins en milieu familial) et l'objectif général n'était donc pas atteint. La conclusion qu'on peut en tirer est que d'une part, il n'existe guère de demande pour cette forme de soins et que, d'autre part, il n'est pas nécessaire de reprendre cette forme de soins dans des circuits de soins;

– et le projet pilote «Activation»: en effet, les résultats des équipes ne présentaient pas un grand rapport avec l'objectif du projet pilote. L'objectif était en effet de développer (l'accompagnement de trajet professionnel, et l'accompagnement de trajet de formation). Or les équipes ont plutôt mis l'accent sur d'autres domaines, tels que l'occupation d'activité de jour et du temps libre. Seuls 8 % des patients suivis ont trouvé effectivement du travail dans le circuit de travail régulier. Toutefois, ce thème reste inscrit à l'agenda politique et sera abordé au sein du groupe de travail intercabinets «circuits et réseaux de soins».

Les moyens libérés seront notamment utilisés pour permettre l'extension du projet pilote «Soins psychiatriques à domicile», , ainsi que pour le lancement d'un projet pilote «Circuits et réseaux de soins».

Les projets pilotes en cours dans le domaine du renouvellement en matière de soins peuvent être classés en fonction du sous-groupe cible auquel ils se rapportent. Trois groupes cibles principaux peuvent être distingués: les enfants et les jeunes; les adultes et, enfin, les personnes âgées.

Mais dans le cadre des futurs expérimentations «réseaux et circuits de soins» on a opté pour l'extension

### *Het evalueren van bestaande en het opstarten van nieuwe pilootprojecten*

Via deze pilootprojecten wil men enerzijds aan zorgvernieuwing doen (vormen van zorg die nog niet bestaan in België en behoren tot de federale bevoegdheden in de reguliere geestelijke gezondheidszorg implementeren) en anderzijds intensieve behandelingsmodules implementeren ter voorkoming van chroniciteit.

Twee lopende pilootprojecten zullen worden stopgezet, meer bepaald:

– het pilootproject «Gezinsverpleging van kinderen en jongeren met een psychiatrische problematiek» daar de caseload veel te laag was (6 patiënten waarvan er slechts 1 werd opgenomen in een gezin dat door het team gezinsverpleging werd geselecteerd) en de algemene doelstelling bijgevolg niet gehaald werd. Dit doet vermoeden dat er weinig of geen behoefte bestaat naar deze zorgvorm enerzijds en naar de noodzaak deze zorgvorm op te nemen in zorgcircuits anderzijds;

– en het pilootproject «Activering» daar de projecten weinig te maken hadden met de doelstelling van het pilootproject, namelijk de uitbouw van de twee belangrijkste componenten waaruit de functie activering bestaat, zijnde ondersteuningsgerichte activiteiten (arbeidstrajectbegeleiding), en vormingsgerichte activiteiten (vormingstrajectbegeleiding). De projecten legden eerder de klemtoon op andere domeinen zoals ontmoeting, dagactiviteitencentra en vrije tijd. Van de cliënten die gevolgd werden in arbeidstrajectbegeleiding vonden er weinig effectief werk in het reguliere arbeidscircuit, wat toch één van de belangrijkste objectieven was. Dit thema blijft echter onderwerp uitmaken van de politieke agenda en moet aan bod komen binnen de bestaande interkabinettenwerkgroep «zorgcircuits en netwerken».

De middelen die op deze wijze vrijkomen, zullen aangewend worden voor de uitbreiding van het pilootproject «Psychiatrische zorg voor patiënten in de thuissituatie», alsook en het opstarten van het pilootproject «Zorgcircuits en netwerken».

De reeds lopende en verder te evalueren projecten rond zorgvernieuwing kan men onderverdelen volgens de subdoelgroep waarop zij betrekking hebben. Men kan daarin drie grote doelgroepen onderscheiden: kinderen en jongeren; volwassenen en tenslotte ouderen.

Bij het pilootproject «Zorgcircuits en netwerken» wordt geopteerd voor de uitbreiding van de doelgroep

du groupe cible à tous les âges, à la condition qu'il s'agisse de patients présentant un problème chronique et complexe. C'est en effet parmi ceux-ci que les besoins de circuits et de réseaux de soins soient les plus importants.

Dans ce cadre, il y a lieu d'organiser une concertation au niveau du réseau ainsi qu'une concertation au niveau des patients en ce qui concerne le groupe cible des patients précités. En outre, il y a lieu de développer des instruments d'évaluation, l'évaluation et le coaching des partenaires et des acteurs.

En outre, les projets pilotes en cours, mentionnés ci-après, peuvent être poursuivis sous les mêmes conditions:

- «traitement intensif pour les jeunes présentant de graves troubles du comportement et/ou agressifs»;
- «traitement intensif pour les jeunes présentant un problème psychiatrique et ayant commis un délit»;
- «traitement des patients présentant des troubles du comportement et/ou agressifs – P.T.C.A.»;
- «offre d'un traitement intensif pour les internés en vue d'une resocialisation maximale de ces patients»
- «Référent hospitalier pour la continuité des soins dans les hôpitaux psychiatriques».

#### *Prévention dans le cadre des compétences fédérales en matière des soins de santé*

Outre les projets pilotes, il existe une deuxième priorité, à savoir, la prévention. Deux grandes actions de prévention sont prévues: une action concernant la violence intra-familiale et une action concernant la prévention du suicide. Ces actions seront étendues ou non en fonction du budget disponible.

#### *Normes hospitalières*

Une attention particulière sera portée aux possibilités de modification des normes relatives à l'équipe de psychiatrie de liaison dans l'hôpital général, de la fonction psychologique dans l'hôpital psychiatrique et de la fonction sociale aussi bien dans l'hôpital psychiatrique et dans l'hôpital général (disposant de lits A, T ou K) que dans les MSP et les habitations protégées.

naar alle leeftijden, op voorwaarde dat het patiënten met chronische en complexe problematiek betreft aangezien de kans dat bij deze patiënten de continuïteit van zorg in het gedrang komt en bijgevolg de nood aan zorgcircuits en netwerken het grootst is.

In het kader van de pilootprojecten moet tevens overleg op het niveau van het netwerk en overleg op het niveau van patiënten met betrekking tot de hierboven vermelde patiëntendoelgroep worden georganiseerd. Daarnaast dient te worden voorzien in de ontwikkeling van evaluatie-instrumenten; de evaluatie en de coaching van de partners en actoren.

Verder worden de volgende lopende pilootprojecten onder dezelfde voorwaarden verder gezet:

- «intensieve behandeling voor sterk gedragsgestoorde en/of agressieve jongeren»;
- «intensieve behandeling voor jongeren met een psychiatrische problematiek die een delict hebben gepleegd»;
- «behandeling van de patiënten met gedrags- en/of agressieve stoornissen - S.G.A.»;
- «aanbod van een intensieve behandeling voor de geïnterneerden met als doel een zo groot mogelijke resocialisatie van die patiënten»;
- «Ontslagmanagement in psychiatrische ziekenhuizen».

#### *Preventie in het kader van de federale bevoegdheden inzake gezondheidszorg*

Naast de pilootprojecten is een tweede prioriteit preventie. Twee grote preventie-acties worden voorzien: één actie omtrent intrafamiliaal geweld en één actie omtrent zelfmoordpreventie. Afhankelijk van het beschikbare budget zullen deze acties al of niet een uitgebreid karakter krijgen.

#### *Ziekenhuisnormen*

Indien er voldoende financiële middelen vorhanden zijn, zal de aandacht prioritair gaan naar de wijziging van de bestaande normering op het vlak van de liaisonpsychiatrische equipe in het algemeen ziekenhuis, de psychologische functie in het psychiatrisch ziekenhuis en de sociale functie zowel in het psychiatrisch ziekenhuis, het algemeen ziekenhuis (met A, T of K-bedden), PVT en BW.

### *Etudes visant à préparer la politique*

La mise au point et l'évaluation d'études de soutien de la politique bénéficiera d'une attention permanente. Il s'agit d'une composante importante pour pouvoir développer une politique evidence-based relative aux soins de santé mentale. Ainsi, le contrat EOLE examinera la faisabilité d'un *helpdesk* téléphonique dans le cadre du fonctionnement d'un réseau de soins SSM existant. L'objectif est également de financer une étude de faisabilité avec la fondation Julie Renson afin d'étendre la banque de données et l'inventaire SSM de la fondation tout en décernant un label qualité aux établissements.

### *Collaboration justice/santé publique*

A partir du 1er janvier, le financement des prestations de soins de santé aux personnes internées suite à une décision de Commission de défense sociale sera pris en charge par l'Inami.

Dans ce cadre, des conventions seront conclues entre les établissements (hôpitaux ou maisons de soins psychiatriques), mes départements et ceux de la ministre de la justice pour régler les conditions financières de cette prise en charge. Un arrêté royal en fixera le cadre général.

Le rôle du SPF santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement sera, dans ce contexte, essentiel puisqu'il sera partie prenante à ces conventions et sera chargé, plus spécifiquement, du suivi quantitatif de cette mesure.

### *Drogues*

En 2005, j'articulerai ma politique autour de quatre grands axes:

- La mise en œuvre d'une politique cohérente par la création et l'optimisation des organes de concertation fédéraux en matière de drogues

Dans ce cadre, la Cellule générale de Politique en matière de Drogues sera créée en 2005. Cette Cellule générale de Politique en matière de Drogues a déjà été officiellement ratifiée par la loi du 11 mai 2003 portant assentiment à l'Accord de coopération entre l'État, les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et les Régions pour une politique de drogues globale et intégrée (*Moniteur belge 2 juin 2003*). Dès que les différents gouvernements de Communauté et de Région auront officiellement approuvé cette loi, cette cellule

### *Beleidsvoorbereidend onderzoek*

Er zal blijvende aandacht zijn voor het opzetten en evalueren van beleidsondersteunend onderzoek. Dit is en blijft een belangrijk onderdeel om een evidence-based beleid rond geestelijke gezondheidszorg te kunnen uitbouwen. Zo zal het contract EOLE de haalbaarheid nagaan van een telefonische helpdesk binnen de werking van een bestaand zorgnetwerk GGZ en bestaat tevens de intentie om een haalbaarheidsstudie met de Julie Renson Stichting te financieren teneinde hun databank en inventaris GGZ uit te breiden met een kwaliteitslabel voor de instellingen.

### *Samenwerking Volksgezondheid en Justitie*

Vanaf 1 januari zal de financiering van de gezondheidszorgprestaties voor geïnterneerde personen opgenomen worden door het Riziv en dit na een beslissing van de Commissie ter bescherming van de maatschappij.

In dit kader zullen overeenkomsten gesloten worden tussen de instellingen (ziekenhuizen of psychiatrische verzorgingstehuizen), mijn departementen en die van het ministerie van justitie om de financiële voorwaarden van deze opname te regelen. Een koninklijk besluit zal het algemeen kader vastleggen.

De rol van de FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu zal in deze context van groot belang zijn aangezien het ontvangende partij zal zijn van deze overeenkomsten en meer bepaald belast zal zijn met de verderzetting van deze maatregel.

### *Drugs*

In 2005 zal minister van Volksgezondheid zijn politiek centreren rond vier grote assen:

- Het creëren van een coherent beleid door het oprichten en optimaliseren van Federale Overlegorganen Drugs

Binnen dit kader zal in 2005 gestart worden met de oprichting van de Algemene Cel Drugbeleid. Deze Algemene Cel Drugbeleid werd reeds officieel bekraftigd door de wet van 11 mei 2003 houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord tussen de Staat, de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gewesten voor een globaal en geïntegreerd drugsbeleid (B.S. 2 juni 2003). Van zodra de verschillende deelregeringen op officiële wijze hun instemming hebben betuigt met deze wet, kan overge-

pourra être créée. A l'heure actuelle, deux décrets portant assentiment à l'accord de coopération prévoyant la création de cette cellule ont déjà été signés.

En outre, le fonctionnement de la Cellule Politique de santé en matière de Drogues sera optimisé par l'implémentation d'un système de données informatisé et sur la base des recommandations du rapport triennal.

#### • Prévention

Cela englobe les campagnes de prévention organisées au niveau fédéral en particulier celles concernant les benzodiazépines (compétence DG1) et le tabac (compétence DG4). En 2005, chacun de ces deux thèmes fera l'objet d'une nouvelle campagne dans le prolongement des campagnes actuelles.

#### • Traitement

Cela concerne l'expérimentation de nouvelles formes de traitement et l'optimisation du trajet de traitement pour les personnes présentant des troubles liés aux substances, et ce par le biais de projets pilotes. Ces projets étaient prévus dans le cadre de la note de politique fédérale en matière de drogues. Au terme d'une évaluation approfondie, il a été décidé de prolonger ces projets d'un an. Toutefois, pour le projet «coordination des soins», il est nécessaire de modifier et de concrétiser la fiche technique du contrat. Le projet «Crise et Cas» sera prolongé sous les mêmes conditions en 2005. Une évaluation approfondie sera réalisée en 2005 afin de déterminer si ce type d'unité est plus efficace que l'offre de soins classiques. Le projet «double diagnostic» a également été prolongé d'un an. Pour 2005, on examinera ici aussi, sur la base des résultats, dans quelle mesure ce type d'unité est efficace.

#### • Législation

On oeuvrera en priorité à la poursuite de l'opérationnalisation de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution. Cet arrêté fixe officiellement la réglementation en matière d'enregistrement des médicaments de substitution. Toutefois, cet arrêté royal devra encore être opérationnalisé et implémenté de manière plus approfondie. Cet objectif devrait également être poursuivi en 2005.

gaan worden tot de oprichting van deze Cel. Op dit moment werden reeds twee decreten ondertekend die instemmen met het samenwerkingsakkoord dat de oprichting van deze cel beoogt.

Daarnaast zal de werking van de Cel Gezondheidsbeleid Drugs worden geoptimaliseerd door het implementeren van een geïnformatiseerd datasysteem alsook op basis van de aanbevelingen van het driejaarlijks rapport.

#### • Preventie

Dit omvat de preventiecampagnes die op federaal niveau georganiseerd worden, meer bepaald rond benzodiazepines (bevoegdheid DG1) en tabak (bevoegdheid DG4). In 2005 zal er rond elk van deze twee thema's een nieuwe campagne worden gelanceerd in navolging van de huidige campagnes.

#### • Behandeling

Dit betreft het uittesten van nieuwe behandelingsvormen en het optimaliseren van het behandelings-traject voor personen met middelengereleteerde stoornissen en dit door middel van pilotprojecten. Deze projecten werden opgestart in het kader van de Federale Beleidsnota Drugs. Na grondige evaluatie werd besloten deze projecten te verlengen met één jaar. Voor het project «Zorgcoördinatie» is het evenwel noodzakelijk om de technische fiche van het contract te wijzigen en te concretiseren. Het project «Crisis en Case» zal onder dezelfde voorwaarden verlengd worden. In 2005 zal een diepgaande evaluatie worden uitgevoerd om te beslissen of dit type van eenheid efficiënter is dan het klassieke zorgaanbod. Ook het project «Dubbele Diagnose» werd met één jaar verlengd. Voor 2005 zal ook hier, op basis van de resultaten, nagegaan worden in welke mate dit type van eenheid efficiënt blijkt.

#### • Wetgeving

In hoofdzaak zal werk worden gemaakt van het verder operationaliseren van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen. Via dit besluit wordt de registratieregeling met betrekking tot vervangingsmiddelen officieel vastgelegd. Naar de toekomst toe dient dit KB echter nog verder te worden geoperationaliseerd en geïmplementeerd. Dit wordt eveneens voorzien voor 2005.

### *Médiation interculturelle*

La cellule médiation interculturelle est chargée du soutien sur les plans administratif et du contenu, de la médiation interculturelle dans les hôpitaux. En 2005, on se concentrera surtout sur la promotion de la qualité et le développement de l'expertise. Dans ce cadre, les activités suivantes sont programmées:

- rencontres de formation et de supervision organisées pour les médiateurs interculturels et les coordinateurs de la médiation interculturelle;
- évaluation des aptitudes des médiateurs interculturels en matière d'interprétation;
- sessions de sensibilisation et de formation pour le personnel hospitalier: l'objectif est de transmettre aux intervenants les connaissances, les attitudes et les aptitudes susceptibles de promouvoir la collaboration avec les médiateurs interculturels. L'organisation de pareille session est obligatoire depuis cette année pour les hôpitaux;
- organisation de moments de concertation avec les responsables des services de médiation. L'objectif est de développer des stratégies permettant d'accroître l'efficience de l'intervention des médiateurs interculturels et des coordinateurs de la médiation interculturelle;
- organisation d'une journée d'étude sur les compétences culturelles/l'interculturalisation des soins hospitaliers (novembre/décembre 2005). Cette journée d'études aboutira à l'élaboration d'une brochure présentant les exposés réalisés au cours de la journée d'étude.

En outre, la cellule se concentre sur un certain nombre de tâches récurrentes, dont les principales sont les suivantes:

- évaluation des activités de médiation dans les hôpitaux (sur la base de normes reconnues internationalement);
- organisation de la sélection des hôpitaux qui reçoivent un financement pour la médiation interculturelle;
- suivi de la littérature scientifique, participation active à des rencontres scientifiques;
- développement et maintien d'un réseau national et international de partenaires actifs dans ce domaine.

L'organisation des soins de santé est de moins en moins une compétence belge. La manière dont la poli-

### *Interculturele Bemiddeling*

De Cel Interculturele Bemiddeling is belast met de administratieve en inhoudelijke ondersteuning van de interculturele bemiddeling in de ziekenhuizen. In 2005 zal de meeste aandacht gaan naar kwaliteitsbevordering en deskundigheidsontwikkeling. In dat kader worden de volgende activiteiten gepland:

- supervisie- en vormingsbijeenkomsten georganiseerd voor de interculturele bemiddelaars en de coördinatoren interculturele bemiddeling;
- toetsing van de tolkvaardigheden van de interculturele bemiddelaars;
- sensibilisering- en trainingssessies voor ziekenhuispersoneel: de doelstelling is de hulpverleners de kennis, attitudes en vaardigheden bij te brengen die een goede samenwerking met de interculturele bemiddelaars kunnen bevorderen. De organisatie van een dergelijke sessie wordt vanaf dit jaar verplicht voor de ziekenhuizen;
- organisatie van overlegmomenten met de verantwoordelijken voor de bemiddelingsdiensten. Doelstelling daarvan is het ontwikkelen van strategieën die de efficiëntie en effectiviteit van het inzetten van interculturele bemiddelaars en coördinatoren interculturele bemiddeling verhogen.
- organisatie van een studiedag over culture competence / interculturalisatie in de ziekenhuiszorg (november/december 2005). De output komt er in de vorm van een brochure met daarin de bijdragen gepresenteerd tijdens de studiedag.

Daarnaast legt de Cel zich toe op een aantal steeds terugkerende taken waarvan de belangrijkste zijn:

- evaluatie van de bemiddelingsactiviteiten in de ziekenhuizen (aan de hand van internationaal erkende standaarden);
- organisatie van de selectie van de ziekenhuizen die een financiering voor interculturele bemiddeling ontvangen;
- opvolgen van wetenschappelijke literatuur, actieve deelname aan wetenschappelijke bijeenkomsten;
- uitbouwen en in stand houden van een nationaal en internationaal netwerk van partners actief in dit domein.

### *Internationale betrekkingen*

De organisatie van de gezondheidszorg is hoe langer hoe minder een louter Belgische aangelegenheid.

tique en matière de santé publique est mise en oeuvre en Belgique est de plus en plus influencée par toutes sortes d'éléments extérieurs. Et, à cet égard, l'Union européenne joue un rôle prédominant. Bien que les compétences de l'Union européenne en matière de santé publique soient encore relativement limitées en comparaison avec d'autres secteurs, le droit communautaire interfère de plus en plus actuellement avec la politique nationale. Les positions adoptées par des organes tels que *High Level Group on Health Services and Medical Care* gagnent en importance. La Cour européenne de justice joue elle aussi, un rôle non négligeable. Il en va de même pour d'autres instances telles que le Conseil de l'Europe et l'Organisation mondiale de la Santé.

Etant donné que ces nouvelles organisations prennent des initiatives qui peuvent avoir une influence considérable sur la politique nationale des soins de santé, la Belgique doit-elle aussi être active à ces niveaux et apporter une contribution en temps opportun aux niveaux européen et international. Dès lors, il faut investir dans le suivi de ces dossiers et oser prendre position.

En outre, nous constatons que dans notre société moderne, un phénomène tel que la mobilité transfrontalière des patients et des prestataires de soins se renforce. Dans ce domaine également, l'autorité doit agir de manière proactive.

Plusieurs points figurent actuellement à l'ordre du jour. Parmi les plus importants, on peut citer:

- le suivi de la proposition de directive relative aux services sur le marché interne en ce qui concerne l'organisation des soins de santé;
- le suivi de plusieurs initiatives que la Commission européenne a annoncées pour l'année 2005 et qui peuvent avoir de l'importance pour l'organisation des soins de santé en Belgique, comme la communication en ce qui concerne les services d'intérêt (économique) général;
- le suivi des négociations en cours entre la France et la Belgique en vue de la conclusion d'un accord-cadre concernant la collaboration en matière de soins transfrontaliers;
- l'évaluation annuelle de l'accord-cadre bilatéral concernant la mobilité des patients et l'échange d'expériences en matière de soins de santé entre la Belgique et l'Angleterre;
- le suivi de l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers (CNEH) relatifs aux patients étrangers dans les hôpitaux belges;

Steeds meer wordt de wijze waarop men in België het beleid inzake volksgezondheid voert, beïnvloed door allerlei externe elementen. Vooral de Europese Unie vervult daarin een prominente rol. Ondanks het feit dat de bevoegdheden van de Europese Unie inzake volksgezondheid nog relatief beperkt zijn in vergelijking met andere sectoren, grijpt het gemeenschaprecht vandaag steeds indringender in op het nationale beleid. Standpunten die worden ontwikkeld in organen zoals de High Level Group on Health Services and Medical Care winnen aan belang. Verder speelt het Europese Hof van Justitie een niet te onderschatten rol. En ook andere instanties zoals de Raad van Europa en de Wereld Gezondheid Organisatie laten zich niet onbetuigd.

Aangezien de initiatieven die deze organisaties nemen van groot belang kunnen zijn voor het nationale gezondheidszorgbeleid, moet België zich ook laten zien op deze niveaus en ten gepaste tijde zijn inbreng doen op Europees en internationaal niveau. Men moet bijgevolg investeren in de opvolging van deze dossiers en standpunten durven innemen.

Daarnaast merken we dat in onze huidige moderne samenleving fenomenen zoals de grensoverschrijdende mobiliteit van patiënten en van zorgverstrekkers toenemen. Ook op dit vlak treedt de overheid best proactief op.

Momenteel staan er verschillende punten op de agenda. De voornaamste betreffen:

- de opvolging van het voorstel van richtlijn betreffende diensten op de interne markt voor wat betreft de organisatie van de gezondheidszorg;
- de opvolging van een aantal initiatieven die de Europese Commissie voor 2005 heeft aangekondigd die een potentieel belang hebben voor de organisatie van de gezondheidszorg in België, zoals de mededeling rond diensten van algemeen (economisch) belang;
- de opvolging van de lopende onderhandelingen tussen Frankrijk en België met het oog op de afsluiting van een Raamakkoord inzake samenwerking in grensoverschrijdende zorg;
- de jaarlijkse evaluatie van het bilateraal raamakkoord inzake patiëntenmobiliteit en de uitwisseling van ervaringen inzake gezondheidszorg tussen België en Engeland;
- de opvolging van het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NRZV) in verband met buitenlandse patiënten in Belgische ziekenhuizen.

## Gestion des données

Les données sont extrêmement importantes pour la politique des soins de santé. En effet, une politique qui confère au patient une place centrale doit reposer sur des données scientifiques valides concernant le profil du patient, la pathologie et les activités qui sont déployées autour de lui. C'est la raison pour laquelle on s'attèle depuis plusieurs années déjà à la mise au point d'un datawarehouse englobant l'ensemble des systèmes (RCM, RIM, RPM, le questionnaire annuel, etc.).

Depuis octobre 2003, on enregistre également dans les services des urgences et l'enregistrement SMUR a été généralisé. Ces enregistrements seront encore affinés sur la base du *feed-back* des données aux hôpitaux et aux fonctions de soins.

En outre, la transmission d'un *feed-back* et l'amélioration de l'accès aux données constituent une absolue nécessité. Pour le moment, cela est réalisé pour les chiffres nationaux par le biais du site internet et pour les chiffres individuels des hôpitaux par le biais d'un CD-ROM. Une fois que le portail sera opérationnel, des données individualisées et plus détaillées seront disponibles en ligne (entre autres, aperçus pluriannuels).

Un premier projet concernant ce portail concerne le contrôle en ligne du résumé clinique minimum. Cela devrait permettre de collecter et de contrôler les données beaucoup plus rapidement afin que des données plus récentes soient disponibles, ce qui est important, entre autres, pour le calcul du financement des hôpitaux. L'exactitude des données est examinée par le biais d'un système de clignotants (tant pour le RCM que pour le RIM). Ainsi, l'audit externe peut être davantage ciblé et la fraude peut être réprimée. On élabore actuellement le cadre juridique y afférent.

Dans le cadre du datawarehouse, on s'efforce également de coupler les différents systèmes d'enregistrement et de voir de quelle manière il est possible d'établir des liens avec d'autres données. Cela fait partie des missions confiées à la cellule technique, telle que définie dans la loi-programme de fin 2002.

Enfin, de la multitude des données il y a lieu d'extraitre des informations utiles. Cela peut se faire au moyen d'indicateurs. Les indicateurs décrits dans la littérature internationale font actuellement l'objet dans les banques de données d'une évaluation en termes d'applicabilité.

Le datawarehouse devra encore être davantage développé dans les années à venir. Il comporte déjà le RCM et le RIM dans leur intégralité. Les applications

## Datamanagement

Gegevens zijn uitermate belangrijk voor de ondersteuning van het gezondheidszorgbeleid. Een beleid dat uitgaat van de patiënt veronderstelt immers dat dit wordt onderbouwd door wetenschappelijke en geldige gegevens die verband houden met het profiel van de patiënt, de pathologie en de activiteiten die rond de patiënt plaats hebben. Reeds enkele jaren wordt er dan ook geïnvesteerd in het uitbouwen van een datawarehouse waarin alle registratiesystemen (MKG, MVG, MPG, de jaarlijkse vragenlijst, enz) opgenomen worden.

Sinds oktober 2003 wordt er ook geregistreerd in de spoed gevallendiensten en werd de MUG-registratie veralgemeend. Aan de hand van de terugkoppeling van de gegevens naar de ziekenhuizen en de MUG-functies zullen deze registraties nog verder verfijnd worden.

Daarnaast zijn het geven van feedback en het verzekeren van een betere, gebruiksvriendelijke toegang tot de gegevens een absolute noodzaak. Voorlopig gebeurt dit voor de nationale cijfers via de website en voor de individuele cijfers van de ziekenhuizen op een Cd-rom. Eenmaal het portaal in werking zal zijn, zullen veel uitgebreidere en geïndividualiseerde gegevens online ter beschikking kunnen gesteld worden (o.a. meer-jarenoverzichten).

Een eerste project met betrekking tot dit portaal is de on-line controle van de Minimale Klinische Gegevens. Via deze weg zal de verzameling en de controle van de gegevens veel vlugger kunnen gebeuren zodat we over recentere gegevens kunnen beschikken wat van belang is voor o.a. de berekening van de financiering van de ziekenhuizen. De juistheid van de gegevens wordt nagegaan via een systeem van knipperlichten (zowel voor MKG als MVG). Zo kan de externe audit gerichter gebeuren en fraude tegen gegaan worden. Aan de juridische omkadering hiervoor wordt gewerkt.

Binnen het datawarehouse wordt verder ook getracht de verschillende registratiesystemen aan elkaar te koppelen. Er wordt tevens onderzocht hoe er kan gelinkt worden met andere gegevens. Dit kadert binnen de opdrachten van de Technische Cel zoals bepaald in de programmatuur van eind 2002.

Uit de veelheid aan gegevens dient tenslotte nuttige informatie gedistilleerd te worden. Dit kan gebeuren aan de hand van indicatoren. Indicatoren beschreven in de internationale literatuur, worden momenteel binnen de huidige databanken op hun toepasselijkheid getoetst.

In de loop van de komende jaren dient het datawarehouse verder uitgebouwd te worden. MKG en MVG worden reeds volledig binnen het DWH behan-

afférentes au RPM et à l'enregistrement SMUR seront prêtes d'ici la fin de l'année 2004. D'autres enregistrements suivront. Des études sont en cours en ce qui concerne l'actualisation du RIM, du RPM et de l'enregistrement MRS. De nouveaux enregistrements concernant, entre autres, les soins aux personnes âgées et les services SP sont annoncés.

#### *Prévention dans le cadre des compétences fédérales en matière des soins de santé*

Deux grandes actions de prévention sont prévues: une action relative à la violence intrafamiliale et une action de prévention du suicide.

Le plan d'action national contre les violences intrafamiliales 2004-2007 doit être poursuivi. En 2005, les actions envisagées pour les compétences santé se déclinent selon deux axes qui sont respectivement la sensibilisation et la formation. La sensibilisation se fera aux niveaux des certificats médicaux, la violence durant la grossesse, la détection des actes de violence et la collaboration de la Santé publique dans la mise au point d'un instrument d'enregistrement des données relatives à la violence conjugale. La formation sera prodiguée au travers d'un congrès et de méthodes d'évaluation des outils mis à la disposition des hôpitaux et des médecins.

Un projet axé sur la prévention du suicide et de la récidive suicidaire par la mise en place d'un relais charnière entre l'hôpital et les services ambulatoires ad hoc, est à l'étude. Le plan contre le suicide comporte trois objectifs: le décroissement du nombre de suicides, la limitation du nombre de récidives suicidaires et l'amélioration des conditions d'intégration sociale des suicidants. Pour cela un groupe de travail sera mis en place pour évaluer et proposer des pistes d'action issues des recommandations de l'OMS. Un certain nombre de formations et de recommandations seront adressées aux différents acteurs: media, hôpitaux, médecins généralistes et urgentistes. Une campagne d'information et d'accompagnement sera instiguée.

#### *Soins palliatifs*

Comme le montre l'adoption récente de la loi sur les droits des patients, ceux-ci sont et deviennent, de plus en plus, des partenaires dans le processus de soins.

C'est d'autant plus vrai dans le domaine des soins palliatifs et de réels efforts ont déjà été consentis dans ce secteur: 2005 sera une année d'évaluation des initiatives récentes dans le domaine sur base des rapports d'évaluation faites à l'INAMI et à la Santé publique.

deld. De toepassingen voor MPG en de MUG-registratie zullen tegen eind 2004 klaar zijn. Andere registraties volgen. Er lopen studies voor de actualisatie van de MVG, MPG en de RVT-registratie. Nieuwe registraties o.a. in de ouderenzorg en de Sp-diensten kondigen zich aan.

#### *Preventie in het kader van de federale bevoegdheden inzake gezondheidszorg*

Twee grote preventieacties worden voorzien: één actie omtrent intrafamiliaal geweld en één actie omtrent zelfmoordpreventie.

Het nationaal actieplan tegen intrafamiliaal geweld 2004-2007 moet verdergezet worden. In 2005 lopen de geplande acties voor de bevoegdheden in volksgezondheid volgens twee assen, met name sensibilisering en vorming. De sensibilisering zal gebeuren op niveau van medische certificaten, geweld tijdens de zwangerschap, opsporing van geweld en de samenwerking met Volksgezondheid bij het op punt stellen van een registratie-instrument van gegevens inzake echtelijk geweld. De vorming zal ontplooid worden via een congres en de evaluatiemethoden van de werkmiddelen ter beschikking van de ziekenhuizen en artsen.

Er wordt onderzoek gedaan naar een project dat gecentreerd is op zelfmoordpreventie en zelfmoordrecidive door het oprichten van een schaarnierproces tussen de ziekenhuizen en de betrokkenen ambulante diensten. Het plan tegen zelfmoord omvat drie doelstellingen: verminderen van het aantal zelfmoorden, beperking van het aantal zelfmoordrecidivisten en de verbetering van de sociale integratiesituatie van de zelfmoordenaars. Daartoe zal een werkgroep opgericht worden om acties die voortvloeien uit de aanbevelingen van de WGO te evalueren en voorstellen te doen. Een bepaald aantal vormingen en aanbevelingen zullen aan verschillende actoren gericht zijn: media, ziekenhuizen, huisartsen en spoeddiensten. Een informatiecampagne en een begeleidingscampagne zullen gevoerd worden.

#### *Palliatieve zorg*

Zoals de recente aanpassing van de wet op de patiëntenrechten aantoont, worden deze steeds meer partners in het zorgproces.

Dat is zeker zo op het domein van de palliatieve zorgen en er zijn al echte inspanningen gedaan in deze sector: 2005 zal een evaluatiejaar zijn van de recente initiatieven hieromtrent op basis van de evaluatieverslagen van het Riziv en Volksgezondheid.

A ces rapports s'ajoutera la réalisation, en 2005, d'une étude dont l'objectif est de déterminer quelle est la meilleure manière de répondre à la demande croissante de soutien venant des professionnels en ce qui concerne les décisions relatives à la fin de vie.

#### *Les droits du patient*

##### Rapports des médiateurs hospitaliers en fédéraux.

Les médiateurs des hôpitaux et des plate-formes de concertation en santé mentale seront amenés à communiquer, en avril 2005, leur rapport annuel quant à leurs activités. Ces rapports seront examinés par la Commission fédérale «Droits du patient», en collaboration avec les médiateurs du service de médiation fédéral «Droits du patient», dans le cadre de la mission d'évaluation du fonctionnement des services de médiation.

Les deux médiateurs du service de médiation fédéral «Droits du patient» seront amenés à rédiger un rapport concernant leurs activités, celles-ci comprenant la gestion des plaintes des patients (gestion directe des plaintes pour lesquelles un service de médiation local n'existe pas; gestion indirecte des plaintes à renvoyer auprès des médiateurs locaux; informatisation des données traitées); l'organisation du symposium sur la médiation; les réponses aux questions des citoyens; les présentations de conférences; la collaboration avec les médiateurs locaux; le suivi et l'examen du fonctionnement des services de médiation locaux; la gestion de la banque de données relative aux coordonnées des médiateurs locaux; la participation aux travaux de la Commission fédérale «Droits du patient».

Ce rapport des médiateurs fédéraux sera communiqué à la Commission fédérale «Droits du patient» et au ministre de la Santé publique.

Les rapports de ces médiateurs hospitaliers et fédéraux seront utilisés pour l'évaluation de la législation sur les droits du patient et d'une adaptation éventuelle de celle-ci.

#### *Arrêté(s) d'exécution de la loi relative aux droits du patient*

La loi relative aux droits des patients requiert encore, pour s'appliquer dans son entiereté, certains ar-

Bij die verslagen komt ook de uitvoering, in 2005, van een studie met de bedoeling te bepalen wat de beste manier is om te beantwoorden aan de stijgende vraag om steun van de professionals wat beslissingen inzake levenseinde betreft.

#### *De patiëntenrechten*

##### Verslagen van de plaatselijke ombudspersonen «rechten van de patiënt»

De ombudspersonen van de ziekenhuizen en de overlegplatforms geestelijke gezondheid moeten in april 2005 hun jaarlijks activiteitenverslag indienen. Die verslagen zullen worden onderzocht door de Federale commissie «Rechten van de patiënt» in samenwerking met de ombudspersonen van de federale ombudsdiens «Patiëntenrechten», en dit in het kader van de evaluatieopdracht met betrekking tot de werking van de ombudsdiens.

De twee ombudspersonen van de federale ombudsdiens «Rechten van de patiënt» dienen een verslag op te stellen over hun activiteiten: behandeling van de klachten van de patiënten (rechtstreekse behandeling van de klachten waarvoor geen plaatselijke ombudsdiens bestaat; indirecte behandeling van de klachten die aan de plaatselijke ombudspersonen moeten worden doorverwezen; informatisering van de verwerkte gegevens); organisatie van het symposium over de bemiddeling (cf. supra); antwoorden op de vragen van de burger; presentaties van conferenties; samenwerking met de plaatselijke ombudspersonen; follow-up en onderzoek van de werking van de plaatselijke ombudsdiens; beheer van de gegevensbank met de persoonsgegevens van de plaatselijke ombudspersonen; deelneming aan de werkzaamheden van de Federale commissie «Rechten van de patiënt».

Dat verslag van de federale ombudspersonen zal worden meegedeeld aan de Federale commissie «Rechten van de patiënt» en aan minister van Volksgezondheid.

De verslagen van deze federale ombudspersonen van de ziekenhuizen zullen gebruikt worden voor de evaluatie van de wetgeving op de rechten van de patiënt en een eventuele aanpassing hiervan.

#### *De uitvoeringsbesluiten van de wet betreffende de rechten van de patiënt*

De wet inzake rechten van de patiënt heeft nog bepaalde uitvoeringsbesluiten nodig om ten volle toege-

rêtés d'exécution, notamment un arrêté royal en exécution de l'article 3, § 2 de la loi concernée (précision des règles relatives à l'application de la loi afin de tenir compte du besoin de protection spécifique, pour certaines catégories de patients).

#### *Sang, cellules et tissus*

Depuis peu, la Direction générale de l'Organisation des établissements de soins est responsable de la politique en matière de sang, de tissus et de cellules. La première mission dans ce domaine comprend la transposition des directives européennes existant en la matière.

Les deux directives concernant le sang et les composants sanguins doivent être transposées pour le 8 février 2005 au plus tard alors que la directive relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains doit l'être pour le 7 avril 2006. En même temps, la réglementation sur le fonctionnement des banques de tissus sera revue.

#### *Professions psycho-sociales*

Un projet de loi concernant les orthopédagogues, sexologues et psychologues cliniciens sera soumis au Conseil d'État.

Simultanément, je proposerai un projet de loi spécifique pour régler l'exercice de la psychothérapie et de la psychanalyse. Il faut, en effet, pour protéger les patients, régler de manière aussi large que possible l'exercice des professions de santé mentale, y compris dans ces domaines.

#### *Expérimentation humaine*

En 2005, une priorité sera également accordée à la mise en application pratique de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Ainsi, certains arrêtés d'exécution seront adoptés et un effort particulier sera fourni pour que le suivi des dossiers se fasse conformément aux prescrits de la loi.

Ceci se fera bien entendu dans le respect des dispositions de la Directive «*Good clinical practices*» récemment adoptée.

past te worden, met name het koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, §2 van bedoelde wet (nadere bepaling van de regels betreffende de toepassing van de wet op de rechtsverhoudingen tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt, teneinde rekening te houden met de behoefte tot specifieke bescherming voor bepaalde categorieën patiënten).

#### *Bloed, cellen en weefsels*

Sinds kort is het directoraat-generaal Organisatie van de gezondheidszorg-voorzieningen verantwoordelijk voor het beleid inzake bloed, weefsels en cellen. De eerste opdracht in dit domein behelst de omzetting van de Europese richtlijnen die hieromtrent bestaan.

Waar voor de twee richtlijnen rond bloed en bloedbestanddelen de uiterlijke datum voor omzetting 8 februari 2005 is, dient de richtlijn met betrekking tot de vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen te zijn omgezet tegen 7 april 2006. Tegelijkertijd wordt de reglementering op het functioneren van de weefselbanken herzien.

#### *Psychosociale beroepen*

Een wetsontwerp betreffende de klinische orthopedagogen, seksuologen en psychologen zal bij de Raad van State ingediend worden.

Tegelijkertijd stel ik een specifiek wetsontwerp voor om de uitoefening van de psychotherapie en de psychoanalyse te regelen. Om de patiënt te beschermen moet de uitoefening van de geestelijke gezondheidsberoepen, met inbegrip van die domeinen, zo breed mogelijk geregeld worden.

#### *Menselijke experimenten*

In 2005 zal een prioriteit gegeven worden aan het inwerkingstellen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op het menselijk persoon.

Zo zullen bepaalde uitvoeringsbesluiten aangenomen worden en er zal een speciale inspanning geleverd worden voor het opvolgen van de dossiers die conform deze wet opgesteld zijn.

Dit zal gebeuren in het respect voor de bepalingen van de Maatregel «*Good clinical practices*» die recent werd aangenomen.

Enfin, la Belgique participera activement aux discussions relatives à la proposition de règlement de la Commission européenne relative aux médicaments pédiatriques.»

#### *L'aide médicale urgente*

Le chapitre 7 de la loi programme du juillet 2004 a créé une agence fédérale des appels aux secours sous l'autorité conjointe des ministres de l'intérieur et de la santé publique, et une cellule de *dispatching* d'aide médicale urgente et de vigilance sanitaire sous l'autorité du ministre de la santé publique.

Certains posent parfois la question de la compétence du ministre de la Santé Publique sur l'aide médicale urgente. De ce point de vue il convient de rappeler que si l'installation et le fonctionnement du système d'appel unifié relèvent de la compétence du ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, les autres aspects de l'organisation de l'aide médicale urgente relèvent de la compétence du ministre qui a la santé publique dans ses attributions comme le précise l'AR du 2 avril 1965.

#### *Le bilan*

L'urgence médicale est traitée de manière optimale par le fonctionnement d'une chaîne des secours, dont les différents maillons sont le témoin, le numéro d'accès simplifié, le traitement de l'appel, l'envoi de secours médicaux adéquats, la prise en charge rapide par des ambulanciers qualifiés et éventuellement l'intervention d'équipes médicales spécialisées (les smurs) et l'admission dans un service d'urgence adapté à la pathologie du patient.

Cette chaîne s'est progressivement mise en place dans notre pays, à l'instar de ce qui est fait dans la majorité des pays qui nous entourent, et montre son efficacité y compris dans les situations de catastrophes.

Le bilan après 40 ans d'existence du numéro d'appel unique est donc largement positif: la plupart des autres pays l'ont adopté, et pour les patients en état critique, il diminue le temps nécessaire à l'arrivée des secours médicaux ce qui a une influence positive tant sur la mortalité que sur la morbidité.

La littérature internationale a depuis largement établi le bénéfice d'un numéro simplifié pour les patients en

Tenslotte zal België actief deelnemen aan de overleggen inzake de voorstellen tot reglement van de Europese Commissie inzake pediatrische geneesmiddelen.

#### *Dringende geneeskundige hulpverlening*

Hoofdstuk 7 van de programmawet van juli 2004 heeft een federaal agentschap voor de oproepen tot de hulpdiensten, dat onder de gezamenlijke bevoegdheid van de ministers van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid valt, en een dispatchingcel dringende geneeskundige hulpverlening en medische bewaking, die onder de bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid valt, opgericht.

Velen vragen zich soms af wat er op het vlak van de dringende geneeskundige hulpverlening precies onder de bevoegdheid van deminister van Volksgezondheid valt. In dit opzicht moet erop worden gewezen dat, hoewel de oprichting en werking van het eenvormig oproepstelsel tot de bevoegdheid van deminister van Binnenlandse Zaken behoort, de andere aspecten van de organisatie van de dringende geneeskundige hulpverlening onder de bevoegdheid van deminister van Volksgezondheid vallen zoals het KB van 2 april 1965 bepaalt.

#### *De balans*

De verschillende schakels van de hulpverleningsketen staan in voor een optimale opvang van de medische spoedgevallen, het gaat o.a. over de getuige, het vereenvoudigd toegangsnummer, de behandeling van de oproep, het sturen van adequate medische hulp, de snelle opvang door gekwalificeerde ambulanciers en eventueel de interventie van gespecialiseerde medische teams (de MUG's) en tot slot de opname in een spoedgevallendienst die is aangepast aan de pathologie van de patiënt.

Die keten kwam in ons land geleidelijk aan tot stand naar het voorbeeld van wat in de meeste ons omringende landen is ingevoerd en werkt ook in rampsituaties efficiënt.

De balans na 40 jaar invoering van het uniek oproepnummer is uitermate positief: de meeste landen hebben het ingevoerd, en voor patiënten in crisis vermindert de tijd die nodig is voor het sturen van medische hulp, wat een positieve invloed heeft op zowel de mortaliteit als de morbiditeit.

Sindsdien wordt er in de literatuur gewezen op het voordeel van een vereenvoudigd nummer voor patië-

état critique: c'est le premier maillon du «*early access*» qui conditionne la mise en route des autres éléments de la chaîne de l'aide médicale urgente: centre de traitement des appels, système d'ambulances et réseau d'hôpitaux agréés pour l'admission des urgences.

Ce progrès en a induit d'autres: nouvelles qualifications pour les infirmiers et les médecins, exigences accrues pour les services d'urgences, etc ...

Dans le même temps et paradoxalement, la formation du préposé à l'écoute au centre 100 n'a bénéficié d'aucune évolution et malgré des bonnes volontés évidentes, les moyens mis en œuvre consistent presque toujours en l'envoi de l'ambulance, avec ou sans le soutien d'une équipe médicalisée.

La saturation des services d'urgence devient une réalité. Le nombre de courses effectuées inutilement par des ambulances augmente, les Smurs sont souvent sollicités sans que cela soit nécessaire, le transport vers l'hôpital est quasi systématique.

Des progrès sont nécessaires et possibles:

- En augmentant le niveau de formation et d'encadrement médical des préposés au traitement des appels, on peut sauver davantage de vies et utiliser les moyens de manière plus rationnelle.

Aux Pays Bas, le triage des appels se réalise par des infirmiers spécialisés en soins intensifs et disposant d'une expérience professionnelle solide dans des services de soins intensifs.

En Allemagne, les préposés aux centres de secours accèdent au métier après trois ans de formation, au terme de laquelle ils accèdent à un niveau équivalent à celui d'ingénieur industriel.

Il faut rendre possible, pour les appels médicaux, une analyse approfondie des appels et de leur suivi par des permanenciers spécifiquement formés et soutenus par des médecins qui ont une expertise dans les pathologies urgentes et dans l'analyse des appels urgents. Ces permanenciers et le médecin régulateur travaillent en interaction étroite, ce qui permet le transfert de connaissance, la mise au point d'arbres décisionnels et de procédures sans cesse évaluées. Il s'agit de la mise en oeuvre d'un triage par télédiagnostic.

<sup>1</sup> *Emergency medical services and sudden cardiac arrest: the «chain of survival» concept. Cummins RO. Annu Rev Public Health. 1993; 14:313-33.*

ten in crisis: het is de eerste schakel in het «*early access*<sup>1</sup>»-proces die een voorwaarde is voor het functioneren van de andere schakels in de keten van de dringende geneeskundige hulpverlening: centrum voor de behandeling van de oproepen, ambulancesysteem en netwerk van erkende ziekenhuizen voor de opname van de spoedgevallen.

Dit proces heeft andere processen op gang gebracht: nieuwe kwalificaties voor de verpleegkundigen en de artsen, hogere vereisten voor de spoedgevallendiensten, enz...

Tegelijkertijd en paradoxaal genoeg is de opleiding van de aangestelde in het 100-centrum niet geëvolueerd en ondanks goede wil bestaan de middelen die worden aangewend nog bijna altijd uit het sturen van een ambulance, met of zonder de ondersteuning van een medisch team.

De spoedgevallendiensten zijn momenteel verzadigd. Het aantal onnodige ambulanceritten stijgt, de MUG's worden vaak onnodig gevraagd, het transport naar het ziekenhuis is nagenoeg systematisch.

Er moet en kan vooruitgang worden geboekt:

- Via een verbetering van de opleiding en de medische begeleiding van de personeelsleden die de oproepen verwerken, kan men meer levens redden en de middelen rationeler benutten.

In Nederland worden de oproepen gesorteerd door verpleegkundigen die in intensieve zorg gespecialiseerd zijn en over een degelijke beroepservaring in diensten voor intensieve zorg beschikken.

In Duitsland hebben de personeelsleden van de hulpcentra na drie jaar opleiding toegang tot het beroep. Op het einde van die opleiding hebben ze toegang tot een niveau dat overeenstemt met het niveau van industrieel ingenieur.

Wat de medische oproepen betreft, moet een grondige analyse van de oproepen en de follow-up ervan mogelijk worden gemaakt. Hiertoe worden specifiek opgeleide personeelsleden met permanentie ingezet, die ondersteund worden door artsen met een expertise op het vlak van dringende pathologieën en analyse van dringende oproepen. Die werknemers met permanentie en de regelende arts werken nauw samen, waardoor kennis kan worden overgedragen, beslissingsschema's en procedures kunnen worden uitgewerkt en permanent geëvalueerd. Het gaat erom een sortering uit te voeren via telediagnose.

<sup>1</sup> *Emergency medical services and sudden cardiac arrest: the «chain of survival» concept. Cummins RO. Annu Rev Public Health. 1993; 14:313-33.*

- En diversifiant les acteurs qui interviennent dans l'aide médicale urgente, on peut répondre de manière adaptée à des demandes qui sont de plus en plus souvent médicales et qui proviennent essentiellement du domicile.

L'évolution des pathologies (de plus en plus de patients lourds polypathologiques) est un argument supplémentaire pour assurer cette diversification.

Contrairement à ce qui se passe dans certains pays voisins, très peu d'appels sont renvoyés vers les intervenants ambulatoires: les services de gardes de médecins généralistes, les services de gardes infirmiers, l'aide psychosociale. etc .

C'est ainsi qu'à Lille, le «centre 15» gère les appels urgents d'une population de 2.400.000 habitants, dont 84% proviennent de particuliers et 73% du domicile; 230.000 appels ont un caractère médical et 48% de ceux-ci trouvent une solution via des conseils et le recours à des structures ambulatoires, dont le médecin généraliste. Après 23h, 50% des appels sont à caractère social.

A côté des établissements hospitaliers, le paysage ambulatoire belge est riche en structures spécifiques (Croix Rouge, Services de télévigilance, Prévention suicide, Télé accueil, SOS Jeunes, SOS Viol, Maison de Repos, Maison de Repos et de Soins, centres et réseaux d'accueil pour patients toxicomanes, soins à domicile, aide à domicile, soins palliatifs, hospitalisation à domicile, habitations protégées, plate-formes de coordination de soins psychiatriques, de soins palliatifs, pharmacies de gardes, cabinets médicaux et gardes médicales ou dentaires, professions paramédicales). La richesse et la diversité des structures de soins et d'aide et de soins ambulatoires mériteraient davantage de coordination et d'information globale, afin d'apporter les réponses la plus adéquates et de ne pas mobiliser, à tort, des structures lourdes et onéreuses<sup>(1)</sup>

- une analyse des activités de l'aide médicale urgente, quasi inexistante à ce jour.

Dès progrès sont également possibles à travers un enregistrement systématique et critique des situations médicales et des réponses apportées, qui devrait permettre d'adapter l'aide médicale urgente aux besoins de la population. Ces analyses devraient nous permettre de conduire à une nouvelle politique en matière d'agrément des services d'ambulances et à assurer

- Door de actoren binnen de dringende geneeskundige hulpverlening te diversifiëren, kan men adequaat aanvragen beantwoorden die steeds meer van medische aard zijn en afkomstig zijn uit de thuissituatie.

De evolutie van de pathologieën (steeds meer zware polypathologische patiënten) is een bijkomend argument dat voor die diversificatie pleit.

In tegenstelling tot wat in bepaalde buurlanden gebeurt, worden zeer weinig oproepen naar de ambulante hulpverleners doorgestuurd: de wachtdiensten van huisartsen, de verpleegkundige wachtdiensten, psychosociale hulpverlening, enz.

Zo beheert in Lille het «centrum 15» de dringende oproepen van 2.400.000 inwoners, waarvan 84% van particulieren komen en 73% vanuit de thuisomgeving; 230.000 oproepen zijn van medische aard en voor 48% daarvan wordt een oplossing gevonden via adviezen of een beroep op ambulante structuren, waaronder de huisarts. Na 23u zijn 50% van de oproepen van sociale aard.

Naast de ziekenhuisvoorzieningen is het Belgische ambulante landschap rijk aan specifieke structuren (Rode Kruis, telebewakingsdiensten, zelfmoordpreventie, Teleonthaal, hulpverlening aan jongeren, slachtofferhulp bij verkrachting, rusthuizen, rust- en verzorgingstehuizen, opvangcentra en –netwerken voor drugsverslaafden, thuiszorg, thuishulp, palliatieve zorg, thuishospitalisatie, beschut wonen, coördinatieplatforms voor psychiatrische zorg, palliatieve zorg, apothekers met wachtdienst, artsenpraktijken en wachtdiensten van artsen of tandartsen, paramedische beroepen). De rijkheid en de diversiteit van de zorgstructuren en de structuren voor ambulante hulpverlening en verzorging verdienen meer coördinatie en algemene informatie ten einde de meest adequate antwoorden te bieden en niet ten onrechte zware en dure structuren in te zetten<sup>(1)</sup>

- een analyse van de activiteit van de dringende geneeskundige hulpverlening, iets wat momenteel zo goed als onbestaande is.

Er is ook vooruitgang mogelijk via een systematische en kritische registratie van de medische situaties en de geboden antwoorden, wat het mogelijk maakt om de dringende geneeskundige hulpverlening aan de noden van de bevolking aan te passen. Die analyses zouden ons in staat moeten stellen om een nieuw be-

<sup>1</sup> Impact des effectifs de personnel infirmier sur le résultat des patients

une meilleure distribution des moyens afin que ne soient pas pénalisées les régions de faible densité de population dont le petit nombre de mission augmente la charge des permanences et des investissements sans qu'un amortissement par un nombre suffisant de missions ne soit possible.

- **un plus haut niveau de formation pour les ambulanciers ?**

Aux Pays-Bas, la formation d'un ambulancier est celle d'infirmier, avec une formation en soins intensifs de deux ans, et au minimum deux ans d'expérience; ils doivent préster au moins 800 interventions annuelles; il n'y a pas de médecins intervenant en dehors de l'hôpital.

En Allemagne, les ambulanciers sont de deux types:

- les assistants sanitaires ambulanciers reçoivent une formation de 520 heures et sont amenés à poser des gestes ambulanciers.;
- les assistants en soins ambulanciers ont une formation de base de deux ans et sont habilités à poser des actes médicaux en attendant l'arrivée d'un médecin sur les lieux.

En Belgique, les services d'ambulance emploient des Secouristes ambulanciers titulaires d'un badge délivré par le Ministère de la Santé Publique. Pour avoir accès à cette fonction, le secouriste ambulancier doit être âgé de 18 ans au moins, ils suivent une formation de base, théorique et pratique de 160 heures. Ils doivent ensuite suivre chaque année 24h de formation permanente et subir une épreuve de certification tous les cinq ans en vue de renouveler leur badge.

#### *Les axes de ma politique*

C'est pour remédier à ces vrais problèmes de santé publique que la notion de dispatching médical a été insérée dans la réforme de la gestion des appels au secours par la loi-programme du 9 juillet 2004, Chapitre VII, article 207, en complément à l'agence fédérale chargée d'assurer la distribution des appels et de préserver le secret médical qui, je le rappelle, prime en application de l'article 458 du Code pénal;

La création d'un *dispatching* médical est donc une réelle opportunité en terme de Santé Publique. Dans les cas qui lui seront renvoyés par l'Agence, il vise à garantir l'envoi de secours adéquat pour les cas critiques, à diminuer l'excès d'envoi de secours lourds et

leid te creëren inzake de erkenning van ambulance-diensten alsook de middelen beter te verdelen zodat de regio's met een lage bevolkingsdichtheid niet worden bestraft waarvan het kleine aantal opdrachten de permanentie verzwaart en de investeringskosten verhoogt zodat afschrijvingen op basis van een voldoende aantal opdrachten onmogelijk worden.

- **Een hoger opleidingsniveau voor de ambulanciers ?**

In Nederland is de opleiding van een ambulancier dezelfde als die van een verpleegkundige, met een opleiding intensieve zorgen van twee jaar en ten minste twee jaar ervaring ; ze moeten minstens 800 interventions uitvoeren per jaar; buiten het ziekenhuis komt er geen arts tussenbeide.

In Duitsland zijn er twee soorten ambulanciers:

- De «rettungsassistenten»(assistent-hulpverleners) krijgen een opleiding van 520 uren en mogen ambulanciersdaden stellen ;
- De «rettungssanitäter» (hulpverleners) krijgen een basisopleiding van twee jaar en mogen medische handelingen verrichten in afwachting van de komst van een dokter.

In België, stellen de ambulancediensten hulpverleners-ambulanciers te werk die in het bezit zijn van een badge uitgereikt door het ministerie van Volksgezondheid. Om te worden aanvaard voor deze functie, moet de hulpverlener-ambulancier ten minste 18 zijn ; ze krijgen een theoretische en praktische basisopleiding van 160 uur. Daarna moeten ze elk jaar 24u voortdurende vorming volgen en om de vijf jaar een certificatieproef afleggen voor de verlenging van hun badge.

#### *De hoofdlijnen van mijn beleid*

Het is om een einde te maken aan die echte problemen inzake volksgezondheid dat het begrip medische dispatching door de programmawet van 9 juli 2004, Hoofdstuk VII, artikel 207 werd ingelast in de hervorming van het beheer van de oproepen tot de hulpdiensten, ter aanvulling van het federaal agentschap belast met het verdelen van de oproepen en het instandhouden van het medisch geheim dat, nogmaals, primeert in toepassing van artikel 458 van het Strafwetboek;

De oprichting van een medische dispatching is dus werkelijk opportuun voor de Volksgezondheid. In de gevallen die door het Agentschap zullen worden doorgespeeld, moet de dispatching ervoor zorgen dat gepaste hulp wordt uitgestuurd naar de kritieke gevallen,

à corriger la sous-utilisation des ressources adéquates à la pathologie du patient. Il est un élément essentiel dans une politique d'utilisation rationnelle des moyens de l'aide médicale urgente, et la littérature médicale nationale et internationale fournit les preuves de l'efficacité d'un tel système.

A coté des préoccupations liées à l'aide médicale urgente, les leçons tirées des crises sanitaires vécues par notre pays ces dernières années nous ont conduit à penser qu'il fallait établir un lien plus étroit entre l'activité de vigilance sanitaire et de planification d'urgence du SPF et l'aide médicale urgente. Il s'agit d'éviter la redondance des moyens et de mieux assurer la transition et la coordination entre les différentes phases temporelles de la gestion d'une crise.

La mise en œuvre des dispositions santé publique de la loi programme constitue un projet mené au sein du SPF Santé Publique.

Ce document vise à préciser les missions dévolues à la cellule au sens de la loi, et son modèle opérationnel en relation avec l'agence. Il est issu d'une réflexion collective.

*Missions Agence fédérale Cellule Santé Publique  
Référence*

dat er minder 'zware' hulpverlening wordt uitgestuurd en meer gebruik wordt gemaakt van hulpmiddelen die aangepast zijn aan de aandoening van de patiënt. Hij is een essentieel onderdeel van een beleid dat gericht is op een rationeel gebruik van de dringende hulpverleningsmiddelen en in de nationale en internationale medische vakliteratuur worden de bewijzen geleverd van de doeltreffendheid van een dergelijk systeem.

Naast de bekommernissen gelinkt aan de dringende medische hulpverlening, hebben de lessen getrokken uit de recente gezondheidscrisisen in ons land ons doen besluiten dat er een nauwere samenhang moet worden gecreëerd tussen de medische bewaking en de urgentieplanning van de FOD enerzijds en de dringende medische hulpverlening anderzijds. Het gaat erom het overbodig gebruik van middelen te vermijden en te zorgen voor een betere overgang en coördinatie tussen de verschillende tijdelijke fasen van het crisismanagement.

De uitvoering van de bepalingen inzake volksgezondheid uit de programmawet is één van de projecten van de FOD Volksgezondheid.

Dit document wil een duidelijker beeld scheppen van de taken die door de wet aan de cel zijn toegewezen en van diens interactie met het agentschap. Het is tot stand gekomen na gezamenlijk overleg.

Une lecture attentive de la loi et des commentaires de la loi permet de préciser les missions légales de l'agence et de la cellule:

Door de programmawet en de commentaar op de wet aandachtig te lezen, kunnen de wettelijke opdrachten van het agentschap en de cel worden verduidelijkt:

Missions	Agence fédérale	Cellule Santé Publique	Référence
Réception des appels	Oui, adressé 100-101-112	Oui en provenance 1. De l'agence, 2. Des professionnels de la santé	Art. 198, art. 207
Analyse de la demande	Suivant protocole	Des demandes des professionnels santé	Art. 198
Définir les besoins	Suivant protocole	Conformément aux dispositions légales en vigueur	Art. 198
Proposer la réponse	Oui, suivant protocole	Oui	Art. 198
Transfert d'appel (bascule)	Oui vers les dispatching	Oui vers les autres dispatching ou tout autre organisme collaborant	Art. 198
Analyse des disponibilités	Non	Oui	Art. 207, §3
Vigilance sanitaire	Recueil des données	1. Recueil et analyse des données. 2. Propositions de riposte	Art. 207, §2 AR 78, art. 37bis.
Diversification des intervenants	Non	Si cela répond à un objectif de gestion de l'AMU-VS	Art. 207, §4
Protection du secret médical	Oui, par application de l'art. 458 du Code Pénal		Art. 205, 206

Opdrachten	Federaal agentschap	Cel Volksgezondheid	Verwijzing
Ontvangst van de oproepen	Ja, gericht tot de nummers 100-101-112	Ja, afkomstig van 1. Het agentschap, 2. De beoefenaars van gezondheidsberoepen	Art. 198, art. 207
Analyse van de aanvraag	Volgens protocol	De aanvragen van de beoefenaars van gezondheidsberoepen	Art. 198
De behoeften bepalen	Volgens protocol	Overeenkomstig de geldende wettelijke bepalingen	Art. 198
Actie voorstellen	Ja, volgens protocol	Ja	Art. 198
Overbrenging van oproepen (overschakeling)	Ja, naar de dispatchingdiensten	Ja, naar de andere dispatchingdiensten of om het even welke andere samenwerkende instantie	Art. 198
Analyse van de beschikbaarheid	Neen	Ja	Art. 207, §3
Medische bewaking	Verzameling van de gegevens	1. Verzameling en analyse van de gegevens. 2. Voorstellen voor actie	Art. 207, §2 KB 78, art. 37bis.
Diversificatie van de hulpverleners	Neen	Indien dat beantwoordt aan een doelstelling van het beheer van de DGH-MB	Art. 207, §4
Bescherming van het medisch geheim	Ja, op grond van art. 458 van het Strafwetboek		Art. 205, 206

## **Les missions de la cellule de dispatching médical**

La loi fixe les 3 missions, à savoir:

1. La réception des appels transmis par l'agence (appels 100 et 112 relatifs à l'AMU),
2. La réception des appels formés directement par les professionnels de santé visés dans l'AR n° 78 du 10 novembre 1967
3. Les missions visés au chapitre III de l'AR n° 78 (vigilance sanitaire)

Ces missions ont, du point médical, 3 volets: Aide médicale urgente, médecine de catastrophe et vigilance sanitaire.

Une politique d'enregistrement qui permettre une évaluation permanente.

La mise à disposition de la technologie Astrid est une opportunité. Cette technologie comporte un volet communication ( postes fixes, mobiles et portables, groupes de communication, paging) et un volet données ( intervenants, localisation géographique GPS, ressources, données médicales et enregistrement)

En ce qui concerne les données médicales, une analyse plus fine doit encore être réalisée.

On distingue deux types de données médicales liées à l'aide médicale urgente.

Celles qui sont indépendantes de l'événement urgent: le dossier médical du patient, stocké sur un serveur «dossier partagé»:

— Données en lecture: Elles ont pour but de donner à toute la structure de l'aide médicale urgente des informations supplémentaires qui permettent une meilleure évaluation du risque, un meilleur diagnostic et traitement.

— Données en écriture: Elles ont pour but

- de compléter le dossier médical du patient, de le mettre à jour en ajoutant l'événement
- de transmettre une information tenue à jour aux professionnels de la santé en dehors de l'aide médicale urgente

## **De opdrachten van de cel medische dispatching**

De wet schrijft 3 opdrachten voor, namelijk:

1. De ontvangst van de oproepen die door het agentschap worden doorgegeven (oproepen naar de nummers 100 en 112 voor dringende geneeskundige hulpverlening),
2. De ontvangst van de oproepen die rechtstreeks door de beoefenaars van gezondheidsberoepen bedoeld in het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 worden gevormd
3. De opdrachten bedoeld in hoofdstuk III van het K.B. nr. 78 (medische bewaking)

Deze opdrachten vallen vanuit medisch oogpunt uiteen in 3 luiken: dringende geneeskundige hulpverlening, rampengeneeskunde en medische bewaking.

Een registratiebeleid dat een permanente evaluatie mogelijk zal maken.

Het ter beschikking stellen van de technologie 'Astrid' is een buitenkans. Dit technologisch hulpmiddel omvat een onderdeel communicatie (vaste, mobiele en draagbare telefoonstellen, communicatiegroepen, lay-out) en een onderdeel gegevens (interveniënten, geografische positionering GPS, medische gegevens en registratie)

Wat de medische gegevens betreft, moet er nog preciezer onderzoek worden uitgevoerd.

Er zijn twee soorten medische gegevens die verband houden met de dringende medische hulpverlening:

Gegevens die los staan van de dringende interventie: het medisch dossier van de patiënt, opgeslagen op een server «shared folders»:

— Te lezen gegevens: deze zijn bedoeld om aan de gehele structuur van de dringende hulpverlening bijkomende inlichtingen te verstrekken die het mogelijk maken het risico beter in te schatten en ook een betere diagnose en behandeling mogelijk maken.

— Geschreven gegevens: Deze zijn bedoeld om

- Het medisch dossier van de patiënt in te vullen en bij te werken door toe te voegen wat er is gebeurd
- Bijgewerkte informatie door te spelen naar de beroeps mensen uit de gezondheidszorg die geen deel uitmaken van de dringende medische hulpverlening

La connexion à ces données doit être regardée à travers le projet *be-Health*. Celles qui sont relatives à l'événement urgent et qui sont collectées tout au long de la chaîne de secours. Elles peuvent avoir les objectifs suivants:

- transmission d'information médicale entre les chaînons de l'aide médicale urgente (dossier de l'événement)
- évaluation de la qualité des interventions ( ressources requises, actions entreprises, communication, temps d'intervention)
- évaluation des besoins et financement
- épidémiologie et vigilance sanitaire
- besoins médico-légaux

Pour des raisons d'ergonomie de capture des données, de rapidité de transmission, de coûts des équipements et d'adaptabilité qu'il faut favoriser pour les données médicales une technologie largement éprouvée, également sécurisable, peu coûteuse, reposant sur des équipements de base universels ( GSM, PAD, PC), facilement accessibles à toute la gamme des intervenants prévus à terme.

#### *L'upgrade de la formation des ambulanciers*

Pour évoluer vers les profils de formation pratiqués dans d'autres pays et pour tenir compte de l'utilisation des nouvelles techniques comme la défibrillation externe automatique dont je compte prochainement autoriser l'usage aux secouristes-ambulanciers, un upgrade progressif des formations sera mis en place; on tiendra compte de l'expérience acquise par les ambulanciers actuels; un statut spécifique de profession paramédicale sera mis en œuvre pour les ambulanciers et les préposés aux appels

#### *Programmation des ambulances*

Outre des critères de programmation et des normes d'équipement adaptés, lorsque cela est possible, l'implantation des services d'ambulances de l'aide médicale urgente au sein des services d'urgence hospitaliers sera encouragée afin de favoriser l'interaction entre les niveaux de compétence (médecins, infirmiers, secouristes-ambulanciers), la formation permanente, et les éventuelles économies d'échelles.

De verbinding met deze gegevens moet gezien worden in het licht van het project *be-Health*. Gegevens betreffende de dringende interventie die ingezameld worden gedurende de volledige hulpverleningsketen. Ze kunnen bedoeld zijn

- Om medische informatie door te sturen naar de verschillende schakels van de dringende medische hulpverlening (dossier van de interventie)
- Om de kwaliteit van de interventies te evalueren ( vereiste middelen, gedane ingrepen, communicatie, interventietijd)
- Om de behoeften en de financiering te evalueren
- Voor de epidemiologie en de medische bewaking
- Om medisch-legale redenen

Omwille van een betere inzameling van gegevens, de snelheid van de overdracht, de kostprijs van de uitrusting en de compatibiliteit moet voor de medische gegevens de voorkeur gegeven worden aan een ruimschoots uitgeteste technologie die kan beveiligd worden, weinig kost, steunt op universele basisapparatuur ( GSM, PAD, PC) en makkelijk toegankelijk is voor alle mogelijke interveniënten.

#### *Upgraden van de opleiding van de ambulanciers*

Om te komen tot opleidingsprofielen toegepast in andere landen en om nieuwe technieken zoals automatische externe defibrillatie, waarvan ik het gebruik binnenkort hoop toe te staan aan de hulpverleners-ambulanciers, in te lassen, zal er overgegaan worden tot een geleidelijke upgrading van de opleidingen ; hierbij zal rekening gehouden worden met de ervaring opgedaan bij de huidige ambulanciers ; een specifiek statuut van paramedisch beroep zal worden ingevoerd voor de ambulanciers en de aangestelden voor de oproepen

#### *Planning voor de ambulances*

Naast criteria voor de planning en aangepaste normen voor de uitrusting, zal, indien mogelijk, de inplanting van de ambulancediensten van de dringende medische hulpverlening in de spoeddiensten van de ziekenhuizen aangemoedigd worden teneinde de wisselwerking tussen de bevoegdheidsniveaus ( artsen, verpleegkundigen, hulpverleners-ambulanciers) , de permanente opleiding en eventuele schaalvoordelen in de hand te werken

*La modernisation des soins de santé par le développement coordonné de l'informatique et de la télématique*

La stratégie que je propose en matière de modernisation du système de soins de santé via par le développement coordonné de l'informatique et de la télématique proposée s'articule autour de quatre concepts clés:

- La mise en place d'une plate-forme: *BeHealth*, cette plate-forme santé serait le point unique d'accès aux ressources mises à la disposition des usagers, après l'accomplissement de procédures strictes d'identification compatibles de manière générique avec le déploiement de la carte d'identité électronique et de manière spécifique avec l'attribution de profils particuliers aux prestataires de soins de santé.
- La standardisation et la sécurisation des échanges de données électroniques: La transmission sécurisée de messages électroniques standardisés est un objectif prioritaire, que ce soit pour faciliter l'échange de données entre usagers du portail santé ou la réalisation simplifiée de procédures administratives et la constitution de systèmes de collectes d'informations sanitaires: données épidémiologiques ou indicateurs d'activités.
- Le développement de critères de qualité pour les systèmes informatiques locaux: par systèmes informatiques locaux, j'entends, entre autres, les programmes et le matériel utilisés en pratique ambulatoire, par exemple les logiciels de gestion de dossiers patients en médecine générale et les systèmes d'informations hospitaliers. La normalisation globale de ces outils, y compris la standardisation poussée de la structuration des dossiers patients serait une entrave à une dynamique de développement de solutions autonomes, diversifiées, créatives et adaptées à la grande variabilité des méthodes de travail et des besoins des utilisateurs. Cependant, une normalisation partielle, concrétisée par le respect de critères de qualité, est souhaitable afin de garantir le respect des impératifs légaux et éthiques de protection immédiate, de préservation long terme, de validité légale et de confidentialité des données et des documents, le confort d'utilisation, une efficacité accrue et la simplification administrative, l'accès à des documents de référence, des bases de données ou des outils d'aide à la décision validés et les capacités d'interopérabilité et de communication. Cette normalisation partielle aurait, à terme, un caractère obligatoire et conditionnerait l'at-

*Modernisering van de gezondheidszorg door de ge-coördineerde ontwikkeling van de informatica en telematica*

De strategie die ik voorstel op vlak van modernisering van het systeem van gezondheidszorg via de gecoördineerde ontwikkeling van de informatica en de telematica, omvat vier sleutelconcepten:

- Het opstarten van een platform : BeHealth, dit gezondheidsplatform zal het enige toegangspunt zijn tot de middelen die ter beschikking staan van de gebruikers, na zal het voltooien zijn van strikte identificatieprocedures die op een generieke manier compatibel zijn met de implementatie van de elektronische identiteitskaart en op een specifieke manier met de toekenning van bijzondere profielen voor zorgverstrekkers.
- Standaardisatie en beveiliging van elektronische gegevensuitwisseling : De beveiligde transmissie van gestandaardiseerde elektronische berichten uit patiëntendossiers is een prioritair objectief, of het nu met de bedoeling is gegevens uit te wisselen tussen zorgverstrekkers onderling, om administratieve procedures te vereenvoudigen of om systemen op te zetten voor het vergaren van sanitaire informatie, zijnde epidemiologische gegevens of activiteitsindicatoren
- Kwaliteitscriteria voor de plaatselijke informaticasystemen: Met plaatselijke informaticasystemen bedoelen we onder andere de ziekenhuisinformatiesystemen en de soft- en hardware die in de ambulante praktijk gebruikt worden, zoals bijvoorbeeld de software voor het beheer van patiëntendossiers in de huisartsenpraktijk. Globale normalisering van de middelen, doorgedreven standaardisering van de structuur van het patiëntendossier inclusief, is geen objectief. Dat zou immers een belemmering betekenen voor de huidige dynamiek waarin gewerkt wordt aan autonome, gediversifieerde en creatieve oplossingen, aangepast aan de brede waaier van werkmethodes en gebruikersnoden. Ondertussen is een gedeeltelijke normalisering, concreet het respecteren van de kwaliteitscriteria, wenselijk om ten minste volgende punten te garanderen: de naleving van de wettelijke en ethische verplichtingen inzake onmiddellijke bescherming van gegevens en documenten, en de langetermijnbewaring en de confidentialiteit ervan; gebruikskomfort, verhoogde doeltreffendheid en administratieve vereenvoudiging ; toegang tot de referentiedocumenten, gegevensbestanden of gevalideerde middelen ter ondersteuning van beslissingen en communicatiecapaciteiten. Deze

tribution de labels d'homologation aux outils et l'affection d'incitants financiers aux utilisateurs.

- Le développement du réseau santé Flow: La finalité du réseau santé Flow<sup>2</sup> est d'être un outil ouvert, fédérateur et dédié de support aux partages d'information au sujet de dossiers de patients entre prestataires de soins partage. Au-delà des données auxquelles il donne accès, son rôle est fondamental comme carrefour de gestion des droits d'accès des utilisateurs prestataires de soins et des patients. Issu de la collaboration volontaire entre tous les prestataires de soins de santé concernés par un même patient, le réseau santé assure que les données importantes pour sa prise en charge rapide et son suivi soient consultables là où le patient mobile dans le système des soins de santé se trouve et permet d'éviter la redondance de ces données ou la répétition des examens et des procédures qui les ont produites. Le réseau santé se construit autour du concept concret de 'serveur de soins de santé' support à la communication électronique de données de santé (fonction messagerie: transfert de prescriptions, d'alertes, etc) et à un dossier santé électronique partagé (fonction container) dont l'accès est, avec la collaboration du patient, limité aux prestataires autorisés. Le patient peut aussi avoir directement accès à certaines parties de ce dossier.

Le rôle pivot du médecin gestionnaire du dossier médical global (DMG) du patient est ici capital. En effet, le DMG étant un lieu de concertation, de validation et de synthèse de l'histoire sanitaire du patient

## Les professions de la santé

### *Les soins ambulatoires*

Un effort doit être consenti pour améliorer la coordination des services de soins et d'aide organisés pour des patients ambulatoires ainsi que leur capacité à communiquer avec les hôpitaux, de telle manière à assurer une prise en charge globale et efficace des patients circulant de manière intensive entre l'ambulatoire et l'institutionnel.

<sup>2</sup> Flow est l'acronyme désignant le projet de développement du réseau santé: F pour Facilities (infrastructures et services), L pour Legislation (adaptations légales), O pour Organisations (associations télématiques loco-régionales multidisciplinaires porteuses de la gestion quotidienne des adhésions et des droits) et W pour Wisdom (le centre opérationnel et le comité de surveillance).

gedeeltelijke normalisering zou op termijn verplichtend worden. Het gebruik van werkmiddelen met een gehomologeerd kwaliteitslabel zal dan een voorwaarde worden voor het toeekennen van financiële incentives aan de gebruikers.

- De ontwikkeling van het gezondheidsnetwerk Flow : de bedoeling van het gezondheidsnetwerk Flow<sup>2</sup> is een federaal, open werkmiddel te zijn dat dient voor het delen van informatie inzake patiëntendossiers tussen zorgverstrekkers. Naast de gegevens tot dewelke het toegang zal geven, is zijn rol vooral een kruispunt te zijn voor het beheer toegangsrechten van gebruikers zorgverstrekkers en patiënten. Op basis van de vrijwillige samenwerking tussen zorgverstrekkers met eenzelfde patiënt, dus ook over de zorglijnen heen en tussen geografisch verspreide sites, zorgt het gezondheidsnetwerk ervoor dat de gegevens die belangrijk zijn voor zijn snelle opvang en opvolging consulteerbaar zijn daar waar de patiënt zich bevindt in het mobiel gezondheidssysteem. Zo kunnen overtollige informatie of herhaling van onderzoeken en bijhorende procedures vermeden worden. Het gezondheidsnetwerk wordt opgebouwd rond het concreet concept van de 'gezondheidszorgserver' die ondersteuning biedt voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens (messagerie-functie) en voor een gedeeld elektronisch gezondheidsdossier (container-functie) dat enkel toegankelijk is voor de zorgverstrekkers die de patiënt toelaat. De patiënt kan ook rechtstreekse toegang hebben tot bepaalde delen van dit dossier.

De arts die het globaal medisch dossier (GMD) van de patiënt beheert speelt hierin een sleutelrol. Gezien het GMD dé plek is voor overleg, validering en synthese van de sanitaire geschiedenis van de patiënt.

## Gezondheidsberoepen

### *De ambulante zorgen*

Er moet een inspanning geleverd worden om de coördinatie van de diensten van zorg en hulp voor ambulante patiënten te verbeteren alsook hun capaciteit om te communiceren met de ziekenhuizen en dit op zo een manier dat een globale en efficiënte opname verzekerd wordt van de patiënt die intensief circuleert tussen ambulante zorg en zorg in instelling.

<sup>1</sup> Flow is het acroniem dat de ontwikkeling van het gezondheidsnetwerk aanduidt : F voor Facilities (infrastructuur en diensten), L voor Legislation (wettelijke aanpassingen), O voor Organisations (telematische loco-regionale multidisciplinaire verenigingen die instaan voor dagelijks beheer van aansluiting en rechten) en W voor Wisdom (operationeel centrum en het toezichtcentrum).

Une réforme en profondeur des critères de l'agrément des médecins généralistes est en cours; elle devrait aboutir à définir la fonction de médecin de famille et à fixer les critères correspondants.

L'agrément des pratiques médicales a cédé le pas à une révision des critères d'agrément en médecine générale. Il faudra toutefois examiner dans quelle mesure l'agrément d'une pratique et un financement approprié ne permettront pas le développement d'équipe, l'incitation à l'installation et une performance accrue en prévention et promotion de la santé.

Le rôle des cercles de généralistes sera soutenu et développé. La garde des généralistes se développe via le financement des cercles, celui des centres d'appel et via des expérimentations.. Des solutions techniques de téléphonie seront explorées pour unifier le numéro d'appel aux services de médecins généralistes de garde sur tout le territoire.

Le rôle des Services intégrés de soins à domicile comme portail d'entrée à des soins multidisciplinaires et à des services d'aide sera soutenu. Ils devraient en assurer la multidisciplinarité, le planning, la coordination et l'organisation, ainsi que, au long terme, le suivi et l'évaluation)

Les cercles et les services intégrés de soins à domicile sont les points d'ancrage qui permettront d'étendre l'organisation à tous les professionnels des soins de santé pour des patients ambulatoires.

La limitation de l'offre médicale et les disparités locales de l'offre

Comme j'ai déjà eu l'occasion de l'affirmer, je m'inscris dans le respect de l'accord de gouvernement qui prévoit le maintien du contingentement.

Néanmoins, le modèle utilisé pour les prévisions, qui utilise plus de variables importantes que celui utilisé par d'autres des pays européens doit encore être affiné.

Les prévisions démographiques existent: ce sont des facteurs dont il faudra tenir compte pour calculer une force de travail à la hauteur de charge de travail de nos médecins. Si l'évolution démographique globale est prise en compte dans le modèle, elle n'a pas encore été traduite dans les chiffres proposés par le gouvernement.

La croissance des tranches d'âge les plus âgées et les plus consommatrices en soins de santé doit également être intégrée par une prise en compte plus importante de la croissance de la demande en soins liés au vieillissement de la population générale.

Une constatation de plus en plus fréquemment émise est que de nombreux spécialistes sont actifs en dehors de l'hôpital, parfois sans participer au rôle de garde spécialisé et qu'ils se posent en concurrents de l'hôpital sans participer à son équilibre financier comme le

Een grondige hervorming van de accrediteringcriteria voor huisartsen is bezig ; ze zou moeten beginnen de functie van de huisarts te bepalen en de overeenstemmende criteria vast te leggen.

De erkenning van de medische praktijken is overgegaan tot een herziening van de erkenningscriteria in huisartsenkunde. Er moet nog onderzocht worden in welke mate de erkenning van een praktijk en een toegekende financiering de ontwikkeling van een team, de aanstoot tot installatie en een verhoogde performantie in preventie en promotie van gezondheid niet zou toelaten.

De rol van de huisartsenkringen zal ondersteund en ontwikkeld worden. De huisartsenwacht wordt via de financiering van de kringen ontwikkeld, die van de oproepcentra en via experimenten. Technische oplossingen voor telefonie zullen gezocht worden om het oproepnummer voor wachtdiensten van huisartsen op het hele territorium te verenigen.

De rol van de geïntegreerde diensten van thuiszorg als portaal tot de multidisciplinaire zorg en de hulpdiensten zal ondersteund worden. De multidisciplinariteit, planning, coördinatie en organisatie moet ervan verzekerd worden, hetzelfde voor evaluatie, op lange termijn.

De kringen en de geïntegreerde thuiszorg zijn een houvast die zal toelaten de organisatie uit te breiden naar alle beroepsmensen in gezondheidszorg voor ambulante patiënten.

De beperking van het medisch aanbod en de lokale verschillen van aanbod

Zoals ik al heb kunnen bevestigen, houd ik me aan het navolgen van het Regeerakkoord dat het behoud van de contingentering voorziet.

Niettemin moet het model dat gebruikt wordt voor de voorzieningen en dat meer beduidende variabelen toepast dan andere Europese landen, nog verfijnd worden.

De demografische voorzieningen bestaan : het zijn factoren waarmee rekening moet gehouden worden om de werkkracht te berekenen op niveau van de werklast van onze artsen. Alhoewel de globale demografische evolutie in rekening genomen wordt bij dit model, is ze nog niet vertaald in de cijfers voorgesteld door de regering.

De toename van de oudste leeftijdsgroepen, die ook de grootste consumenten zijn van de gezondheidszorg, moet ook geïntegreerd worden door meer rekening te houden met de vraag om zorgen die verband houden met de vergrijzing van de algemene bevolking.

Een steeds frequenter vaststelling is dat een groot aantal specialisten actief is buiten de ziekenhuizen, soms zonder deel te nemen aan de gespecialiseerde wachttrol en dat ze concurreren met de ziekenhuizen zonder deel te nemen aan het financieel evenwicht zo-

font les médecins hospitaliers. En contre partie, des médecins généralistes ou non-spécialistes sont recrutés dans les hôpitaux afin de jouer le rôle de candidats spécialistes, voire celui de médecins spécialistes dans des structures aiguës ou chroniques.

Ceci explique pourquoi les structures hospitalières et la médecine générale se plaignent toutes les deux de pénuries.

La situation est assez mal connue puisque si l'on dispose de la connaissance du statut du patient (hospitalisé ou ambulatoire), on ne connaît pas toujours le lieu d'activité du médecin spécialiste sauf pour un certain nombre de prestations liées à l'hôpital; la consultation (et les activités techniques) d'un médecin spécialiste en polyclinique peut dans certain cas être intégrée dans le pool hospitalier ou être perçue complètement.

Pour les médecins généralistes, le lieu de la prestation (cabinet personnel ou hôpital) n'est pas clair, ce qui entraîne des difficultés de lecture des profils des généralistes, d'évaluation des ressources humaines et de leur planification, et également en matière des budgets de la médecine générale.

L'objectif est d'identifier un certain nombre de mécanismes qui permettent d'améliorer la répartition territoriale de l'offre médicale, la connaissance du manpower et d'améliorer la planification qui y est liée, ainsi que de renforcer des collaborations.

Il faudra également veiller à ce que chaque profession utilise au mieux ses capacités: certains médecins spécialistes exercent un travail qui pourrait être pris en charge par le généraliste, et les mêmes consultations valent pour des généralistes à l'égard des infirmiers ainsi que pour des infirmiers à l'égard des aides soignantes. Ces dévaluations sont souvent induites par la nomenclature et par le l'attrait des prestations techniques.

En ce qui concerne l'exercice de la kinésithérapie dans les cabinets privés et en dehors du paiement forfaitaire, l'accès à cette nomenclature sera, le cas échéant, organisé via une sélection annuelle de recrutement sur base d'un examen INAMI.

### *Les disciplines médicales*

En ce qui concerne les disciplines médicales, il reste un travail important de mise à jour des critères des disciplines médicales et des compétences particulières. Cela sera notamment le but en cardiologie, pour rapprocher le contenu des agréments des médecins spécialistes des différents types de services de cardiologie.

als de ziekenhuisartsen doen. Daartegenover zijn er huisartsen die in de ziekenhuizen gerekruteerd worden om de rol van kandidaat specialist te spelen, en zelfs die van geneesheer-specialisten in acute of chronische structuren.

Dit verklaart waarom ziekenhuisstructuren en de huisartsenkunde klagen over beide tekorten.

De situatie is vrij slecht gekend aangezien men wel beschikt over de kennis van de status van de patiënt (gehospitaliseerd of ambulant), maar niet altijd weet wat de activiteitenplaats van de geneesheer-specialist is, tenzij voor een bepaald aantal verstrekkingen die verbonden zijn aan het ziekenhuis; de raadpleging (en de technische activiteiten) van een geneesheer-specialist in polycliniek kan in bepaalde gevallen geïntegreerd worden in de ziekenhuispool of volledig geïnd worden.

Voor de huisartsen is de plaats van verstrekking (persoonlijk kabinet of ziekenhuis) niet duidelijk, wat leidt tot moeilijkheden in lezen van profielen van huisartsen, evaluatie van human resources en de planning ervan, en ook in budgetten voor huisartsenkunde.

De doelstelling is een bepaald aantal mechanismen te bepalen die toestaan de territoriale verdeling van medisch aanbod, de kennis van de manpower te verbeteren en de planning die ermee verbonden is te verbeteren, alsook de samenwerking versterken.

Er moet eveneens op toegezien worden dat elk beroep zijn capaciteiten ten volle gebruikt : bepaalde geneesheer-specialisten oefenen een werk uit dat zou kunnen worden opgenomen door huisartsen, en dezelfde vaststellingen worden gedaan voor huisartsen ten aanzien van verpleegkundigen alsook voor verpleegkundigen ten aanzien van zorgkundigen. Die devaluaties worden vaak veroorzaakt door de nomenclatuur en door de aantrekking van technische verstrekkingen.

Wat de uitoefening van kinesitherapie betreft in privé-kabinetten en buiten de forfaitaire betaling zal de toegang tot die nomenclatuur, zo nodig, georganiseerd worden via een jaarlijkse rekruteringsselectie op basis van een onderzoek van Riziv.

### *De medische disciplines*

Wat de medische disciplines betreft moet er nog belangrijk werk uitgevoerd worden voor de criteria van de medische disciplines en de bijzondere competenties. Dat zal met name de bedoeling zijn in cardiologie, om de inhoud van de erkenning van geneesheer-specialisten aan te passen aan verschillende soorten diensten in cardiologie.

La médecine générale verra un *lifting* de ses critères d'agrément rapprochant d'avantage les médecins agréés d'une pratique réelle de la médecine générale.

Le rôle du médecin d'institution fera l'objet d'une étude approfondie afin de permettre à ceux qui exercent de cette manière de trouver un plan de carrière.

Des critères communs doivent être définis pour les spécialités médicales qui pratiquent l'oncologie. Le dossier est traité par le Conseil supérieur et s'engage dans la piste de la prise en considération d'une formation continue en oncologie comme l'élément probant pour l'octroi de cette compétence particulière.

De nouvelles spécialités sont à l'étude; l'onco-hématologie pédiatrique, parce qu'il est utile de rassembler les traitements pédiatriques des tumeurs solides et des tumeurs hématologiques sous un même spécialiste; la médecine d'expertise, la génétique humaine, la pédopsychiatrie, la médecine du sport se sont déclarées candidates à un agrément.

#### *Le secteur infirmier*

Je considère que chaque infirmière, quel que soit son lieu de travail, a le droit d'exercer sa profession dans un cadre qui tient compte des besoins en soins infirmiers et donc de la charge de travail mais aussi de l'évolution de ces besoins.

A ce titre, mes deux priorités seront:

- la priorité à l'emploi pour faire face aux nouveaux besoins et soulager la charge de travail. Dans l'objectif budgétaire global des soins de santé, j'ai inscrit un montant prévisionnel qui sera exclusivement réservé à la création nette d'emplois qui seront mises en œuvre dès le 1/10/2005. L'objectif est d'apporter une réponse à la problématique de l'émergence des nouveaux besoins et de la charge de travail, dus notamment au vieillissement et aux maladies chroniques et qui nécessitent un accroissement de la force de travail.
- la formation permanente pour l'ensemble des secteurs.

Une condition préalable à la réalisation de ma première priorité axée sur l'emploi est l'amélioration du financement des soins hospitaliers. Comme indiqué ailleurs dans cette note, un montant de 100 millions d'euros, sur une période de trois ans, a été prévu pour augmenter, entre autres, le financement du coût salarial du personnel hospitalier. En plus de ce montant, la compensation de l'évolution de l'ancienneté barémique sera garantie.

De huisartsenkunde zal een lifting voelen van de erkenningscriteria om de erkende huisartsen beter aan te passen aan een reële praktijk van huisartsenkunde

De rol van de instellingarts zal grondig onderzocht worden om aan de uitoefenaars toe te laten een carrièreplan te vinden.

Gemeenschappelijke criteria moeten bepaald worden voor de medisch specialisten die oncologie uitvoeren. Het dossier wordt behandeld door de Hoge Raad en engageert zich in het in overweging nemen van een permanente vorming in oncologie als bewijs-element voor de toekenning van bepaalde competenties.

Nieuwe specialiteiten worden bestudeerd ; de pediatrische onco-hematologie, omdat het nuttig is de pediatrische behandelingen van vaste tumors en hematologische tumors te verzamelen onder eenzelfde specialist; de expertise geneeskunde, de menselijke genetica, de kinderpsychiatrie, sportgeneeskunde zijn kandidaten voor erkenning.

#### *Sector Verpleegkunde*

Ik let erop dat elke verpleegkundige, waar hij ook werkt, het recht heeft zijn beroep uit te oefenen in een kader dat rekening houdt met de noden in verpleegzorgen van de werklast en de evolutie van noden.

In dat opzicht zijn mijn twee prioriteiten:

- Prioriteit aan werkgelegenheid om het hoofd te bieden aan nieuwe noden en de werklast te verlichten. In het globaal budgettair doel heb ik een voorlopig bedrag ingeschreven dat enkel dient voor netto jobcreatie, die vanaf 1/10/2005 in werking zal treden. Het doel is een antwoord te bieden aan de problematiek van het opduiken van nieuwe noden en de werklast, die net te wijten zijn aan de vergrijzing en de chronische ziekten en die een groei in werkkrachten opdringen.
- De permanente vorming voor de hele sector.

Een voorafgaande voorwaarde voor de realisatie van mijn eerste prioriteit gericht op werkgelegenheid is de verbetering van de financiering van de ziekenhuiszorgen. Daarom heb ik een bedrag van 100 miljoen euro voorzien voor een periode van drie jaar om onder meer de financiering van de loonkosten van het ziekenhuispersoneel te verhogen. Bovenop dit bedrag zal de compensatie van de evolutie van de barema-ancienniteit gegarandeerd worden.

D'autres conditions sont également indispensables, je pense, principalement, à l'organisation des soins. L'augmentation nette d'emploi doit se faire à la fois par une adaptation des normes, par l'injection dans les équipes de soins de personnel en plus de ces normes et par une souplesse qui permettre une répartition rapide et cohérente des effectifs en fonction des réels besoins. Je souhaite que cette augmentation permette de renforcer le caractère pluridisciplinaire des équipes de soins structurées.

Une autre résolution est d'améliorer, par une politique active l'image de la profession. Cette politique doit s'axer à la fois vers la rétention du personnel infirmier et vers l'afflux de personnes qui s'engagent dans cette profession. Je considère que cette condition doit être le résultat de la politique globale que j'ai entreprise pour le secteur infirmier. Une des objectifs que je souhaite poursuivre est de pouvoir déterminer, avec les personnes directement concernées, comment arriver à une meilleure combinaison entre la vie privée/familiale et la vie professionnelle. Outre la planification des horaires de travail, l'enregistrement, la gestion et la prévention des risques professionnels doivent être autant d'éléments qui seront pris en considération.

Plus que jamais, la profession infirmière devra évoluer dans un contexte pluridisciplinaire. La pluridisciplinarité repose sur la complémentarité des rôles et des fonctions. Ainsi, la réussite de cette intégration dans le pluridisciplinaire va dépendre de la connaissance et de la reconnaissance de la profession infirmière. Les infirmières ont donc les cartes en main pour réussir ce défi ! Mon rôle sera de leur donner des outils qui leur permettront de remplir efficacement leur rôle dans les équipes structurées.

Plusieurs de ces outils existent déjà mais doivent être adaptés en raison de leur désuétude ou de leur inadéquation, d'autres doivent encore voir le jour. Concrètement, mes chantiers prioritaires seront :

- la structuration du département infirmier, paramédical et soignant dans les hôpitaux et, en particulier les fonctions et les compétences de l'infirmier en chef dans ces institutions ainsi que dans les maisons de repos et de soins;
- les réunions d'équipe pluridisciplinaire dans les hôpitaux et les maisons de repos mais aussi entre les institutions et le domicile par l'intermédiaire des services intégrés de soins à domicile;
- la création d'un Conseil supérieur d'Ethique et de déontologie des Professions de la Santé rendant pos-

Andere voorwaarden zijn even onontbeerlijk, ik denk dan vooral aan de organisatie van de zorgen. De netto verhoging van tewerkstelling moet tegelijkertijd gebeuren door een aanpassing van de normen, door de injectie van personeel in de zorgteams naast die normen en door een soepelheid die een snelle en samenhangende verdeling van bezetting in functie van de reële noden toelaat. Ik hoop dat deze verhoging het toelaat het multidisciplinaire karakter van de gestructureerde zorgteams te versterken.

Een ander besluit is om door een actief beleid het imago van het beroep te verbeteren. Dat beleid moet zich tegelijk toespitsen op het behoud van het verpleegkundig personeel en een toestroom van mensen die zich in dit beroep engageren. Ik meen dat die voorwaarde het resultaat moet zijn van het globaal beleid dat ik voor de verpleegkundige sector onderneem. Een van de doelstellingen van dit pilotproject is te bepalen, met de mensen die hierbij direct betrokken zijn, hoe te komen tot een beter samengaan tussen privé/familiaal leven en het beroepsleven. Naast de werkplanning, moeten ook beheer, preventie en registratie van beroepsrisico's als elementen in beschouwing genomen worden.

Het verpleegkundig beroep moet meer dan ooit evolueren in een pluridisciplinaire context. De pluridisciplinariteit berust op de complementariteit van de rollen en functies. Het welslagen van deze pluridisciplinaire integratie zal afhangen van de kennis en erkenning van het verpleegkundig beroep. De verpleegkundigen hebben dus de kaarten in handen om te slagen in deze uitdaging! Mijn rol zal zijn om hen de werkmiddelen te geven die hun zullen toestaan hun rol efficiënt te vervullen in hun gestructureerde teams.

Verscheidene van die werkmiddelen bestaan reeds maar moeten aangepast worden omdat ze verouderd of onaangepast zijn, anderen moeten nog ontwikkeld worden. Concreet zijn mijn prioritaire werkterreinen :

- de structurering van het verpleegkundig, paramedisch en verzorgend departement in de ziekenhuizen en in het bijzonder de functies en competenties van de hoofdverpleegkundige in die instellingen, alsook in de verzorgings en rusthuizen;
- de vergaderingen van het pluridisciplinaire team in de ziekenhuizen en rusthuizen maar ook tussen de instellingen en thuis door bemiddeling van geïntegreerde diensten voor thuiszorg;
- de oprichting van een Hoge Raad voor Ethiek en Deontologie van de Gezondheidsberoepen die het mo-

sible la création des ordres des professions de santé et la formalisation d'un code de Déontologie professionnelle.

La politique de qualité qui sera mise en place dans les hôpitaux se basera sur les avis du CNAI et du CNEH. Cette politique doit être développée selon deux axes complémentaires. Le premier étant l'expertise infirmière proprement dite et le deuxième étant une démarche transversale et interdisciplinaire de la qualité. Le premier axe doit viser l'approfondissement de la profession en veillant à l'application de connaissances et d'expertise disponible et la formalisation de guidelines de bonne pratique infirmière. La structuration d'une cellule «art infirmier» au sein du SPF santé publique (moyen terme) sera une étape préliminaire à la réalisation de cet axe stratégique. En parallèle à la création de cette cellule, je compte demander au CNAI comment il envisage la liaison fonctionnelle entre cette cellule et les organes d'avis officiels de l'art infirmier. La constitution d'une telle cellule se justifie notamment par la nécessité de mettre en place un registre unique de tous les praticiens (la banque de données fédérale des professions de santé) au, largement accessible (Inami, professionnels de la santé, patients)

Très prochainement, je vais entamer une large concertation avec les Communautés de manière aborder les principaux défi en matière de formation. Mon souhait et de commencer cette concertation sur la politique de formation de l'aide soignante pour la poursuivre sur les thèmes suivants: reconnaissance des droits acquis et système des passerelles, le titre professionnel d'infirmier et les titres et qualifications professionnels particuliers, adéquation entre la formation initiale et l'évolution de la profession, accès à l'enseignement aux personnes qui travaillent.

Enfin, ce qui découlera automatiquement de ce plan d'action sera une évolution de la profession infirmière dans le sens d'un renforcement de la valorisation de la profession par l'extension du champ de ses responsabilités. Ainsi, lorsque certains objectifs de mon plan stratégique seront atteints et entre autres la clarification de l'aide soignante, j'adresserais une demande officielle à la Commission de conventions praticiens de l'art infirmier – organismes assureurs ainsi qu'à la Commission technique de l'Art infirmier en vue de renforcer le rôle et les responsabilités de l'infirmier pour répondre aux défis des soins de santé d'aujourd'hui et de demain.

gelijk maakt orden van gezondheidsberoepen te creëren en een deontologische code voor het beroep.

Het kwaliteitsbeleid dat zal ingevoerd worden in de ziekenhuizen zal gebaseerd zijn op de adviezen van NCV en NRZV. Dit beleid moet ontwikkeld worden volgens twee complementaire assen. De eerste is het juiste verpleegkundig beroep en de tweede transversale en interdisciplinaire ontwikkeling van de kwaliteit. De eerste as moet zich richten op de verdieping van het beroep door toe te zien op de toepassing van de beschikbare kennis en expertise en de formalisering van de richtlijnen voor goede verpleegkunde. De structuring van een cel «verpleegkunde» binnen de FOD Volksgezondheid (middellange termijn) zal een voorbereidende etappe zijn voor de realisatie van deze strategische as. Parallel met de creatie van deze cel denk ik eraan om aan de NRV te vragen hoe ze de functionele relatie tussen de cel en de officiële adviesorganen van de verpleegkunde ziet. De oprichting van zo een cel is gerechtvaardigd door de behoefte om een enkel register op te starten voor alle beroepsmensen (de federale gegevenbank van de gezondheidsberoepen) en dit met een brede toegankelijkheid (RIZIV, beroepsmensen, patiënten).

In de heel nabije toekomst zal ik een breed overleg opstarten met de Gemeenschappen om de belangrijkste uitdagingen in termen van vorming aan te gaan. Ik wens dat overleg te beginnen met het vormingsbeleid van de zorgkundige om dan over te gaan naar volgende thema's: erkenning van de verworven rechten en brugsysteem, de beroepstitel van verpleegkundige en de specifieke beroepstitels en kwalificaties, afstemming van de basisvorming en de evolutie van het beroep, toegang tot onderwijs voor de mensen die werken.

Tenslotte, wat automatisch zal voortvloeien uit dit actieplan is een evolutie van het verpleegkundig beroep in de zin van een opwaardering voor het beroep door een uitbreiding van het verantwoordelijkheidsveld. Zodoende zal ik wanneer bepaalde doelstellingen van mijn strategisch plan bereikt zijn en onder andere de verduidelijking van de zorgkundige, een officiële vraag stellen aan de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen – verzekeringsinstellingen alsook aan de Technische Commissie voor Verpleegkunde, om de rol en verantwoordelijkheden van de verpleegkundigen te versterken, om te beantwoorden aan de uitdagingen van de gezondheidszorg de dag van vandaag en morgen.

### *Les soins à domicile*

Mon souhait est de respecter les valeurs des deux modes d'organisation des soins infirmiers à domicile à savoir les infirmiers indépendants et infirmiers salariés. J'ai invité l'ensemble des associations professionnelles à se concerter pour faire des propositions sur la mise en place des pratiques de soins infirmiers à domicile. Ma volonté est, de réaliser une analyse en profondeur des soins infirmiers à domicile. Cette analyse sera réalisée en collaboration avec les services compétents de l'INAMI. Je souhaite concrétiser des pratiques en soins infirmiers à domicile sur base des projets locaux. Il va de soit que la participation à un projet pilote sera associée à des conditions visant la collaboration entre plusieurs praticiens de l'art infirmier, l'interdisciplinarité, le développement de réseaux.

Je souhaite respecter mes engagements pris suite aux dialogues de la santé en ce qui concerne une représentativité plus adéquate des infirmiers à domicile. Je souhaite que cette représentativité respecte à la fois un équilibre linguistique et une parité entre les représentants des services salariés et des infirmier(e)s indépendant(e)s. Ainsi, j'ai demandé au service compétent de l'INAMI d'étudier la possibilité de l'organisation d'élections pour la représentativité des infirmières au sein de cette commission de convention.

Au départ des travaux réalisés dans le cadre des Dialogues Santé je vais poursuivre la réalisation des actions prioritaires pour le secteur des soins infirmiers à domicile selon les axes prioritaires suivants:

En ce qui concerne les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile, l'AR du 16 avril 2002 a été modifié en réponse à la discrimination constatée par la cour d'arbitrage. J'ai souhaité adapter cet AR de manière à supprimer la référence exclusive à du personnel salarié.

La mise en place des pratiques de soins infirmiers à domicile pourra être concrétisée, dans un premier temps, sur base des projets locaux à visée qualitative. En fonction des moyens disponibles, il est nécessaire de favoriser le développement de projets d'ordre qualitatif visant l'amélioration de la pratique infirmière à domicile. Il va de soit que la participation à un projet pilote sera associée à des conditions visant la collaboration entre plusieurs praticiens de l'art infirmier, l'interdisciplinarité, le développement de réseaux, ... La détermination de critères d'organisation des soins infirmiers à domicile devra se baser sur les besoins actuels et futurs en soins.

### *Thuiszorg*

Wat de thuiszorg betreft wens ik de waarden te respecteren van de twee organisatiemodellen van thuiszorg, zijnde zelfstandige en loontrekende verpleegkundigen. Ik heb alle beroepsverenigingen uitgenodigd om voorstellen te doen over de oprichting van de verpleegkundige thuiszorgpraktijken. Ik wil een grondige analyse uitvoeren van de verpleegkundige thuiszorg. Die analyse zal uitgevoerd worden in samenwerking met de bevoegde diensten van het RIZIV. Ik wil de activiteiten van thuiszorg concretiseren op basis van lokale projecten. Het spreekt voor zich dat de medewerking aan een pilootproject verbonden zal zijn aan voorwaarden die de samenwerking tussen verschillende verpleegkundigen tot doel hebben net zoals interdisciplinariteit en netwerkontwikkeling.

Ik wens mijn verbintenissen aangegaan tijdens de gezondheidsdialogen te respecteren wat een gepastere vertegenwoordiging van de thuisverpleegkundigen betreft. Ik wil dat die vertegenwoordiging zowel een taalevenwicht als een gelijkheid tussen de vertegenwoordigers van loontrekende diensten en de zelfstandige verpleegkundigen respecteert. Zo heb ik aan de bevoegde dienst van het RIZIV gevraagd de mogelijkheid te bestuderen om verkiezingen te organiseren voor de representativiteit van de verpleegkundigen binnen deze Overeenkomstencommissie.

Uitgaande van de gezondheidsdialogen ga ik de prioriteiten voor de sector van thuisverpleegkundigen volgens de volgende assen voorop stellen:

Wat de specifieke kosten betreft van de diensten voor thuiszorg, is het KB van 16 april 2002 gewijzigd in functie van de door het arbitragehof vastgestelde discriminatie. Ik wilde dit KB wijzigen teneinde de exclusieve referentie naar gesalarieerd personeel op te heffen.

De oprichting van praktijken in de thuisverpleegkunde zal in eerste instantie kunnen gerealiseerd worden op basis van lokale projecten met een kwalitatieve visie. In functie van de beschikbare middelen is het nodig de ontwikkeling van kwalitatieve projecten te ondersteunen, die de verbetering van de thuisverpleegkunde tot doel hebben. Het spreekt voor zich dat de medewerking aan een pilootproject verbonden zal zijn aan voorwaarden die de samenwerking tussen de verschillende verpleegkundigen als doel hebben, net zoals interdisciplinariteit, netwerkontwikkeling, ... Het bepalen van de organisatiecriteria van de thuisverpleging moet gebaseerd zijn op de huidige en toekomstige behoeften in de zorgsector.

Garantir une réponse de qualité face à l'augmentation de la complexité des soins à domicile est une de mes préoccupations prioritaires. Cet accroissement de la complexité engendre automatiquement des besoins de compétences et donc, de formations complémentaires. Une approche spécialisée en soins infirmiers se justifie par l'évolution des connaissances et des spécificités de prise en charge. Ainsi, lorsque la complexité d'une situation de soin le justifie, la nomenclature devrait prendre en considération la formation complémentaire d'infirmières relais comme c'est déjà le cas pour le diabète et les soins de plaies. Cette approche spécialisée doit venir en soutien d'une approche holistique. Cette dernière se justifie par la nécessité de considérer l'ensemble des problèmes (actuels et potentiels) de santé du patient en vue de permettre une dispensation globale des soins. Ces deux approches sont complémentaires et doivent être combinées.

De manière à favoriser la collaboration multidisciplinaire et la continuité entre le domicile d'une part et les hôpitaux et les institutions d'autre part, il faut élargir les critères permettant la concertation pluridisciplinaire via les services intégrés de soins à domicile.

Au départ d'une analyse approfondie de la nomenclature infirmière et des pratiques de soins à domicile, je souhaite poursuivre les objectifs suivants:

- Assurer un meilleur suivi des dépenses dans le cadre de la responsabilisation des praticiens infirmiers à domicile et du bon usage des moyens
- favoriser le développement d'un dossier infirmier à domicile ainsi que l'informatisation de celui-ci. Cette informatisation doit être intégrée dans la pratique infirmière et générer des produits qui sont axés sur la qualité et la simplification administrative;
- garantir des soins infirmiers méthodiques et réguliers, partant des besoins des patients et du diagnostic infirmier. L'évaluation du patient est un élément de départ essentiel de la démarche systématique en soins infirmiers. Il faut permettre une évaluation complète du fonctionnement patient. Cette évaluation doit viser l'élaboration d'un plan de soins centré sur l'autonomie, la qualité des soins et permettre l'évaluation de la charge en soins;
- maximaliser l'indépendance, l'autonomie des ayants droit, en tenant compte par exemple du patient comme acteur des soins ayant une expertise propre qui doit être reconnue et utilisée;

Een antwoord gericht op kwaliteit bieden op de complexiteitstoename van de thuiszorg is een van mijn prioritaire bekommernissen. Deze grotere complexiteit veroorzaakt automatisch behoeften op het vlak van competenties en dus bijkomende vorming. Een gespecialiseerde aanpak in verpleging is gerechtvaardigd gezien de evolutie van kennis en specificiteiten van opname. Als de complexiteit van de zorgsituatie het rechtvaardigt, moet de nomenclatuur rekening houden met de bijkomende vorming van referentieverpleegkundigen zoals al het geval is voor diabetes en wondzorg. Deze gespecialiseerde aanpak moet een holistische benadering ondersteunen. De holistische benadering is nodig gezien de behoefte om alle gezondheidsproblemen (huidige en potentiële) van de patiënt in overweging te nemen zodat een globale zorgverstrekking mogelijk wordt. Die twee benaderingen vullen elkaar aan.

Om de multidisciplinaire samenwerking en continuïteit tussen thuis enerzijds en de ziekenhuizen en instellingen anderzijds te verzekeren, moeten de criteria uitgebreid worden die een pluridisciplinair overleg mogelijk moeten maken via de geïntegreerde diensten voor thuiszorg.

Bij de grondige analyse van de verpleegkundige nomenclatuur en de thuiszorgpraktijk, wil ik de volgende doelstellingen nastreven:

- Een betere opvolging van de uitgaven verzekeren binnen het kader van de responsabilisering van de thuisverpleegkundigen en een correct aanwending van de middelen.
- De ontwikkeling van een verpleegkundig dossier voor de thuiszorg stimuleren alsook de informativering ervan. Deze informativering moet geïntegreerd zijn in de verpleegkunde en producten genereren die gericht zijn op kwaliteit en administratieve vereenvoudiging;
- Methodische en regelmatige verpleegkundige zorgen garanderen, vertrekende van de noden van de patiënt en de verpleegkundige diagnose. De evaluatie van de patiënt is een essentieel vertrekpunt voor het systematische verloop van de zorg. Het moet een algemene evaluatie van het functioneren van de patiënt mogelijk maken. Die evaluatie moet gericht zijn op het uitwerken van een zorgplan dat gericht is op autonomie, kwaliteit van zorg en evaluatie van de zorglasten;
- De onafhankelijkheid, de autonomie van de rechthebbende maximaliseren door bijvoorbeeld rekening te houden met de patiënt als actor van de zorg die zijn eigen expertise die als dusdanig moet erkend en gebruikt worden.

- prévenir les problèmes de santé et favoriser l'éducation à l'autonomie;
- assurer la continuité et la permanence pour les situations de soins qui la nécessite;
- renforcer la collaboration avec d'autres dispensateurs de première ligne et des professionnels des institutions hospitalières et d'hébergement, particulièrement en ce qui concerne la continuité des soins. Ceci doit viser la transversalité et le décloisonnement entre les différentes structures et niveaux de soins et favoriser la collaboration et la continuité des soins à l'intérieur trajets de soins;
- promouvoir la formation continue et la qualité des soins;
- poursuivre la forfaitarisation des soins en particulier pour les patients chroniques;
- tenir compte des nouvelles interventions infirmières à domicile.

#### *Les dentistes*

Les commissions d'agrément en dentisterie traitent pour l'instant les demandes d'agrément de dentiste généraliste, orthodontiste et parodontologue pour tous les diplômés avant juin 2002. Les 7.500 dentistes ayant reçu leur diplôme précédemment devraient recevoir aussi leur agrément individuel d'ici la fin de l'année.

#### *Les paramédicaux*

L'AR concernant les modalités de l'agrément des paramédicaux est signé par le Roi. Dès sa publication, des priorités seront fixées désignant de quelles professions paramédicales les praticiens seront les premiers à recevoir l'agrément individuel. Des groupes de travail «agrément» seront créés pour les professions concernées. Les formulaires de demandes d'agrément et de demande de droit acquis seront ensuite rédigés.

#### *Les pratiques non-conventionnelles*

L'AR concernant l'agrément des organisations professionnelles des professionnels de pratiques non conventionnelles ou de pratiques pouvant être prises en compte a été publié.

- Gezondheidsproblemen voorkomen en de opvoeding tot autonomie stimuleren;
- De continuïteit en voortzetting van zorgen verzekeren voor wie het nodig heeft;
- De samenwerking met andere zorgverstrekkers van de eerste lijn en beroepsmensen van de ziekenhuis- en verblijfinstellingen versterken, vooral op vlak van de continuïteit van de zorgen. Dit moet de overbrugging en ontzuiling van de verschillende structuren en zorgniveaus stimuleren alsook de samenwerking en continuïteit van de zorg binnen zorgtrajecten;
- Het promoten van permanente vorming en de kwaliteit van zorg;
- Het voortzetten de forfaitisering van de zorgen specifiek voor chronische patiënten;
- Rekening houden met nieuwe interventies in de verpleegkundige thuiszorg.

#### *De tandartsen*

De erkenningcommissies in tandheelkunde behandelen momenteel de erkenningsaanvragen van tandartsen, orthodontisten en parodontologisten voor alle diploma's vanaf 2002. De 7.500 tandartsen die hun diploma ervoor gekregen hebben zouden hun individuele erkenning ook moeten krijgen voor het einde van het jaar.

#### *De paramedici*

Het koninklijk besluit betreffende de erkenningsmodaliteiten van paramedici is getekend door de Koning. Vanaf de publicatie zullen de prioriteiten vastgesteld worden voor welke paramedische beroepen eerst de erkenning zal toegekend worden. De formuleren voor erkenningsaanvraag en vraag van verworven recht zullen dan opgesteld worden.

#### *De niet-conventionele praktijken*

Het KB betreffende de erkenning van de beroepsverenigingen van beroepsmensen van niet conventionele praktijken of praktijken die kunnen overwogen worden is gepubliceerd.

Dix organisations ont été reconnues: 5 en ostéopathie, 3 en acupuncture et 2 en homéopathie. Le travail juridique préparatoire se poursuivra.

L'AR désignant les membres des chambres sera rédigé. La composition de la Commission paritaire sera précisée par le Roi et les membres nommés par AR. Si nécessaire, un AR précisant les conditions, l'organisation et la façon de travailler de cette commission paritaire et des chambres sera rédigé. L'AR précisant les conditions générales pour l'exercice des pratiques non conventionnelles sur avis de la chambre paritaire sans pré-avis d'une chambre suivra. Finalement, sur avis de la chambre paritaire après préavis de la chambre concernée, les pratiques non conventionnelles pour lesquelles une chambre sera installée seront enregistrées et les conditions d'enregistrement des professionnels individuels seront définies par le Roi.

#### *Le don d'organes*

Même si le nombre de donneurs est élevé en Belgique, des listes d'attente existent. Le don doit donc se préparer, et la loi a créé cette possibilité en prévoyant le consentement formel au don d'organe auprès de la maison communale.

Depuis quelques années, la Belgique compte une moyenne de 20 à 22 donneurs par million d'habitants. Ce chiffre, certes insuffisant, est néanmoins bien à la moyenne européenne: elle se situe entre 10 et 15 donneurs en Angleterre, aux Pays-Bas ou en Allemagne.

En outre, la Belgique se situe régulièrement dans le «Top 3» européen - même mondial - de donneurs d'organes, aux côtés de l'Espagne et de l'Autriche.

Cette situation privilégiée peut s'expliquer par l'existence:

- d'une législation qui organise et encourage le don d'organes (consentement présumé)
- de centres, d'équipes et de structures dynamiques et compétentes en matière de Transplantation et de prélèvements d'organes (Flandre, Wallonie et Bruxelles), équipes qui travaillent en étroite collaboration avec les hôpitaux périphériques.

Il y a un manque évident de donneurs par rapport au nombre de patients en attente d'organe. Ceci entraîne un temps d'attente pouvant aller jusqu'à plusieurs années (plus de 5 ans pour un rein par exemple) ainsi qu'un taux de mortalité important en liste d'attente lorsqu'il s'agit d'un organe vital (foie, cœur, poumon). Ce taux, quoique difficile à chiffrer, se situe entre 15 et 30 %.

Tien verenigingen zijn erkend : 5 in osteopathie, 3 in accupunctuur en 2 in homeopathie. Het voorbereidend juridisch werk wordt verdergezet.

Het KB dat de kamerleden aanduidt zal herschreven worden. De samenstelling van het paritaire Comité zal bepaald worden door de Koning en de leden benoemd bij KB. Indien nodig zal een KB voor de voorwaarden, organisatie en de werkwijze van dit comité opgesteld worden. Het Kb over de algemene voorwaarden voor de uitoefening van niet conventionele praktijken waarvoor een kamer wordt geïnstalleerd, zullen geregistreerd worden en de registratievoorwaarden van de individuele beroepsmensen zullen bepaald worden door de Koning.

#### *Orgaandonors*

Zelfs al is het aantal donoren in België groot, er bestaan toch wachtlijsten. De donor moet zich dus voorbereiden en de wet heeft die mogelijkheid gecreëerd door de formele instemming te voorzien van de orgaandonor bij het gemeentehuis.

Sinds enkele jaren telt België een gemiddelde van 20 tot 22 donoren per miljoen inwoners. Dat cijfer, alhoewel onvoldoende, is niettemin goed binnen het Europese gemiddelde: in Engeland, Nederland en Duitsland schommelt het tussen 10 en 15 donoren.

Bovendien staat België vaak in de Europese, en zelfs mondiale «Top 3» van orgaandonaties, naast Spanje en Oostenrijk.

Die vooraanstaande situatie kan verklaard worden door :

- Een wetgeving die orgaandonaties organiseert en aanmoedigt (veronderstelde instemming)
- Dynamische en competente centra, teams en structuren voor transplantatie en orgaanafname (Vlaanderen, Wallonië en Brussel), teams die grootschalig samenwerken met de randziekenhuizen.

Er is een duidelijk gebrek aan donoren in vergelijking met het aantal patiënten dat wacht op een orgaan. Dit leidt tot een wachttijd die verschillende jaren kan duren (meer dan 5 jaar voor een nier bijvoorbeeld) alsook voor een beduidend sterftecijfer op de wachtlijsten als het gaat om een vitaal orgaan (lever, hart, long). Dit cijfer, alhoewel moeilijk te bepalen, bedraagt tussen de 15 en 30%.

L'exemple de l'Espagne démontre que l'on peut faire mieux: on y compte une moyenne de 30 donneurs par million d'habitants, soit environ 30 % de plus qu'en Belgique. Ceci est principalement le fruit d'une politique proactive de détection de tous les donneurs potentiels et un faible taux de refus des familles concernées, dans le cadre d'une demande de prélèvement sur une personne décédée.

On sait que bon nombre de donneurs potentiels ne sont malheureusement pas utilisés. Ceci est un constat dramatique si on sait qu'un seul donneur peut signifier plusieurs vies sauvées. La «gestion» d'un donneur (personne en mort cérébrale décédée) nécessite une charge de travail importante et « bloque » un lit de réanimation, alors que les unités de soins intensifs sont au même moment confrontés à d'autres urgences vitales.

Il existe également une certaine méconnaissance des critères de donneurs. Il est par exemple typique que des patients âgés de plus de 65 ou 70 ans soient considérés comme «trop vieux», alors qu'ils peuvent encore être d'excellents donneurs.

Les actions que je compte proposer à cet égard sont les suivantes:

- Mieux informer les médecins sur les critères actuels de donation: ils sont en première ligne pour stimuler les dons d'organe.
- Généraliser le programme international qui vise dans chaque hôpital à calculer le potentiel exact de donneurs.
- Diminuer les refus des familles par une communication positive du don et de la greffe.
- Créer une culture où le don d'organe est la forme ultime de citoyenneté.

#### *Les registres de pathologie et le registre du cancer*

Jusqu'à présent la constitution du registre était confiée à l'œuvre belge du cancer qui procédait au rassemblement des données dont disposent les organismes assureurs.

Dans la nouvelle configuration, mise au point dans la foulée des conseils délivrés par la commission de la vie privée, on s'oriente vers une personne morale privée où les organismes assureurs joueront un rôle important, mais sous l'autorité du ministre. Les organismes assureurs sont en effet particulièrement bien placés pour réaliser la collecte et le contrôle de qualité de ces données.

Het voorbeeld van Spanje toont aan dat het beter kan : men telt er een gemiddelde van 30 donoren per miljoen inwoners, hetzij ongeveer 30% meer dan in België. Dit is vooral het gevolg van een pro-actief opsporingsbeleid van alle mogelijke donoren en een zwak cijfer van weigeringen van de betrokken familieleden, in het kader van een vraag om afname op een overleden persoon.

We weten dat een flink aantal potentiële donoren helaas niet gebruikt wordt. Dit is een dramatische vaststelling wanneer men weet dat één donor het leven kan redden van verschillende mensen. Het «beheer» van een donor (overleden persoon die hersendood is) vereist een belangrijke werklast en een «blokkage» van een reanimatiebed, terwijl de eenheden intensieve zorgen op hetzelfde moment geconfronteerd worden met andere vitale urgenties.

Er bestaat ook een zeker gebrek in kennis over de criteria van donoren. Het is bijvoorbeeld typisch dat oudere patiënten van meer dan 65 of 70 jaar beschouwd worden als «te oud», terwijl ze nog heel goede donoren kunnen zijn.

Ik stel de volgende acties hieromtrent voor :

- Beter informeren van de artsen over de huidige criteria voor donatie : ze staan vooraan om orgaandonatie te stimuleren.
- Het internationaal programma veralgemenen dat bedoeld is om in elk ziekenhuis het exacte aantal potentiële donoren te berekenen.
- De weigeringen van familieleden beperken door een positieve communicatie van de donor en transplantatie.
- Een cultuur creëren waar orgaandonatie de ultieme vorm van burgerschap is.

#### *De pathologieregisters en het kankerregister*

Tot op heden was de opstelling van het register toegekend aan het Belgisch kankerwerk die de gegevens verzamelde waarover de verzekeringsinstellingen beschikken.

In de nieuwe configuratie, die werd opgesteld na de aanbevelingen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, werkt men naar een private morele persoon waarbij de verzekeringsinstellingen een belangrijke rol spelen, maar onder de bevoegdheid van minister. De verzekeringsinstellingen zijn inderdaad heel goed geplaatst voor de inzameling en de kwaliteitscontrole van de gegevens.

Ils disposent, à des fins de remboursement, du formulaire d'enregistrement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie; dans ce document figurent des éléments diagnostiques, cliniques et thérapeutiques rassemblés par des médecins de différentes disciplines concernant un patient. Dans ce document figure la codification anatomo-pathologique qui est la base de tout diagnostic de maladie cancéreuse. Ce document forme la base de l'enregistrement des cas de cancer, qu'il s'agisse de nouveaux cas ou de récidives. Pour les cancers qui ne font pas l'objet d'une consultation multidisciplinaire, le même document est employé.

Le contrôle de la qualité des données (exactitude, exhaustivité) doit, pour des raisons évidentes, se situer dans la foulée de la collecte. Dans certains cas, il faut prendre contact avec les médecins pour préciser, rectifier ou compléter certaines informations. Il est assez facile de comprendre que le contrôle de qualité repose notamment sur une analyse des données et sur des comparaisons avec d'autres registres.

Ce travail (collecte et contrôle de qualité) ne peut être réalisé que par des personnes qui possèdent une expertise en matière de registre du cancer et d'épidémiologie. Des personnes qui ont participé aux registres Communautaires seront donc intégrées dans l'équipe de collecte et d'analyse de qualité.

Une fois ce travail réalisé, on dispose d'une banque de données structurée qui permet de produire de manière semi-automatique la majorité des tableaux qui constituent le registre: fréquence par âge, sexe, type de cancer.

Lorsque des analyses complémentaires seront nécessaires, comme par exemple des recherches sur des facteurs étiologiques, environnementaux, comportementaux ou autres, l'Institut sera le partenaire expérimenté capable de les mener à bien, à la demande du Fédéral ou à la demande des Communautés, et le cas échéant contre payement.

D'autres structures peuvent être impliquées dans la recherche et dans l'analyse. Les universités, par exemple, mais également le KCE.

#### *La médecine du travail dans les services publics*

La médecine du travail sera organisée pour les services publics fédéraux, les services de programmation, les établissements scientifiques, les organismes d'intérêt public et les institutions publiques de sécurité sociale, en partenariat avec ces structures et avec le soutien d'une structure spécifique créée au sein de Medex.

Ze beschikken om redenen van terugbetaling over het registratieformulier van de multidisciplinaire raadpleging oncologie; in dat document komen de diagnostische, klinische en therapeutische gegevens voor die verzameld zijn door artsen van verschillende disciplines over een patiënt. In dat document komt de anatomo-pathologische codificatie voor die de basis is voor elke diagnose van een kankerziekte. Dit document vormt de basis van de registratie van kankergevallen, of het nu gaat om nieuwe of recidive. Voor de kancers die niet multidisciplinair geconsulteerd worden, wordt hetzelfde document gebruikt.

De kwaliteitscontrole van de gegevens (juistheid, exhaustief, etc) moet, om evidente redenen, na inzameling gebeuren. In bepaalde gevallen moet er contact opgenomen worden met de artsen om bepaalde informatie te preciseren, rectificeren of aan te vullen. Het is makkelijk te begrijpen dat de kwaliteitscontrole berust op een analyse van de gegevens en de vergelijking met andere registers.

Dit werk (inzameling en kwaliteitscontrole) mag enkel gedaan worden door personen die expertise hebben inzake kanker en epidemiologieregisters. Mensen die hebben deelgenomen aan de Communautaire registers zullen dus geïntegreerd worden in het team van inzameling en kwaliteitsanalyse.

Eenmaal dit werk gerealiseerd is, beschikt men over een gestructureerde gegevensbank die toelaat semi-automatisch het merendeel van de tabellen te produceren die het register opmaken : frequentie van leeftijd, geslacht en type kanker.

Als bijkomende analyses nodig zijn, zoals bijvoorbeeld onderzoek naar etiologische, milieu-, gedrags- of andere factoren, zal de Dienst de partner zijn die ervaren is in het tot een goed einde brengen ervan en dit op vraag van de Federale regering of de Gemeenschappen, en zo nodig tegen betaling.

Andere structuren kunnen betrokken zijn in het onderzoek en de analyse. Universiteiten, bijvoorbeeld, maar ook het KCE.

#### *Arbeidsgeneeskunde in de openbare diensten*

De arbeidsgeneeskunde zal voor de federale overheidsdiensten, programmatiediensten, wetenschappelijke instellingen, instellingen van openbaar belang en de openbare instellingen georganiseerd worden in partnership met die structuren en met de steun van een specifieke structuur gecreëerd binnen de Medex.

### *La vigilance sanitaire*

La vague de chaleur dont a souffert l'Europe durant l'été 2003 a mis en évidence la difficulté et la nécessité d'un monitoring permanent de l'état sanitaire d'une population. Ce *monitoring* doit permettre une évaluation de la fréquence et de la gravité de certaines pathologies et permettre une réponse adaptée de l'ensemble des structures de santé et d'aide à la population.

Des décisions seront prises afin d'assurer la collaboration systématique des hôpitaux aigus et des services d'urgences pour une collecte de données simples mais significatives de l'état sanitaire. L'objectif est que la collecte soit organisée de manière permanente et soit transmise par voie électronique au SPF «Santé publique», suivant un rythme qui puisse être accéléré en cas d'événement sanitaire.

Un arrêté royal sera soumis prochainement au conseil d'État, qui fixe la déclaration obligatoire des maladies épidémiques et des mesures qui peuvent être prises dans de tels cas.

Une autre priorité concerne le développement de plans pour des affections telles que la grippe ou le SARS qui risqueraient bien, en cas d'épidémie ou évidemment en cas de pandémie, de perturber très sérieusement la vie économique, sociale et sanitaire de notre pays.

Le volet stratégique du plan grippe est finalisé et approuvé par le Conseil supérieur d'hygiène et le plan opérationnel est en cours d'élaboration.

Les stocks de médicaments anti-viraux sont en voie de constitution et des tractations sont menées avec la commission européenne pour une politique européenne visant la recherche, le développement, la production, la distribution et l'équité d'accès aux vaccins contre des souches grippales épidémiques.

Suite à la résolution du parlement en faveur de la création d'une agence sanitaire, et tenant compte que l'aide médicale urgente et de la vigilance sanitaire ont un intérêt majeur à une collaboration pour l'information, l'analyse des données, la rédaction de plans et la coordination des intervenants, j'ai opté de regrouper l'aide médicale urgente et la vigilance sanitaire dans une seule et nouvelle structure au sein du SPF «Santé publique»

### *Médicaments et Fonds des médicaments*

En termes de structure et d'organisation, au cours de l'année 2004, la Direction Générale Médicaments (DGM) a procédé de manière effective à l'implémenta-

### *Medische bewaking*

De hittegolf in Europa tijdens de zomer 2003 heeft de moeilijkheid en nood van een permanente monitoring van de medische toestand van een volk aangetoond. Die monitoring moet een evaluatie toestaan van de frequentie en ernst van bepaalde ziekten en toelaten een gepast antwoord te bieden van de hele gezondheidsstructuur en hulp aan de bevolking.

Er zullen beslissingen genomen worden om de systematische samenwerking van de acute ziekenhuizen en de spoeddiensten te garanderen voor een simpele maar betekenisvolle inzameling van gegevens over de medische staat. De doelstelling is dat de inzameling permanent georganiseerd wordt en elektronisch wordt overgemaakt aan de FOD «Volksgezondheid», volgens een ritme dat kan opgedreven worden in het geval van een medisch evenement.

Er zal een koninklijk besluit ingediend worden bij de Raad van State dat de verplichte verklaring van epidemische ziekten vastlegt alsook de maatregelen die in die gevallen kunnen getroffen worden.

Een andere prioriteit betreft de ontwikkeling van plannen voor ziekten zoals griep of SARS die het economische, sociale en medische leven in ons land sterk kunnen verstoren in het geval van een epidemie of pandemie.

Het beleidsluik van het griepplan is af en goedgekeurd door de Hoge Gezondheidsraad en het operationele plan wordt uitgewerkt.

De stocks van antivirale geneesmiddelen worden opgestart en onderhandelingen lopen met de Europese Commissie voor een Europees beleid inzake onderzoek, ontwikkeling, productie, distributie en evenwaardige toegankelijkheid tot vaccins tegen epidemische griepbronnen.

Na de resolutie van het Parlement ten voordele van het opstellen van een medisch agentschap, rekening houdend met het feit dat de dringende medische hulp en het medisch toezicht een enorm belang hebben bij een samenwerking in informatie, gegevenanalyse, opstellen van plannen en de coördinatie van tussenpersonen, heb ik ervoor gekozen de medische dringende hulp en het medisch toezicht te hergroeperen in een enkele structuur binnen de FOD «Volksgezondheid».

### *Geneesmiddelen en het Fonds voor de Geneesmiddelen*

Het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (DG Geneesmiddelen) is in de loop van 2004 overgegaan tot de implementatie van de nieuwe organisatiestructuur.

tion de la nouvelle structure d'organisation. Les moyens financiers nécessaires à cette fin proviennent du Fonds des médicaments et du compte de trésorerie de type B pour la recherche et le développement. En fonction de la disponibilité des moyens nécessaires, la DG Médicaments continuera sa modernisation et sa transformation sur une période de trois à cinq ans.

Certaines matières innovatrices seront rassemblées au sein de la DG Médicaments, telles que les inspections des centres de sang et de plasma et des banques de cellules et de tissus et l'hémovigilance dans le milieu hospitalier.

Les objectifs en terme de médicaments pour l'année 2005 sont les suivants:

#### Législation pharmaceutique:

En termes de fond, l'année 2005 sera une année clef dans la transformation de la législation pharmaceutique tant au niveau européen qu'au niveau de chacun des États membres de l'Union européenne.

La première transformation de taille est la Pharmaceutical Review ou la révision de la législation pharmaceutique européenne sur les médicaments à usage humain et vétérinaire, qui doit être transposée en droit belge pour fin 2005.

Elle implique des modifications importantes au niveau des procédures de délivrance des autorisations de mise sur le marché, notamment en termes de simplification administrative, d'accès systématique de certains documents au public et de renforcement des contrôles de la qualité et de la vigilance tant vis-à-vis du patient que de l'environnement.

Dans ce contexte, la collaboration européenne entre les différents États membres de l'Union européenne et entre ces États et l'*European Medicines Evaluation Agency (EMEA)*, sera renforcée tant pour l'évaluation des médicaments que pour la recherche clinique ou la collecte centralisée des données.

Dans la même foulée, des éléments surannés de la législation nationale doivent également être révisés. Il s'agit entre autres de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, les pharmaciens et les droguistes, de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques et de la réglementation sur les médicaments à usage vétérinaire.

De daartoe benodigde financiële middelen worden gecreëerd d.m.v. het Fonds voor de Geneesmiddelen en door een orderrekening van de thesaurie type B voor onderzoek en ontwikkeling. Afhankelijk van de beschikbaarheid van de nodige middelen zullen de modernisering en transformatie van het DG Geneesmiddelen worden gespreid over drie tot vijf jaar.

Bepaalde innoverende materies zullen verzameld worden binnen het DG Geneesmiddelen, zoals de inspecties van bloed- en plasmacentra en cellen- en weefselbanken en de hemovigilantie in het ziekenhuismilieu.

De doelstellingen op vlak van geneesmiddelen voor het jaar 2005 zullen zijn:

#### Farmaceutische wetgeving:

Het jaar 2005 zal een sleuteljaar zijn in de omzetting van de farmaceutische wetgeving zowel op Europees niveau als op niveau van elkeen van de lidstaten van de Europese Unie.

De eerste grote omzetting is de Pharmaceutical Review of de herziening van de Europese farmaceutische regelgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk en veterinair gebruik dat moet omgezet worden in Belgisch recht voor eind 2005.

Dit leidt tot belangrijke wijzigingen inzake procedures voor het verlenen van vergunningen. Enkele voorbeelden hiervan zijn het beogen van administratieve vereenvoudiging, de verhoging van de controle en bewaking op de kwaliteit etc. t.o.v. patiënt en milieu en het openbaar maken op systematische wijze van verschillende documenten.

In deze context wordt de samenwerking op Europees vlak tussen de verschillende EU-lidstaten en met het European Medicines Evaluation Agency (EMEA) uitgebreid, zowel voor wat de evaluatie van geneesmiddelen betreft, als voor klinisch onderzoek, centrale gegevensverzameling.

Ook andere verouderde nationale wetgeving is, samen met deze Europese aanpassing, aan herziening toe. Het gaat met name om het K.B. 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, Besluit van de Regent 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, regelgeving inzake diergeneesmiddelen.

Par ailleurs, la préparation d'autres réglementations sont poursuivies, notamment sur la thérapie tissulaire, les médicaments pédiatriques et l'usage compassionnel.

A côté de ces révisions larges, quelques pistes plus pointues sont en cours d'examen, telles que la soustraitance des préparations magistrales et autres, les préparations spécifiques en milieu hospitalier et la distribution des médicaments dans les hôpitaux.

Les dispositions seront également prises afin de permettre la prescription des médicaments en utilisant la dénomination commune internationale (DCI). Concrètement, la prescription se fera en utilisant le nom de la ou des substances actives, mentionnées dans l'Anatomical Therapeutical Classification (code ATC) tel que rédigé et recommandé par l'OMS. Le pharmacien pourra choisir entre les différentes sortes de médicaments disponibles sur le marché et contenant ces substances actives, selon les règles à établir par l'INAMI.

#### *La délivrance d'autorisations de mise sur le marché (enregistrement)*

Les efforts consentis ces dernières années pour accélérer les procédures d'enregistrement et les progrès déjà engrangés seront poursuivis par la DG Médicaments. L'efficacité et la performance de l'enregistrement des médicaments, sur le plan national et international devront atteindre le niveau européen.

Dans ce contexte, le département de l'enregistrement redessinera son fonctionnement et développera sa nouvelle structure autour de cinq groupes pharmacothérapeutiques, constitués en tenant compte de l'expertise de nos milieux académiques et de l'évolution des technologies modernes.

La démarche en matière d'enregistrement de produits homéopathiques sera poursuivie ainsi que la révision des anciens médicaments et la surveillance des EST.

En ce qui concerne les **dispositifs médicaux**, la matériovigilance, c'est-à-dire la surveillance des effets indésirables, fera l'objet d'une attention particu-

Nieuwe wetgeving is eveneens op komst: onder meer voor weefseltherapie, pediatriche geneesmiddelen en compassionate use.

Verder worden een aantal pistes onderzocht zoals bijvoorbeeld de uitbesteding van magistrale bereidingen en andere, specifieke bereidingen in ziekenhuismilieu, en geneesmiddelendistributie in ziekenhuizen.

De minister zal ook bepalingen aannemen om Het voorschrijven op stofnaam (D.C.I.). In verband met dit laatste zal deminister maatregelen nemen om het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen met gebruikmaking van de algemene benaming (International Non-proprietary Name, INN genoemd) mogelijk te maken. Het voorschrijven kan aldus gebeuren door vermelding van de benaming van de/het voornaamste werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en), vermeld in de Anatomical Therapeutical Classification, ATC-code genoemd, zoals opgesteld en aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie. De apotheker die een geneesmiddel op basis van dergelijk voorschrift aflevert, kan dan kiezen tussen de verschillende beschikbare geneesmiddelen die die/dat werkza(a)m(e) bestandde(e)le(e)l(en) bevat(ten), volgens de regels die deminister zal uitwerken met het RIZIV.

#### *Vergunningen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen (registratie)*

Ondanks de inspanningen die de laatste jaren zijn geleverd om de vergunningsprocedures te versnellen en de vooruitgang die op dit vlak reeds is geboekt, moet het de bedoeling zijn dat het DG Geneesmiddelen nog efficiënter en meer doelgericht werkt om de performantie van de geneesmiddelenregistratie, zowel voor nationale als voor internationale procedures, op Europees niveau te brengen.

Binnen een Europese context zal de registratieafdeling haar werking hertekenen en uitbouwen rond vijf farmacotherapeutische groepen, samengesteld, rekening houdend met de in ons land aanwezige expertise in wetenschappelijke middens en met de evolutie van de moderne technologieën.

De aanpak inzake registratie van homeopathische producten zal worden verder gezet, evenals de herziening van oude geneesmiddelen en het toezicht op TSE.

Wat medische hulpmiddelen betreft zal vooral aandacht worden besteed aan de zgn. materiovigilantie t.t.z. het bewaken van ongewenste effecten. Daarnaast dient

lière. Il en est de même pour l'application correcte des procédures d'agrément européennes ainsi que pour la surveillance des importations illégales de dispositifs médicaux et des autres pratiques troubles.

#### *Pharmacovigilance*

La pharmacovigilance et la gestion des risques liés à l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux (matériovigilance) continuent à constituer une priorité.

En particulier, en vue d'améliorer la sécurité transfusionnelle, la Directive européenne 2002/98 relative au sang et à ses composants prévoit la mise en place d'un système d'hémovigilance. Cette Directive doit être transposée pour le 8 février 2005. Avant cette date, la DGM mettra en place un système de notification des incidents et des réactions indésirables graves liés à la collecte, à la transformation, au contrôle, au stockage et à la distribution du sang et des composants sanguins.

Le contrôle du respect par les firmes pharmaceutiques de leurs obligations en matière de pharmacovigilance va aussi être renforcé par la mise en place d'inspections de pharmacovigilance, tel que prévues par la Directive européenne 2004/27, qui doit être transposée pour fin octobre 2005.

Enfin, de manière générale, il faudra accroître le nombre et la qualité des notifications de réactions indésirables en provenance des professionnels de la santé. Pour cela, celle-ci sera facilitée, et sera par exemple permise par voie électronique.

Des actions de sensibilisation des professionnels à l'intérêt de la pharmacovigilance seront également mises en œuvre par la DGM.

Le développement de la pharmacovigilance vaut également pour les médicaments à usage vétérinaire.

#### *Information/Usage*

L'utilité d'un usage rationnel des médicaments ne fait aucun doute.

Une attention particulière doit être portée aux soins de première ligne et les médecins doivent être encouragés à rationaliser leurs prescriptions. Il importe pour ce faire qu'ils puissent se fonder sur des informations objectives et tenant compte des preuves convaincantes les plus récentes de la médecine factuelle: l'*«evidence-based medicine»*.

eveneens gewaakt te worden over het correct toepassen van de Europese erkenningsprocedures, de onrechtmatige invoer en andere praktijken in de «grijze zone» rond medische hulpmiddelen.

#### *Farmacovigilantie*

De farmacovigilantie en risicomangement bij gebruik van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen (materiovigilantie) blijven prioritair.

Meer bepaald met het oog op de verbetering van de veiligheid bij tranfusies, voorziet Europese Richtlijn 2002/98 inzake bloed en verwante producten een systeem van hemovigilantie. Deze Richtlijn dient ten laatste tegen 8 februari 2005 naar Belgisch recht te zijn omgezet. Vóór die datum moet bijgevolg binnen het DG Geneesmiddelen een meldpunt (notificatiesysteem) worden opgezet voor incidenten en ernstige ongewenste effecten verbonden aan het inzamelen, transformeren, controleren, stockeren en verdelen van bloed en bloedcomponenten.

De controle om na te gaan of farmaceutische bedrijven hun verplichtingen inzake farmacovigilantie nakomen, zal ook worden verscherpt door het invoeren van farmacovigilantie-inspecties, zoals voorzien met de Europese Richtlijn 2002/27 die tegen eind oktober 2005 in Belgisch recht moet zijn omgezet.

Tot slot moeten het aantal en de kwaliteit van de meldingen van ongewenste effecten door de zorgverstrekkers opgedreven worden. Hiervoor zal dit vergemakkelijkt worden en bijvoorbeeld toegestaan worden via elektronische weg.

Het uitwerken van sensibiliseringscampagnes gericht op zorgverstrekkers met belangstelling voor farmacovigilantie zullen ook uitgewerkt worden door DG Geneesmiddelen.

Ook inzake diergeneesmiddelen zal deze geneesmiddelenbewaking verder worden uitgebouwd.

#### *Informatie/Gebruik*

Niemand dient te worden overtuigd van het nut van een rationeel geneesmiddelengebruik.

Speciale aandacht moet worden besteed aan de eerste lijnszorgen de artsen moeten ertoe worden aangespoord rationeel voor te schrijven. Belangrijk hiervoor is dat zij kunnen uitgaan van objectieve informatie die rekening houdt met *«evidence-based medicine»*.

Un certain nombre d'initiatives visant à fournir des informations indépendantes et objectives sur les médicaments aux praticiens de l'art de guérir sont déjà entreprises et seront poursuivies et développées.

En septembre 2004 une campagne d'information sur les médicaments génériques a été menée.. Ceci reste une question prioritaire en 2005, de même que la campagne de sensibilisation pour l'usage rationnel des antibiotiques et le développement des mesures adéquates au sujet des garanties de la disponibilité des médicaments.

Le pharmacien, qui occupe une place spécifique dans les soins de première ligne, sera associé à la démarche d'information. Dans le cadre de la réforme du rôle du pharmacien qui a été initiée par l'accord conclu avec les représentants des pharmaciens le 5 avril 2004, et de sa place dans le triangle médecin-patient-pharmacien, il convient de repenser le rôle du pharmacien en matière d'information et de suivi du patient

Sur le plan de la médecine vétérinaire, un meilleur contrôle du comportement prescripteur du vétérinaire à l'égard des animaux d'élevage doit être organisé en collaboration avec l'AFSCA.

#### *Publicité*

Les travaux portant sur la réglementation et le contrôle de l'utilisation de l'Internet et des médias électroniques dans la diffusion de l'information et de la publicité par l'industrie pharmaceutique seront poursuivis.

#### *Lutte contre les excès de la promotion*

Le projet de loi relatif à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments arrive à sa phase finale. En effet, il a été voté en séance plénière par la Chambre des représentants le 18 novembre 2004.

Pour rappel, l'objectif du projet n'est pas d'interdire toute promotion, mais bien de la réglementer de la manière la plus précise possible afin d'éviter ses excès.

Il s'agit principalement de régler les relations entre les professionnels de la santé et les firmes pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments ori-

Een aantal initiatieven waarbij onafhankelijke en objectieve informatie over geneesmiddelen aan de artsen wordt verstrekt, zijn reeds ondernomen en zullen worden voortgezet en ontwikkeld.

In september 2004 zal een informatiecampagne over generische geneesmiddelen gevoerd worden. Dit blijft een prioritaire kwestie in 2005, zo ook voor de sensibiliseringscampagne voor het rationeel gebruik van antibiotica en de ontwikkeling van geschikte maatregelen ter garantie van de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

De apotheker, met zijn bijzondere plaats in de eerste lijnszorg op het vlak van geneesmiddelen, zal worden betrokken bij de informatie. In het kader van de hervorming van de rol van de apotheker die werd ingevoerd door het akkoord gesloten met de vertegenwoordigers van de apothekers op 5 april 2004, en met zijn plaats in de driehoek arts – patiënt – apotheker, moet de rol van de apotheker herdacht worden op vlak van informatie en opvolging van de patiënt.

Op het vlak van de diergeneeskunde moet, in samenwerking met het FAVV, een beter toezicht worden georganiseerd op het voorschrijfgedrag van de dierenarts t.o.v. nutsdieren.

#### *Publiciteit*

Het gebruik van internet en van de elektronische media in het verspreiden van informatie en reclame door de farmaceutische industrie, zal nog verder worden geregeld en gecontroleerd.

De minister zal de invoering van de reglementering op de relaties tussen farmaceutische firma's en artsen verderzetten, met name door een controlesysteem te creëren voor wetenschappelijke manifestaties dat wordt voorzien in de wet op reclame.

#### *Strijd tegen overdreven promotie van geneesmiddelen*

Het wetsontwerp van de strijd tegen overdreven promotie voor geneesmiddelen zit in zijn laatste fase. Het is gestemd in plenaire zitting in de Kamer van volksvertegenwoordigers op 18 november 2004.

Ter herinnering, het ontwerp heeft niet tot doel om elke vorm van promotie te verbieden, maar wel om het promoten zo precies mogelijk te reglementeren, ten einde excessen te voorkomen.

Het gaat er voornamelijk om, de betrekkingen te regelen tussen de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de farmaceutische bedrijven die de oor-

ginaux ou génériques. Ces relations sont complexes et ont souvent fait l'objet de réflexions des différents acteurs, tant firmes que professionnels de la santé.

L'article 10 de loi sur les médicaments est revu en profondeur afin de cerner au mieux la problématique des primes et avantages, des manifestations scientifiques, de l'hospitalité et de l'indemnisation légitime des professionnels.

Le principe de base est l'interdiction de promettre, d'offrir ou d'octroyer des primes et avantages à l'ensemble des personnes habilitées à prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ainsi qu'aux personnes qui se fournissent en médicaments.

A ce principe, sont prévues des exceptions énumérées de manière limitative, elles constituent des primes et avantages acceptables, voire légitimes.

La première exception concerne l'avantage de valeur négligeable et qui a un lien avec l'exercice de la profession de celui qui le reçoit.

La deuxième exception se rapporte aux manifestations scientifiques auxquelles les professionnels de la santé sont invités et pour lesquelles ils peuvent recevoir l'hospitalité. Cette exception est importante, l'idée n'étant pas de tout interdire en ce domaine. Une telle interdiction serait d'ailleurs intenable car les manifestations réellement scientifiques sont essentielles à la formation continue et à la connaissance des professionnels de la santé. Ce qui est strictement interdit, ce sont les manifestations à caractère promotionnel.

La troisième exception est l'indemnisation raisonnable des professionnels de la santé pour des prestations légitimes qu'ils ont fournies: il est logique qu'un scientifique soit indemnisé pour une prestation, telle une étude ou une conférence.

Par ailleurs, afin de mieux contrôler que les manifestations annoncées comme scientifiques ne s'avèrent pas simplement promotionnelles, et donc interdites, une procédure de visa préalable pour toutes les manifestations qui comprennent au moins une nuitée est mise en place. Ce visa porte sur la conformité de l'hospitalité ou de l'invitation.

Un autre dispositif «*a priori*» est prévu et privilégié par rapport à la sanction *a posteriori*: les organisateurs et les bénéficiaires peuvent demander au préalable un avis à l'autorité sur la légalité d'une manifestation, d'un avantage ou d'une prime qu'ils comptent organiser, offrir ou accepter.

spronkelijke of generische geneesmiddelen in de handel brengen. Deze betrekkingen zijn complex en vaak het onderwerp van bedenkingen van de verschillende actoren, zowel van de bedrijven als van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen wordt grondig gewijzigd om de problematiek van de premies en voordelen, van de wetenschappelijke bijeenkomsten, van het gulle onthaal en van de rechtmatige vergoeding van de geneeskundigen beter af te bakenen.

Het basisprincipe is dat het verboden is premies en voordelen te beloven, aan te bieden of toe te kennen aan al degene die gemachtigd zijn tot het voorschrijven, afleveren of toedienen van geneesmiddelen en aan al wie zich geneesmiddelen aanschaft.

Op dit principe zijn er een beperkt aantal uitzonderingen, waarvoor premies en voordelen aanvaardbaar en zelfs gewettigd zijn.

De eerste uitzondering betreft het voordeel met een verwaarloosbare waarde dat verband houdt met de uitvoering van het beroep van degene die dat voordeel ontvangt.

De tweede uitzondering heeft betrekking op de wetenschappelijke bijeenkomsten waarop geneeskundigen worden uitgenodigd en waar voor hun verblijf wordt gezorgd. Dit is een belangrijke uitzondering; het ligt niet in de bedoeling alles in die sfeer te verbieden. Zo'n verbod zou trouwens onhoudbaar zijn aangezien louter wetenschappelijke congressen een hoeksteen vormen van de permanente opleiding en van de kennis van de geneeskundigen. Wat strikt verboden wordt, zijn de publicitaire bijeenkomsten.

De derde uitzondering is de billijke vergoeding van artsen voor gerechtvaardigde verrichtingen: het is logisch dat wetenschappers voor hun werk worden vergoed (een onderzoek of een voordracht, bijvoorbeeld).

Om er beter te kunnen op toezien dat bijeenkomsten die als wetenschappelijk worden aangekondigd niet zuiver publicair zijn, en derhalve verboden, zal bovendien voor elke bijeenkomst waarvoor minstens één overnachting in het vooruitzicht is gesteld, vooraf goedkeuring moeten worden gevraagd.

Een andere »*a priori*« voorziening, waaraan overigens de voorkeur wordt gegeven ten opzichte van de sanctie *a posteriori*, is dat de organisatoren en de begunstigen van tevoren aan de overheid advies kunnen vragen over het al dan niet gewettigd zijn van een bijeenkomst, een voordeel of een premie.

Par ailleurs, le point-contact «Médicaments» au sein de la Direction générale de la Santé publique sera élargi. Il sera chargé de la publicité des différentes décisions et avis rendus par les instances compétentes.

Enfin, les modifications des deux autres réglementations, la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire et l'arrêté royal sur l'exercice des professions des soins de santé ont pour objectif d'apporter une cohérence et une complémentarité par rapport à la philosophie de la modification de la loi du 25 mars 1964.

Comme cela a été relevé plus haut, le projet de loi arrive à sa phase finale et doit entrer en vigueur au plus tard au début de l'année prochaine. Dès lors, l'année 2005 sera consacrée à sa mise en œuvre effective, notamment par l'élaboration des arrêtés royaux permettant son application et par le renforcement de la DG Médicaments.

### **Inspection**

- *Project Inspection du SPF SantéPublique*

L'organisation et le fonctionnement des services d'inspection de la DG Médicaments seront mis en concordance avec les résultats du projet d'implémentation inspection qui est actuellement en voie de développement au sein du SPF Santé Publique.

- *Inspections de l'industrie*

Des inspections régulières et de qualité sont importantes non seulement pour la santé publique mais aussi pour l'industrie du médicament en vue de maintenir son implantation dans notre pays. Le Projet Inspection du SPF Santé Publique (Amélioration des inspections) permettra de définir les mesures à prendre pour pouvoir exercer des contrôles réguliers et efficaces en travaillant sur l'analyse et la gestion des risques possibles.

En effet, notre pays doit être en mesure d'assumer son rôle sur le terrain réglementaire européen et international hors UE et des pays avec lesquels l'UE a des accords de reconnaissance mutuelle dans le cadre de demandes d'enregistrement et du maintien des autorisations octroyées.

Les mesures nécessaires seront également prises pour les inspections dans le cadre de la fabrication et de la distribution pour les essais cliniques, des laboratoires, des matières premières, des dispositifs médicaux, du sang et du plasma, des organes, des tissus

Daarenboven zal het meldpunt «Geneesmiddelen» in het Directoraat-Generaal Volksgezondheid uitgebreid worden. Dit meldpunt zal tot taak hebben de beslissingen en adviezen hierover van de bevoegde instantie openbaar te maken.

Tot slot hebben de wijzigingen aan de twee andere reglementen, de wet op de uitoefening van de diergeeskunde en het koninklijk besluit over de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, tot doel een zekere eenvormigheid en aanvulling te brengen op de ideeën die ten grondslag liggen aan de wijzigingen van de wet van 25 maart 1964.

Zoals reeds hoger vermeld bevindt het wetsontwerp zich in de laatste fase en moet het ten laatste begin volgend jaar in werking treden. Bijgevolg zal het jaar 2005 dienen tot de effectieve opstart, met name de uitwerking van de koninklijke besluiten tot uitvoering en de versterking van het DG Geneesmiddelen.

### **Inspectie**

- *Project Inspectie van de FOD Volksgezondheid*

De organisatie en werkmethoden van de inspectiediensten van het DG Geneesmiddelen zullen worden afgestemd op de resultaten van het implementatieproject inspectie, dat voor het ogenblik binnen de FOD Volksgezondheid wordt ontwikkeld.

- *Inspectie industrie*

Regelmatige en kwaliteitsvolle inspecties zijn niet alleen van belang voor de volksgezondheid, maar vormen t.o.v. de geneesmiddelenindustrie een element dat van belang is voor het behoud van de vestiging in ons land. Het project Inspectie van de FOD Volksgezondheid (verbetering van de inspecties) zal toestaan de te nemen maatregelen te definiëren om regulmatige en efficiënte controles te kunnen uitvoeren door te werken met de analyse en beher van mogelijke risico's.

Daar dient ons land in staat te zijn zijn rol op te nemen op regelgevend gebied zowel binnen als buiten E.U.-verband, alsook met de landen met wie de E.U. wederzijdse erkenningsakkoorden heeft gesloten inzake nieuwe registratieaanvragen en de reeds afgeleverde vergunningen.

De nodige maatregelen zullen ook worden genomen voor de inspecties inzake fabricage en de verdeling m.b.t. klinische studies, laboratoria, grondstoffen, medische hulpmiddelen, bloed en plasma, organen, weefsels en cellen e.a. zodat alle producten die onder de

et des cellules, de sorte que tous les produits relevant de la DG Médicaments seront soumis aux contrôles nécessaires pour garantir leur qualité.

- *Inspections des officines, des pharmacies d'hôpitaux et de vétérinaires ayant un dépôt de médicaments et des dispositifs médicaux*

Une attention particulière sera portée sur la qualité des matières premières utilisées pour la réalisation des préparations magistrales et officinales ainsi que sur la délivrance des médicaments.

Le Formulaire Thérapeutique Magistral sera complété pour que des formules magistrales validées sur le plan thérapeutique, galénique et économique et touchant d'autres domaines que la dermatologie soient mises à la disposition du patient. Dans cet ordre d'idées, de «Bonnes Pratiques Officinales» seront mises au point pour soutenir la qualité des préparations délivrées par le pharmacien.

Concernant les pharmacies d'hôpitaux, une attention particulière sera portée à la qualité de la stérilisation du matériel médical, aux préparations magistrales et au bon mode de délivrance des médicaments en milieu hospitalier. L'objectif est d'éviter les erreurs et d'améliorer la pharmacovigilance pour la protection du patient. L'instauration de la signature électronique et la prescription électronique sont indispensables sur ce plan.

Une meilleure attention sera consacrée au renforcement des services d'inspection des vétérinaires tenant un dépôt de médicaments et aux dispositifs médicaux.

#### *Zones d'ombre*

En collaboration avec d'autres DG du SPF Santé Publique et d'autres SPF et compte tenu du cadre européen, des initiatives seront prises pour délimiter le mieux possible la zones d'ombre entre médicaments, produits biocides, alimentation supplémentée, cosmétiques, dispositifs médicaux etc., afin de pouvoir agir contre les sociétés et individus qui tentent de se soustraire à la réglementation en classant leurs produits dans des catégories moins strictement réglementées.

Au besoin, des commissions mixtes seront mises sur pied et rendues officielles. Elles définiront, au départ d'instructions nationales et européennes les catégories applicables à certaines préparations.

bevoegdheid van het DG Geneesmiddelen vallen, de nodige controles zullen ondergaan om hun kwaliteit te garanderen.

- *Inspecties van de officina's, ziekenhuisapotheek en depothoudende dierenartsen en medische hulpmiddelen*

Bijzondere aandacht zal eveneens uitgaan naar de kwaliteit van de gebruikte grondstoffen voor het maken van magistrale en officinale bereidingen, alsook naar de aflevering van geneesmiddelen.

Het Therapeutisch Magistral Formularium zal verder worden vervolledigd, zodat meer magistrale formules die gevalideerd zijn inzake de therapeutische, galenische en economische aspecten voor gebruik buiten het domein van de dermatologie, ter beschikking van de patiënt worden gesteld. In dezelfde context zullen «Goede Officinale Praktijken» worden op punt gesteld ter ondersteuning van de kwaliteit van de door de apotheker afgeleverde bereidingen.

Wat betreft ziekenhuisapotheek zal bijzondere aandacht worden besteed aan de kwaliteit van de sterilisatie van het medisch materiaal, de magistrale bereiding en de juiste wijze van afleveren van geneesmiddelen in het ziekenhuis. De bedoeling is vergissingen te vermijden en de geneesmiddelenbewaking te verbeteren ter bescherming van de patiënt. De invoering van de elektronische handtekening en het elektronisch voorschrift zijn hiervoor noodzakelijke vereisten.

Bijzondere aandacht zal worden besteed aan de uitbouw van inspectiediensten van depothoudende dierenartsen en medische hulpmiddelen.

#### *Grijze zones*

In samenwerking met andere DG's van de FOD Volksgezondheid en met andere FOD's en rekening houdend met het Europees kader zullen initiatieven worden ontwikkeld om de grijze zones tussen geneesmiddelen, biocides, voedingssupplementen, cosmetica, medische hulpmiddelen, etc. zo duidelijk mogelijk af te bakenen en om te kunnen optreden tegen firma's en individuen die trachten aan de regelgeving te ontsnappen door hun producten onder te brengen in minder streng gereglementeerde categorieën.

Waar nodig, zullen gemengde commissies worden opgericht met een officieel karakter die, uitgaande van Europese en nationale instructies, zullen bepalen in welke categorie bepaalde preparaten thuisbrengen.

### *Gestion des risques*

Une gestion réfléchie des risques est indispensable tant sur le plan des problèmes qualitatifs (erreurs de fabrication) que sur celui des effets indésirables. Les instruments et moyens seront prévus pour doter la DG Médicaments des outils indispensables à l'exercice approprié de ces tâches.

### *Système de qualité/Code éthique*

La DG Médicaments développera un système de qualité et oeuvrera à un code éthique applicable à tout le personnel et tous les collaborateurs externes auxquels elle fait appel.

### *ICT/personnel/budget*

La mise en oeuvre et l'élaboration de la nouvelle structure de l'organisation nécessitent des investissements importants en terme de personnel et d'informatico. Ainsi que pour l'implémentation de la nouvelle structure de l'organisation de la DG Médicaments, ce processus sera échelonné sur une période de trois à cinq ans. Du personnel additionnel hautement qualifié devra notamment être engagé.

La réalisation de ces investissements sera possible grâce à l'utilisation du budget ordinaire et à l'extension de l'utilisation du Fonds des Médicaments. L'utilisation des recettes 2005 du Fonds des Médicaments pourra en 2005 être augmentée de 3,3 millions d'euros, dégagé sur la réserve actuelle du Fonds des Médicaments pour l'instauration de la nouvelle structure ICT performante et les applications liées.

Un système sera mis en place pour les augmentations futures du plafond d'utilisation du Fonds, qui tiendra compte du rapport entre les recettes et les dépenses du Fonds et permettra un accroissement plus rapide du plafond.

A l'apparition et la survenance de nouvelles activités et des missions, des augmentations proportionnelles des redevances provenant de l'industrie et attribués au Fonds de Médicaments seront mises en œuvre et mises à la disposition de la DG Médicaments.

### *Relations internationales*

Bien que les compétences de l'Union européenne en matière de santé publique soient encore relativement limitées en comparaison avec d'autres secteurs,

### *Risicomangement*

Een doordacht risicomagement is noodzakelijk, zowel op het vlak van kwaliteitsproblemen (fouten in fabricage) als op het vlak van ongewenste effecten. De nodige instrumenten en middelen zullen worden voorzien om het DG Geneesmiddelen de noodzakelijke middelen ter hand te stellen om deze taken naar behoren te kunnen vervullen.

### *Kwaliteitssysteem/ Ethische code*

Het DG Geneesmiddelen zal een kwaliteitssysteem ontwikkelen en zal waken over een ethische code, van kracht voor al het personeel en alle externe medewerkers waarop het DG Geneesmiddelen beroep doet.

### *ICT/personeel/begroting*

De implementatie en uitbouw van de nieuwe organisatiestructuur vereisen belangrijke investeringen in termen van personeel en informatica. Evenals de implementatie van de nieuwe organisatiestructuur van het DG Geneesmiddelen zal dit proces gespreid worden over een periode van drie tot vijf jaar. Men zal met name aanvullend hoog gekwalificeerd personeel moeten aanwerven.

Deze investeringen zullen gerealiseerd kunnen worden dankzij de besteding van het gewone budget en de uitbreiding van de aanwending van het Fonds voor de Geneesmiddelen. De beschikbaarheid van de inkomsten 2005 uit het Fonds voor de Geneesmiddelen zal in 2005 verhoogd kunnen worden met een bedrag van euro 3,3 miljoen, afkomstig uit de huidige reserve van het Fonds voor de Geneesmiddelen, ten gunste van de invoering van een nieuwe en performante ICT-architectuur en bijhorende toepassingen.

Voor de toekomstige verhogingen van het gebruiksplafond van het Fonds zal er een systeem worden opgesteld dat rekening houdt met de verhouding tussen de inkomsten en de uitgaven van het Fonds en dat een snellere groei van het Fonds zal kunnen toestaan.

Bij ontstaan en aanbod van nieuwe activiteiten en dienstverleningen, zullen evenredige verhogingen van de bijdragen door de industrie aan het Fonds voor de Geneesmiddelen ingevoerd en ter beschikking van het DG Geneesmiddelen worden gesteld.

### *Internationale betrekkingen*

Ondanks het feit dat de bevoegdheden van de Europese Unie inzake volksgezondheid nog relatief beperkt zijn in vergelijking met andere sectoren, grijpt het

le droit communautaire interfère de plus en plus actuellement avec la politique nationale. Les positions adoptées par des organes tels que *High Level Group on Health Services and Medical Care* gagnent en importance. La Cour européenne de justice joue elle aussi, un rôle non négligeable. Il en va de même pour d'autres instances telles que le Conseil de l'Europe et l'Organisation mondiale de la Santé.

Etant donné que ces nouvelles organisations prennent des initiatives qui peuvent avoir une influence considérable sur la politique nationale des soins de santé, la Belgique doit-elle aussi être active à ces niveaux et apporter une contribution en temps opportun aux niveaux européen et international. Dès lors, il faut investir dans le suivi de ces dossiers et oser prendre position.

En outre, nous constatons que dans notre société moderne, un phénomène tel que la mobilité transfrontalière des patients et des prestataires de soins se renforce. Dans ce domaine également, l'autorité doit agir de manière proactive.

Plusieurs points figurent actuellement à l'ordre du jour. Parmi les plus importants, on peut citer:

- le suivi de la proposition de directive relative aux services sur le marché interne en ce qui concerne l'organisation des soins de santé;
- le suivi de plusieurs initiatives que la Commission européenne a annoncées pour l'année 2005 et qui peuvent avoir de l'importance pour l'organisation des soins de santé en Belgique, comme la communication en ce qui concerne les services d'intérêt (économique) général;
- le suivi des négociations en cours entre la France et la Belgique en vue de la conclusion d'un accord-cadre concernant la collaboration en matière de soins transfrontaliers;
- l'évaluation annuelle de l'accord-cadre bilatéral concernant la mobilité des patients et l'échange d'expériences en matière de soins de santé entre la Belgique et l'Angleterre;
- le suivi de l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers (CNEH) relatifs aux patients étrangers dans les hôpitaux belges;

gemeenschapprecht vandaag steeds indringender in op het nationale beleid. Standpunten die worden ontwikkeld in organen zoals de *High Level Group on Health Services and Medical Care* winnen aan belang. Verder speelt het Europees Hof van Justitie speelt een niet te onderschatten rol. En ook andere instanties zoals de Raad van Europa en de Wereld Gezondheid Organisatie laten zich niet onbetuigd.

Aangezien de initiatieven die deze organisaties nemen van groot belang kunnen zijn voor het nationale gezondheidszorgbeleid, moet België zich ook laten zien op deze niveaus en ten gepaste tijde zijn inbreng doen op Europees en internationaal niveau. Men moet bijgevolg investeren in de opvolging van deze dossiers en standpunten durven innemen.

Daarnaast merken we dat in onze huidige moderne samenleving fenomenen zoals de grensoverschrijdende mobiliteit van patiënten en van zorgverstrekkers toenemen. Ook op dit vlak treedt de overheid best proactief op.

Momenteel staan er verschillende punten op de agenda. De voornaamste betreffen:

- de opvolging van het voorstel van richtlijn betreffende diensten op de interne markt voor wat betreft de organisatie van de gezondheidszorg;
- de opvolging van een aantal initiatieven die de Europese Commissie voor 2005 heeft aangekondigd die een potentieel belang hebben voor de organisatie van de gezondheidszorg in België, zoals de mededeling rond diensten van algemeen (economisch) belang;
- de opvolging van de lopende onderhandelingen tussen Frankrijk en België met het oog op de afsluiting van een Raamakkoord inzake samenwerking in grensoverschrijdende zorg;
- de jaarlijkse evaluatie van het bilateraal raamakkoord inzake patiëntmobiliteit en de uitwisseling van ervaringen inzake gezondheidszorg tussen België en Engeland;
- de opvolging van het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NRZV) in verband met buitenlandse patiënten in Belgische ziekenhuizen.

## **Animaux, végétaux et alimentation**

### *Produits phytopharmaceutiques et engrais*

L'idée de base pour cette catégorie de matières premières agricoles consiste toujours à trouver *un modus vivendi* entre une production viable sur le plan économique, d'une part, et la prévention d'un impact négatif sur la santé de l'homme, les animaux et l'environnement, d'autre part. La législation en matière de produits phytopharmaceutiques et d'engrais se fonde principalement sur la réglementation de l'UE. Pour ce qui est des engrais, la législation nationale sera adaptée, en 2005, à la législation européenne récente. En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, l'examen d'une proposition de la Commission en vue d'une nouvelle législation européenne jouera un rôle prépondérant. Cette proposition prévoira assurément d'importantes modifications de la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (instauration de l'évaluation comparative et du principe de substitution, dans le cadre desquels les produits dangereux sont remplacés par des produits moins dangereux; éventuellement des autorisations zonales au lieu de nationales).

2005 doit être l'année de la réalisation concrète de plusieurs premières propositions dans le cadre du Programme de réduction des pesticides (comme la scission des agréments pour l'utilisation à titre professionnel ou privé). Pour être en mesure de financer le programme, les revenus du Fonds budgétaire des matières premières et des produits feront l'objet d'une nouvelle évaluation et, si nécessaire, d'une adaptation.

## **Politique sanitaire Animaux et Végétaux**

### *Santé animale et produits d'origine animale*

Lors de la dernière réunion de l'Organisation Mondiale de la Santé à Paris en mai 2004 force a été de constater que 75 % environ des nouvelles maladies humaines émergentes apparues au cours des dernières décennies sont des zoonoses. En conséquence, il est capital d'accroître les convergences entre les programmes sanitaires consacrés à la santé animale et à la santé humaine.

L'alerte récente suite à un cas de rage détecté en France a entraîné le renforcement de la vigilance à l'égard des introductions illégales de chiens sur le territoire national.

A cette fin mes services vétérinaires ont tout mis en œuvre pour l'application effective de la nouvelle législation communautaire qui est entrée en vigueur ce 1<sup>er</sup> octobre 2004, date à partir de laquelle tous les

## **Dier, Plant en Voeding**

### *Gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen*

De basisidee voor deze categorieën van landbouwgrondstoffen is steeds het vinden van een *modus vivendi* tussen een economisch leefbare productie enerzijds en het vermijden van een negatieve impact op de gezondheid van mens dier of leefmilieu anderzijds. De wetgeving voor gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen is grotendeels gebaseerd op EU-regelgeving. Voor de meststoffen zal in 2005 de nationale wetgeving worden aangepast aan de recente EU-regelgeving. Voor de gewasbeschermingsmiddelen zal de besprekking van een Commissie-voorstel voor een nieuwe EU-wetgeving centraal staan. Het voorstel zal ongetwijfeld voorzien in belangrijke wijzigingen van de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen ( invoeren van vergelijkende evaluatie en substitutiebeginsel waarbij gevaarlijke middelen vervangen worden door minder gevaarlijke; evenwel zonale in plaats van nationale toelatingen).

2005 moet het jaar worden waarin een aantal eerste voorstellen in het kader van het pesticidenreductieprogramma concreet worden gerealiseerd (zoals de splitting van de erkenningen voor professioneel of amateurgebruik). Om het programma te kunnen financieren zullen de inkomsten van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten opnieuw worden geëvalueerd en zo nodig bijgestuurd.

## **Gezondheidsbeleid Dieren en Planten**

### *Dierengezondheid en dierlijke producten*

Tijdens de vorige vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie in mei 2004 te Parijs moest men noodgedwongen vaststellen dat ongeveer 75 % van de nieuwe ziekten die de afgelopen decennia bij de mens zijn opgedoken, zoonosen zijn. Het is bijgevolg van essentieel belang om de gezondheidsprogramma's m.b.t. de gezondheid van dieren en m.b.t. de gezondheid van de mens zo veel mogelijk op elkaar af te stemmen.

Het recente alarm naar aanleiding van een geval van hondsdolheid in Frankrijk heeft voor een verhoogde waakzaamheid gezorgd wat illegale hondeninvoer op het nationale grondgebied betreft.

In die context hebben mijn veterinaire diensten alles in het werk gesteld voor de effectieve toepassing van de nieuwe communautaire wetgeving terzake. Die wetgeving schrijft voor dat vanaf 1 oktober 2004 alle hon-

chiens, chats et furets devront être munis d'un passeport pour voyager au sein de l'Europe. Le passeport qui constitue un document vétérinaire, fournira la preuve que l'animal a bien été vacciné contre la rage.

Les chevaux occupent une place importante dans notre contexte socio-économique, mais ce secteur doit être couvert également en terme de la protection de la santé animale et de la sécurité sanitaire des aliments qui sont nos objectifs principaux. Dans ce cadre, l'identification et l'enregistrement des chevaux s'avèrent indispensables, notamment pour le contrôle à l'abattoir et la traçabilité de leurs produits.

Tous les équidés peuvent devenir à un stade de leur vie des animaux de boucherie, une identification individuelle et un enregistrement central de ces animaux seront implémentés.

Une réglementation particulièrement complexe régit les sous-produits animaux c'est-à-dire les parties des animaux abattus non directement consommés par l'être humain, les déchets de cuisine et de table, et les bêtes mortes dans les exploitations.

Cette réglementation implique, pour éviter que des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale ne proviennent de bêtes suspectes d'être atteintes d'ESB ou aient subi des contaminations croisées, des mesures de séparation totale lors de la collecte, du transport, de l'entreposage, de la manipulation et de la transformation des déchets animaux non destinés à l'alimentation humaine ou animale, la séparation des usines de production d'aliments pour animaux de celles transformant les déchets destinés à être détruits et un renforcement des règles de traçabilité des sous-produits.

Le vétérinaire agréé est un acteur de terrain incontournable, de la politique sanitaire dans l'optique de l'épidémirosurveillance et de la prévention des maladies à déclaration obligatoire. Toute faiblesse dans ce système peut avoir des conséquences désastreuses tant sur le plan de la santé humaine que sur le plan économique. Ce système doit être évalué en concertation avec les organisations professionnelles et si nécessaire modernisé par le biais d'adaptations réglementaires et budgétaires.

Le Fonds de la Santé des Animaux est un instrument important de la politique en matière de lutte contre les maladies animales tant pour le financement de la surveillance épidémiologique que pour l'attribution d'une indemnité adaptée en cas de crise. La reconstitution progressive des réserves financières se fera dans l'intérêt de chacun sur base d'un plan pluriannuel.

den, katten, en fretten van een paspoort voorzien moeten zijn om binnen Europa te reizen. Dat paspoort levert als veterinair document het bewijs dat het dier wel degelijk tegen hondsdolheid is ingeënt.

Paarden nemen een belangrijke plaats in onze socio-economische context in, maar ook die sector moet worden geïntegreerd in de bescherming van de dieren gezondheid en de veiligheid van de voedingsmiddelen, die onze voornaamste doelstellingen zijn. In dat kader blijken de identificatie en registratie van paarden onontbeerlijk, met name voor de controle in het slachthuis en de traceerbaarheid van hun producten.

Alle paardachtigen kunnen in een bepaald stadium van hun leven slachtdieren worden. Om die reden zal er een individuele identificatie en centrale registratie van die dieren worden ingevoerd.

Er is een bijzonder complexe reglementering van toepassing op dierlijke subproducten, d.w.z. delen van geslachte dieren die niet rechtstreeks door de mens worden geconsumeerd, keuken- en tafelafval en kadavers in de veebedrijven.

Om te vermijden dat producten die bestemd zijn voor menselijke of dierlijke voeding afkomstig zouden zijn van dieren die mogelijk met BSE besmet zijn of door een kruisbesmetting getroffen zijn, voorziet die reglementering in maatregelen tot volledige scheiding tijdens de verzameling, het transport, de opslag, de manipulatie en de verwerking van dierlijk afval dat niet voor menselijke of dierlijke voeding is bestemd. Verder moeten de fabrieken die voedingsmiddelen voor dieren produceren, gescheiden worden van bedrijven die het te vernietigen afval verwerken en moeten de regels voor de traceerbaarheid van de subproducten strenger worden gemaakt.

Erkende veeartsen zijn essentiële actoren op het terrein voor het gezondheidsbeleid in het kader van epidemiologische bewaking en preventie van aangiftepligtige ziekten. Elke lacune in dit systeem kan rampzalige gevolgen hebben zowel op het vlak van de volksgezondheid als op economisch vlak. Dit systeem moet worden geëvalueerd in overleg met de beroepsorganisaties en indien nodig gemoderniseerd via reglementaire en budgettaire aanpassingen.

Het Fonds voor de gezondheid van de dieren is een belangrijk beleidsinstrument voor de bestrijding van dierenziekten, zowel voor de financiering van de epidemiologische bewaking als voor de toekenning van een adequate vergoeding in geval van crisis. De financiële reserves zullen in het belang van iedereen opnieuw worden samengesteld op basis van een meerjarenplan.

### *Protection des végétaux*

La réglementation et la normalisation dans le domaine de la protection des végétaux s'élaborent principalement à l'échelon international (Union européenne, OEPP, OAA), où la Belgique est représentée dans divers groupes de travail et commissions.

À l'échelon national, le Fonds budgétaire pour la production et la protection des végétaux et des produits végétaux («Fonds des végétaux») est transformé en un fonds de solidarité. Par le biais de la perception de contributions de la part des secteurs, ce Fonds peut procéder au versement de dédommagements à des producteurs qui sont contraints par les pouvoirs publics de détruire des lots de produits végétaux contaminés dans le cadre de la lutte contre la propagation d'organismes nuisibles. Cette réglementation a déjà été élaborée pour les producteurs de pommes de terre, et on vérifiera s'il est indiqué de l'étendre à d'autres secteurs végétaux.

### *Les denrées alimentaires et autres produits de consommation*

Ce service est responsable de la fixation de la réglementation relative aux aspects sanitaires des denrées alimentaires et autres produits de consommation.

Par denrées alimentaires, on entend toute la chaîne, de la récolte, l'abatage ou l'importation, par la transformation et la distribution jusqu'à la fourniture au consommateur. La sécurité et l'information adéquate sont prioritaires.

Une diversité particulièrement importante de missions et matières en découle: autorisations pour les additifs, contrôle des contaminants, examen de nouvelles denrées alimentaires, denrées alimentaires OGM et dérivées d'OGM, suppléments alimentaires, denrées alimentaires spéciales telles que l'alimentation pour bébé, la fixation de règles concernant l'étiquetage, la publicité et allégations de santé, examen de l'influence des matériaux d'emballage sur les denrées alimentaires. Ici aussi, on travaille en grande partie au niveau international et surtout européen.

Je tiens spécifiquement à attirer l'attention sur le dossier OGM. Notre pays doit impérativement transposer la directive 2001/18 en droit belge pour permettre un examen contrôlé et objectif de ces nouvelles denrées alimentaires. De concert avec mon collègue compétent pour l'environnement, nous avons déjà tenu diverses réunions à ce propos. Les Régions sont associées à la discussion, et on envisage une transposition par arrêté royal pour début 2005.

### *Plantenbescherming*

De reglementering en normering op het vlak van plantenbescherming komt vooral tot stand op internationaal niveau (Europese Unie, OEPP, FAO) waar België vertegenwoordigd is in diverse werkgroepen en commissies.

Op nationaal vlak wordt het Begrotingsfonds voor de Productie en de Bescherming van Planten en Plant-aardige Producten («Plantenfonds») omgevormd tot een solidariteitsfonds. Via inname van bijdragen van de sectoren kan dat Fonds overgaan tot het uitkeren van schadeloosstellingen aan producenten die door de overheid verplicht worden om in het kader van de strijd tegen de verspreiding van schadelijke organismen besmette partijen plantaardige producten te vernietigen. Deze regeling werd reeds uitgewerkt voor de aardappelproducenten en er zal nagegaan worden of het aangezwezen is deze uit te breiden naar andere plantensectoren.

### *Voedingsmiddelen en andere consumptiegoederen*

Deze afdeling staat in voor het vastleggen van de regelgeving met betrekking tot de gezondheidsaspecten van voedingsmiddelen en andere consumptieproducten.

Onder voedingsmiddelen wordt verstaan de ganse keten van de oogst, slacht of invoer, de verwerking en distributie tot de verdeling aan de consument. Veiligheid en juiste informatie staan centraal.

Een bijzonder grote verscheidenheid aan taken en onderwerpen duiken hierbij op: toelatingen voor toevoegmiddelen, controle op contaminanten, onderzoeken van nieuwe voedingsmiddelen, voedingsmiddelen op basis van GGO's, voedingssupplementen, bijzondere voedingsmiddelen zoals babyvoeding, vastleggen van regels in verband met etikettering, reclame en gezondheidsbeweringen, nagaan van de invloed van verpakkingsmaterialen op de voedingsmiddelen zelf. Ook hier wordt voor een groot deel internationaal en vooral Europees gewerkt.

Ik wens specifiek de aandacht te vestigen op het GGO-dossier. Ons land dient dringend de richtlijn 2001/18 in Belgisch recht om te zetten, zodat een gecontroleerde en objectieve beschouwing van deze nieuwe voedingsmiddelen mogelijk wordt. Samen met mijn collega bevoegd voor Leefmilieu werden hierover reeds verscheidene vergaderingen gehouden. De Gewesten zullen bij de discussie betrokken worden. Men denkt de omzetting begin 2005 via een koninklijk besluit door te voeren.

En ce qui concerne la politique nutritionnelle, conformément à la résolution de l'OMS, j'ai présenté en mai 2004 au Conseil des ministres un programme afin d'élaborer un plan national nutrition et santé (PNNS); programme qui a été approuvé lors de la conférence interministérielle de la santé du 24 mai. Un groupe d'experts, réunissant également les entités fédérées, a été chargé de préparer le plan basé sur des recommandations alimentaires justifiées scientifiquement. Le plan devrait être finalisé mi 2006.

Une des bases scientifiques de ce plan sera constituée de l'enquête de consommation alimentaire qui a débuté en 2003. cette année l'enquête sur le terrain a été effectuée et les résultats sont attendus pour l'automne 2005.

L'association NUBEL asbl (*Nutriënten België / Nutriments Belgique*) est responsable de la composition, de la gestion et du maintien à jour d'une banque de données scientifique concernant les nutriments présents dans les denrées alimentaires, de l'information aux niveaux national et international concernant cette banque de données et de la mise à disposition de données qui en sont issues aux groupes cibles potentiels.

La table de composition des aliments belge est principalement utilisée dans l'enseignement pour la constitution d'une alimentation saine et équilibrée. Les utilisateurs professionnels peuvent disposer d'une banque de données des noms de marques sur internet, fournant des conseils pour mettre en place des habitudes alimentaires saines.

À la suite des récentes discussions relatives à la sécurité des encres de tatouages, on se penchera sur l'opportunité d'une réglementation des colorants utilisés dans ce cadre. Le cas échéant, on examinera s'il est possible d'insérer cet élément dans la réglementation en matière de cosmétiques.

Dans le secteur cosmétique, des actions seront menées afin de vérifier la bonne application des nouvelles dispositions, notamment l'obligation européenne d'apposer une «période d'utilisation après ouverture» sur certains cosmétiques, et de mentionner dans l'étiquetage la présence d'allergènes.

Dans un autre domaine, les mesures nécessaires seront prises pour réglementer la publicité en matière d'alcool.

#### *Bien-être des animaux et CITES*

Après la suppression du ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture, une grande partie des services de contrôle a été confiée à l'Agence fédérale

Wat het voedingsbeleid betreft, heb ik overeenkomstig de resolutie van de WGO in mei 2004 aan deministraad een programma voorgesteld teneinde een nationaal voedings- en gezondheidsprogramma (NVGP) uit te werken. Dat programma werd op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 24 mei goedgekeurd. Een groep deskundigen, die ook de deelgebieden vertegenwoordigt, werd belast met de voorbereiding van het plan, dat gebaseerd is op wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen inzake voeding. Het plan zou midden 2006 moeten worden afgewerkt.

Een van de wetenschappelijke fundamente van dat plan is de enquête inzake voedingsconsumptie die in 2003 van start is gegaan. Dit jaar heeft de enquête op het terrein plaatsgehad; de resultaten worden tegen het najaar van 2005 verwacht.

De vereniging NUBEL-v.z.w. (*Nutriënten België / Nutriments Belgique*) staat in voor het samenstellen, het beheren en het op peil houden van een wetenschappelijke databank van nutriënten in voedingsmiddelen, het nationaal en internationaal geven van voorlichting over deze databank en het beschikbaar stellen van gegevens uit deze databank voor de potentiële doelgroepen.

De Belgische voedingsmiddelentabel wordt voornamelijk in het onderwijs gebruikt voor het samenstellen van een gezonde en evenwichtige voeding. De professionele gebruikers kunnen beschikken over een merknamendatabank op het internet voor het geven van adviezen voor het opstellen van gezonde eetgewoonten.

Naar aanleiding van de recente discussies omtrent de veiligheid van de tatoeageverven zal de opportunité nagegaan worden van een reglementering van de kleurstoffen die hierbij gebruikt worden. Desgevallend zal onderzocht worden of dit kan opgenomen worden in reglementering inzake cosmetica.

In de cosmetische sector zullen acties worden gevoerd om na te gaan of de nieuwe bepalingen goed worden toegepast, met name de Europese verplichting om bepaalde cosmetische producten van een «gebruiksduur na opening» te voorzien en op de etikettering de aanwezigheid van allergenen te vermelden.

In een ander domein zullen de nodige maatregelen worden genomen om de alcoholreclame te reglementeren.

#### *Dierenwelzijn en CITES*

Na de opheffing van het ministerie van Middenstand en Landbouw werden een groot deel van de controlediensten ondergebracht in het Federale Agentschap

pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire qui effectue, en effet, les contrôles du bien-être des animaux dans la chaîne alimentaire, et notamment des animaux domestiques agricoles. Pour le contrôle du bien-être des animaux de compagnie, des animaux exotiques, des animaux de laboratoire et des animaux en jardin zoologique, un service d'inspection a été créé au sein du SPF. Actuellement composé de 6 vétérinaires et 2 collaborateurs administratifs régionaux, ce service sera développé en 2005, de manière à ce qu'un vétérinaire par province soit disponible pour le contrôle et le respect de la législation relative au bien-être des animaux et de la CITES. Simultanément, le régime des amendes administratives sera instauré pour cette matière, en vue de pouvoir mener une politique de répression plus efficace.

Sur le plan législatif, les conditions d'agrément applicables aux élevages de chiens, aux élevages de chats, aux pensions pour animaux, aux refuges pour animaux et aux magasins d'animaux seront précisées et adaptées sur la base de l'expérience et des connaissances acquises depuis leur application en 1997. En outre, davantage de conditions seront offertes à l'acheteur lors de l'achat d'un chien ou d'un chat.

Dans le cadre du problème des chiens dangereux, une campagne de sensibilisation est prévue, sous la forme d'une brochure.

Afin de s'attaquer au problème des souvenirs d'espèces animales et végétales emportées par les touristes, une campagne de sensibilisation sera organisée en 2005 sous la forme d'un dépliant qui sera mis à la disposition des voyageurs dans les aéroports, d'un courrier adressé aux agences de voyage et de la mise sur pied d'une exposition permanente dans les halls de départ de l'aéroport de Bruxelles National.

voor de Veiligheid van de Voedselketen dat inderdaad de controles verricht op het welzijn van de dieren in de voedselketen, met name van de landbouwhuisdieren. Voor het toezicht op het welzijn van gezelschapsdieren, exotische dieren, laboratoriumdieren en dieren in dierentuinen werd binnen de FOD een inspectiedienst opgericht. Deze dienst die momenteel 6 dierenartsen en 2 regionale administratieve medewerkers omvat zal in 2005 uitgebouwd worden opdat er één dierenarts per provincie beschikbaar is voor toezicht op naleving van CITES- en dierenwelzijnswetgeving. Tezelfdertijd zal voor deze materie het systeem van administratieve boetes ingevoerd worden om een efficiënter bestraffingsbeleid te kunnen voeren.

Op wetgevend vlak zullen de erkenningsvoorwaarden die gelden voor hondenkwekerijen, kattenkwekerijen, dierenpensions, dierenasielen en dierenwinkels aangescherpt en aangepast worden op grond van de ervaring en kennis die sinds hun toepassing in 1997 opgedaan is. Daarbij zullen meer waarborgen geboden worden aan de koper bij de aanschaf van een hond of kat.

In het kader van de problematiek van de gevaarlijke honden wordt een sensibilisatiecampagne gepland, onder de vorm van een brochure.

Teneinde het probleem van de souvenirs van beschermd dier- of plantensoorten meegebracht door toeristen aan te pakken zal in 2005 een sensibilisatiecampagne gebeuren onder vorm van een vouwblad dat in de luchthavens zal ter beschikking worden gesteld aan de reizigers, een schrijven gericht aan de reisagentschappen en de opstelling van een permanente tentoonstelling in de vertrekhallen van de luchthaven van Brussel Nationaal.

## Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

### 1. Introduction

Depuis la création de l'Agence alimentaire par la loi du 4 février 2000, pas mal de chemin a déjà été parcouru.

La nouvelle structure de l'agence représente une rupture totale des structures existant dans les anciens services. Tous ceux-ci (inspection des matières premières, office du lait, inspection vétérinaire, IEV, etc) ont été intégrés, et ce tant au niveau central qu'au niveau des services extérieurs en province. En ce qui concerne les services extérieurs, 11 unités provinciales de contrôle (UPC) ont été créées; dirigées chacune par un responsable provincial.

Le régime des indemnités et allocations a été harmonisé. En ce qui concerne l'hébergement, tous les services de l'administration centrale ont été regroupés dans le bâtiment WTC III à Bruxelles. De même, les UPC sont systématiquement logées dans un seul bâtiment par province.

### 2. Food@work: un plan d'action pour l'avenir

Le 17 octobre 2003, l'Agence alimentaire a officiellement mis sur les rails le projet *food@work*. Il s'agit du projet de BPR (*Business Process Reengineering*) de l'AFSCA. *Food@work* a été lancé pour améliorer et rationaliser le fonctionnement de l'AFSCA.

La première phase de *food@work* (inventaire des processus, analyse SWOT, enquête auprès de la clientèle) a été réalisée en interne. Sur base des résultats de l'analyse SWOT et de l'enquête auprès des clients, on a déterminé les possibilités d'amélioration prioritaires et élaboré neuf programmes d'amélioration:

- [Politique générale et concertation avec d'autres instances officielles]
- Prévention et gestion de crise
- Développement de la politique de contrôle
- Exécution et suivi des contrôles
- Gestion et exécution des analyses
- Garantie de qualité
- ICT
- Budget et contrôle de gestion
- Personnel & Organisation]

## Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

### 1. Inleiding

Sinds de oprichting van het Voedselagentschap door de wet van 4 februari 2000 is er al een hele weg afgelegd.

De nieuwe structuur van het agentschap heeft volledig gebroken met de structuren zoals die bestonden in de oude diensten. Alle vroegere diensten (grondstoffeninspectie, zuiveldienst, diergeneeskundige inspectie, IVK, e.d.) werden geïntegreerd en dit zowel op het centrale niveau als op het niveau van de buitendiensten in de provincies. Wat de buitendiensten betreft werden er 11 provinciale controle-eenheden (PCE) opgericht, elk geleid door een provinciale verantwoordelijke.

Het stelsel van vergoedingen en toelagen werd geharmoniseerd. Wat de huisvesting betreft, werden alle diensten van het hoofdbestuur gegroepeerd in het WTC III-gebouw te Brussel. Ook de PCE worden stelselmatig in één gebouw per provincie gehuisvest.

### 2. Food@work een actieplan voor de toekomst

Op 17 oktober 2003 werd in het voedselagentschap *food@work* officieel op gang geschoten. *Food@work* is het BPR-project van het FAVV. BPR staat voor *Business Process Reengineering*. *Food@work* werd opgestart om de werking van het FAVV te verbeteren en te stroomlijnen.

De eerste fase van *food@work* (inventarisering van de processen, SWOT-analyse, klantenbevraging) werd intern gerealiseerd. Op basis van de resultaten van de SWOT-analyse en van de klantenbevraging werden de prioritaire verbetermogelijkheden bepaald en werden negen verbeterprogramma's uitgewerkt:

- [Algemeen beleid en overleg met andere overheden]
- Crisispreventie en –beheer
- Ontwikkelen controlebeleid
- Uitvoering en opvolging controle
- Beheer en uitvoering analyses
- Kwaliteitsborging
- ICT
- Budget en beheerscontrole
- Personeel & organisatie]

Dans une prochaine phase de *food@work*, le projet BPR de l'AFSCA, les «possibilités d'amélioration» choisies seront traduites en fiches de projet, et un plan d'implémentation sera établi. Ce plan sera prêt vers la fin de l'été 2005, si bien qu'il pourra dès lors être exécuté durant les 3 années suivantes.

L'AFSCA a encore pas mal de pain sur la planche dans le domaine de l'uniformité de l'intervention externe. Des procédures uniformes de contrôle de l'autocontrôle et des contrôles et inspections sont fondamentales. C'est pourquoi on s'attellera à l'élaboration d'un système interne de gestion de la qualité. Ceci implique notamment l'utilisation généralisée de *checklists* et de vade-mecum.

La mise à disposition de *check-lists* spécifiques pour la réalisation des contrôles et des audits au niveau des entreprises augmentera la sécurité juridique de ces dernières.

Il faut voir là un progrès novateur important dans l'approche de l'AFSCA. Le but est de toujours informer le mieux possible le secteur sur ce qu'on attend de lui, de telle sorte qu'en cas de contrôles et d'audits précis, il y ait le moins de contestation possible.

### **3. FoodNet: un outil intégré de suivi et d'enregistrement pour l'AFSCA**

Pour une instance telle que l'AFSCA, dont l'action est axée sur la réalisation de contrôles et d'audits, un bon outil intégré de suivi et d'enregistrement est indispensable. Dans les prochaines années, on œuvrera au développement d'un tel instrument informatique. Ce projet a été baptisé «*FoodNet*».

Les objectifs seront les suivants:

- développer un système couvrant toutes les activités de contrôle et d'audit et permettant un «*work-force management*»,
- prévoir un système automatisé de délivrance des certificats et autorisations. A cet égard, il y a lieu d'appliquer, dans la mesure du possible, les principes de *l'e-government*,
- permettre l'émission de rapports corrects, tant vers le terrain que vers le management,
- réaliser pour les contrôleurs et les inspecteurs sur le terrain un *e-Workplace* leur donnant de partout un accès aux systèmes,

In een volgende fase van *food@work* het BPR project van het FAVV zullen de gekozen «verbetermogelijkheden» worden uitgeschreven in projectfiches, en zal een implementatieplan worden opgesteld. Dit plan zal ongeveer klaar zijn na de zomer van 2005 zodat het vanaf dan kan worden uitgevoerd gedurende de volgende 3 jaar.

Het FAVV heeft nog heel wat werk op het gebied van de uniformiteit van het externe optreden. Uniforme procedures voor controle van de autocontrole en controle en inspectie zijn fundamenteel. Er zal daarom werk gemaakt worden van de uitbouw van een intern systeem van kwaliteitszorg. Dit houdt o.a. in dat het gebruik van *checklists* en vademeums veralgemeend zal worden.

Vernieuwend aan de aanpak van het FAVV is dat de specifieke *checklists* voor het uitvoeren van de controles en audits vooraf aan de bedrijven ter beschikking zullen worden gesteld.

Dit verhoogt de rechtszekerheid van de bedrijven. Bedoeling is om de sector steeds zo goed mogelijk in te lichten over wat van hen verwacht wordt, zodat er bij stipte controles en audits minder betwisting mogelijk is.

### **3. FoodNet: een geïntegreerde opvolgings- en registratiетool voor het FAVV**

Een goede, geïntegreerde opvolgings- en registratiëtool is onontbeerlijk voor een instantie als het FAVV die gericht is op het uitvoeren van controles en audits. In de komende jaren zal werk gemaakt worden van de ontwikkeling van een dergelijk informatica instrument. Dit project werd «*FoodNet*» gedoopt.

Doelstellingen daarbij zullen zijn :

- een systeem uit te bouwen dat alle controle en auditactiviteiten dekt en *work-force management* toelaat,
- te voorzien in een geautomatiseerd systeem voor de aflevering van certificaten en vergunningen. Hierbij moeten in de mate van het mogelijke de principes van *e-government* toegepast worden,
- correcte rapportering mogelijk te maken zowel naar het terrein als naar het management,
- voor de controleurs en inspecteurs op de werkvloer een *e-Workplace* te realiseren waarbij zij om het even waar toegang hebben tot de systemen,

- réaliser la liaison avec la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE),

• rationaliser la transmission de l'information aux établissements, aux organisations sectorielles et aux consommateurs.

Dans le développement de *FoodNet*, on tiendra compte des opportunités suivantes dans le domaine de l'*e-government*:

- le développement d'un e-dossier unique par entreprise, avec accès codé pour les entreprises à leur dossier personnel, et éventuellement accès codé de l'AFSCA vers la base de données des entreprises pour un échange rapide et correct des données relatives à l'autocontrôle. De cette manière, on pourrait, par exemple, automatiser la procédure des certificats d'exportations. Joint au lien avec la BCE, ceci entraîne directement une simplification administrative. Les clients de l'AFSCA sont nettement partie prenante.

- l'élaboration d'un système intégré de gestion électronique des plaintes et de l'information. Le consommateur peut signaler ses plaintes et ses questions par voie électronique à l'AFSCA et peut à tout moment consulter l'état d'avancement de leur suivi par l'AFSCA.

#### **4. Elaboration de l'autocontrôle**

Le cadre légal pour l'élaboration de l'autocontrôle a été créé par l'arrêté royal du 14 novembre 2003. Cet arrêté régit les critères des systèmes d'autocontrôle, de la traçabilité et de la notification obligatoire. On s'est également mis d'accord sur une méthodologie qui doit permettre de donner dans les six mois un avis sur les systèmes d'autocontrôle existants.

Le but est de rédiger par (sous-)secteur un guide unique pour la sécurité alimentaire. L'important, dans ce processus, est que les établissements soient bien informés et que des solutions spécifiques soient élaborées pour les petites et moyennes entreprises, tout en gardant à l'esprit que cette solution doit être trouvée dans la méthodologie et non dans les normes.

Avec l'arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire, la Belgique joue un rôle de pionnier au sein de l'Union européenne. Elle est, en effet, le premier pays où le règlement européen concerné a été transposé en droit national. La manière dont la Belgique réalise cette transposition est un exemple de collaboration

- de koppeling met de Kruispuntbank Ondernemingen (KBO) te realiseren,

• de informatieverstrekking aan bedrijven, sectororganisaties en consumenten te stroomlijnen.

Bij de ontwikkeling van *FoodNet* zal rekening gehouden worden met volgende opportuniteiten op het gebied van e-government:

- de ontwikkeling van een uniek e-dossier per bedrijf met gecodeerde toegang voor de bedrijven tot hun persoonlijk dossier en eventueel gecodeerde toegang van het FAVV in de database van bedrijven voor snelle en correcte uitwisseling van de autocontrolegegevens. Op die manier zou bijvoorbeeld het proces van de exportcertificaten geautomatiseerd kunnen worden. Samen met de link met de KBO leidt dit rechtstreeks tot administratieve vereenvoudiging. De klanten van het FAVV zijn hiervoor sterk vragende partij.

- de uitbouw van een geïntegreerd elektronisch klachten- en informatiebeheersysteem. De consument kan zijn klachten en vragen elektronisch aan het FAVV melden en kan op elk moment de stand van zaken van de opvolging ervan door het FAVV raadplegen.

#### **4. Uitbouw autocontrole**

Het wettelijk kader voor de uitbouw van de autocontrole werd gecreëerd door het koninklijk besluit van 14 november 2003. Dit besluit regelt de criteria voor autocontrolesystemen, traceerbaarheid en meldingsplicht. Er werd ook een methodologie afgesproken die moet toelaten om binnen de zes maanden advies te geven over bestaande autocontrolesystemen.

Het doel is om per (deel)sector één gids voor voedselveiligheid op te stellen. Belangrijk bij dat alles is dat de bedrijven goed geïnformeerd worden en dat specifieke oplossingen worden uitgewerkt voor de kleine en middelgrote bedrijven, met daarbij wel de vereiste dat deze oplossing gevonden wordt in de methodologie en niet in de normen.

Met het koninklijk besluit betreffende de autocontrole, de meldingsplicht en de traceerbaarheid in de voedselketen speelt België een voortrekkersrol binnen de Europese Unie. België is immers het eerste land waar de betreffende Europese verordening in nationaal recht is omgezet. De manier waarop België dit realiseert is een voorbeeld van samenwerking waarbij zowel overheid

dans lequel tant les autorités que les secteurs prennent leurs responsabilités en concertation étroite l'un avec l'autre.

La mise en œuvre de l'autocontrôle doit aboutir à une meilleure sécurité alimentaire. On s'attend à ce que les entreprises du secteur alimentaire disposent dans les 5 à 7 ans d'un système d'autocontrôle opérationnel. C'est pourquoi on devra déplacer l'accent des activités de contrôle de l'AFSCA.

On œuvrera à l'élaboration d'audits de systèmes d'autocontrôle dans les entreprises. Simultanément, les inspections seront progressivement abandonnées, tout en conservant les activités d'inspection et de contrôle de base nécessaires. Une partie des activités qui sont aujourd'hui encore effectuées par l'Agence alimentaire seront à l'avenir déplacées vers d'autres acteurs.

Afin de pouvoir réaliser avec succès le passage de l'inspection à l'audit, il faudra qu'une attention spéciale soit consacrée à la formation du personnel de l'AFSCA, et plus particulièrement à lui offrir les compétences d'audit nécessaires en vue du contrôle de l'autocontrôle.

## 5. Communication

### 5.1. Communication sectorielle et contrôles annoncés

La communication à l'adresse des entreprises ne répond pas entièrement aux attentes. Les petites entreprises, surtout, sont très difficiles à atteindre via les canaux traditionnellement utilisés par l'AFSCA (site internet, séminaires, bulletin, ...). Néanmoins, l'AFSCA a envers elles aussi un important rôle proactif et éducatif à remplir. Dans le cadre de leur sécurité juridique, toutes les entreprises doivent savoir clairement ce qu'on attend d'elles. C'est évidemment aussi dans l'intérêt de la sécurité alimentaire et de la sécurité du consommateur. Cela s'inscrit en outre dans le cadre de la politique de prévention de l'AFSCA.

Une communication plus axée sur l'entreprise sera par conséquent développée. A cet effet, on fera usage des possibilités qu'offrira le développement de *FoodNet*, en fournissant des informations ciblées à des (groupes d') entreprises, par exemple par des *mailings* directs.

Dans cette communication axée sur l'entreprise, une attention de plus en plus grande ira au principe des

als sectoren in nauw overleg met elkaar hun verantwoordelijkheid opnemen.

De implementatie van autocontrole moet leiden tot betere voedselveiligheid. Er wordt verwacht dat de bedrijven van de voedingssector binnen 5 à 7 jaar over een operationeel autocontrolesysteem beschikken. Daarom zal het accent van de controleactiviteiten van het FAVV verschoven moeten worden.

Er zal gewerkt worden aan de uitbouw van audits van autocontrolesystemen in de bedrijven. Tegelijkertijd zullen de inspecties worden afgebouwd, evenwel met behoud van de noodzakelijke basisinspectie- en controleactiviteiten. Een deel van de activiteiten die vandaag nog door het Voedselagentschap worden uitgevoerd, zal in de toekomst gedeeltelijk verschuiven naar andere actoren.

Om de omschakeling van inspectie naar audit succesvol te kunnen realiseren, zal bijzondere aandacht gaan naar de opleiding van het FAVV-personnel en meer bepaald naar het aanleren van de nodige auditvaardigheden met het oog op de controle op de autocontrole.

## 5. Communicatie

### 5.1. Sectorcommunicatie en aangekondigde controles

De communicatie naar de bedrijven beantwoordt niet volledig aan het verwachtingspatroon. Vooral kleinere bedrijven zijn heel moeilijk te bereiken via de traditioneel door het FAVV gebruikte kanalen (website, seminaries, nieuwsbrief, ...). Nochtans heeft het FAVV ook naar hen toe een belangrijke proactieve en educatieve rol te vervullen. In het kader van hun rechtszekerheid dienen alle bedrijven duidelijk te weten wat van hen verwacht wordt. Dit is vanzelfsprekend ook in het belang van de voedselveiligheid en van de veiligheid van de consument. Het past bovendien in het kader van het FAVV-preventiebeleid.

Er zal bijgevolg een meer bedrijfsgerichte communicatie ontwikkeld worden. Daarbij zal worden gebruik gemaakt van de mogelijkheden die de ontwikkeling van *FoodNet* zal bieden, door het verstrekken van gerichte informatie naar (groepen van) bedrijven, bijvoorbeeld via direct mailings.

In die bedrijfsgerichte communicatie zal ook meer en meer aandacht gaan naar het principe van de aan-

contrôles annoncés. L'été dernier, on a déjà lancé dans ce domaine un projet pilote, dans lequel des étudiants jobistes ont été visiter les exploitants de divers commerces d'alimentation (*tea-rooms*, glaciers, sandwicheries etc.) situés dans un certain nombre de lieux touristiques, et leur ont remis une brochure. Cette brochure attirait brièvement l'attention des exploitants sur l'existence de l'Agence alimentaire et sur un certain nombre de règles de base sur le plan de l'hygiène. En même temps, il était annoncé que l'exploitant avait une probabilité accrue d'être contrôlé dans les mois suivants.

En collaboration avec les centres de formation régionaux, un dossier de formation de base a été offert, qui doit notamment permettre à l'exploitant du commerce d'alimentation de respecter la réglementation et de «survivre» sans dommage au contrôle annoncé de l'Agence alimentaire. L'action a été soutenue via les émetteurs de télévision régionale et la presse professionnelle spécialisée.

On envisage donc de poursuivre en 2005 dans la voie empruntée en matière de contrôles annoncés. Les différentes provinces feront chacune à leur tour l'objet d'une telle action.

## 5.2. Communication à l'adresse du consommateur

Le consommateur attend beaucoup de l'AFSCA, mais est parfois difficile à atteindre. Pourtant, lui aussi porte une responsabilité dans le domaine de la sécurité alimentaire: il suffit de songer à l'incident mortel qui a eu lieu suite à une intoxication alimentaire dans une famille de Kinrooi, l'été 2003. Une bonne information du consommateur concernant de l'utilisation judicieuse et de la conservation correcte des aliments est très importante.

Afin de bien connaître les attentes du consommateur et sa perception à propos de la problématique de la sécurité alimentaire, il semble indiqué de sonder les consommateurs régulièrement et sur une large base.

Afin de sensibiliser le consommateur sur le rôle crucial qu'il joue en matière de sécurité alimentaire, l'AFSCA doit pouvoir mener une politique de communication plus assertive, vulgarisatrice et éducative, en utilisant mieux les canaux médiatiques existants (par ex. les hebdomadaires populaires, les émissions culinaires, ...).

gekondigde controles. Voorbije zomer werd op dat gebied al een pilotproject opgestart, waarbij in een aantal toeristische trekpleisters jobstudenten de uitbaters van uiteenlopende voedingszaken (*tearooms*, softijsverkopers, *sandwichbars* enz.) hebben opgezocht en hen een brochure hebben overhandigd. Deze brochure wees de uitbater in het kort op het bestaan van het Voedselagentschap en op een aantal basisregels op het vlak van de hygiëne. Tegelijk werd aangekondigd dat de uitbater in de komende maanden een verhoogde kans liep om gecontroleerd te worden.

In samenwerking met de regionale opleidingscentra werd een basis opleidingspakket aangeboden dat de uitbater van de voedingszaak ondermeer in staat moest stellen te beantwoorden aan de reglementering en met gunstig gevolg de aangekondigde controle van het voedselagentschap te «overleven». De actie werd ondersteund via de regionale televisiezenders en de gespecialiseerde vakpers.

Het is dus de bedoeling om in 2005 op de ingeslagen weg inzake aangekondigde controles verder te gaan. De verschillende provincies zullen daarbij ieder om beurt het voorwerp uitmaken van dergelijke actie.

## 5.2. Communicatie naar de consument

De consument heeft hoge verwachtingen ten aanzien van het FAVV, maar is soms moeilijk te bereiken. Nochtans draagt ook hij verantwoordelijkheid op het gebied van voedselveiligheid, denken we maar aan het dodelijk incident ten gevolge van een voedselvergiftiging bij een gezin in Kinrooi in de zomer van 2003. Een goede consumenteninformatie over het juiste gebruik en de juiste bewaring van voedsel is van groot belang.

Om de verwachtingen van de consument en het aanvoelen van de consument over de voedselveiligheidsproblematiek goed te kennen lijkt het aangewezen om de consumenten op geregelde tijdstippen op ruime basis te enquêteren.

Om de consument te sensibiliseren over de cruciale rol die hij speelt op het gebied van voedselveiligheid, moet het FAVV een meer assertieve, vulgarisatrice en educatieve communicatiepolitiek naar het grote publiek kunnen voeren, waarbij de bestaande media-kanalen beter gebruikt worden (bv. populaire weekbladen, kookprogramma's,...).

L'été dernier, l'AFSCA a déjà mené une telle campagne médiatique via les différents émetteurs TV nationaux. Sous le slogan «Eté pourri, non merci !», les spots de cette campagne ont donné au consommateur des conseils utiles pour vivre dans une plus grande sécurité alimentaire.

Cette campagne n'était toutefois qu'une première amorce. A l'avenir, l'Agence alimentaire communiquera plus fréquemment de cette manière avec le consommateur.

### 5.3.le sourire aux lèvres pour se rendre au magasin ou au restaurant...

Aujourd'hui, le travail de l'Agence alimentaire est encore trop peu visible pour la femme ou l'homme de la rue. Comment peut-il ou peut-elle être sûr(e) que les produits qui sont vendus au magasin sont sûrs? Comment peut-il ou peut-elle savoir en toute confiance que le boulanger ou le boucher sur la place du village travaille selon les règles d'hygiène élémentaires de base? De même, la friterie, le pittabar ou le vendeur de pizzas du coin sont-ils bien «clean»?

De même, le (petit) indépendant veut pouvoir arborer chaque jour fièrement son savoir-faire. A l'avenir, il devra apporter loyalement sa contribution au financement de l'Agence alimentaire, mais que recevra-t-il en contrepartie ? Provisoirement, il ressent seulement la charge de la contribution financière et des contrôles, dont il perçoit rarement l'utilité.

De là vient l'idée du «smiley» AFSCA comme enseigne pour les points de vente et de distribution sûrs du point de vue de la sécurité alimentaire. Chaque établissement où le consommateur entre directement en contact avec des aliments, et qui est déclaré «sûr» lors du contrôle, devrait avoir la possibilité, toute facultative, d'afficher dans son espace de vente la preuve de cette déclaration (annexe 5). Ce logo AFSCA pourrait alors être affiché à côté de l'enregistrement ou de l'agrément obligatoires qui devraient également être affichés dans les points de vente et de distribution. Cela permettrait de répondre aux souhaits du consommateur : il peut être sûr que l'exploitation qu'il fréquente est connue auprès de l'AFSCA, et il peut constater qu'on n'a pas fait de remarques négatives à propos de l'exploitation lors du dernier contrôle. L'indépendant pourrait ainsi valoriser sa compétence et ses efforts dans le domaine de la sécurité alimentaire.

Le *smiley* AFSCA est un concept pour l'avenir, qui ne pourra être introduit qu'après que le principe de l'autocontrôle aura été rendu opérationnel, et il devra

Voorbij zomer heeft het FAVV via de verschillende nationale en TV-zenders reeds dergelijke media-campagne gevoerd. De spotjes van deze campagne gaven onder het motto «Bederf je zomer niet» nuttige tips voor de consument voor een voedselveilig leven.

Deze campagne was echter slechts een eerste aanzet. In de toekomst zal het voedselagentschap frequenter op deze manier met de consument communiceren.

### 5.3.Met de glimlach naar de winkel of het restaurant ...

Vandaag is het werk van het Voedselagentschap nog onvoldoende zichtbaar voor de vrouw of man in de straat. Hoe kan zij of hij er zeker van zijn dat de producten die in de winkel verkocht worden in orde zijn? Hoe kan zij of hij erop vertrouwen dat de bakker of slager op het dorpsplein volgens de elementaire basishygiëne werkt? Is de frituur, de pitabar of de pizzatent om de hoek wel OK?

Ook de (kleine) zelfstandige wil elke dag fier kunnen uitpakken met zijn vakmanschap. Hij zal in de toekomst trouw zijn steentje moeten bijdragen aan de financiering van het voedselagentschap, maar wat krijgt hij ervoor in de plaats? Voorlopig voelt hij enkel de last van de financiële bijdrage en van de controles waarvan hij niet steeds het nut inziet.

Vandaar de idee van de FAVV-smiley als uithangbord voor voedselveilige verkoop- en distributiepunten. Elke inrichting waar de consument rechtstreeks met voedsel in contact komt, en die bij de controle voedselveilig wordt verklaard, zou de vrijwillige mogelijkheid moeten krijgen om in zijn winkels - of verbruiksruimte uit te pakken met het bewijs hiervan. Dit FAVV-embleem zou dan uitgehangen kunnen worden naast de verplichte erkenning of registratie die in de verkoop- en distributiepunten ook verplicht uitgehangen zou moeten worden. Op die manier zou tegemoet gekomen worden aan de wensen van de consument: hij kan er zeker van zijn dat de uitbating die hij frequenteert gekend is bij het FAVV en hij kan vaststellen dat er bij de laatste controle geen negatieve opmerkingen over de uitbating werden gemaakt. Ook de zelfstandige zou op die manier zijn vakmanschap en zijn inspanningen op het gebied van voedselveiligheid kunnen valoriseren.

De FAVV-smiley is een concept voor de toekomst, dat pas ingevoerd kan worden nadat het principe van de autocontrole is geoperationaliseerd, en dat verder

être affiné en concertation avec les organisations sectorielles concernées.

## 6. Financement de l'Agence alimentaire fédérale

Avec la création de l'Agence, on visait une approche intégrée et harmonisée des contrôles officiels à tous les maillons de la chaîne alimentaire. D'un point de vue budgétaire également, le principe de l'autofinancement a été fixé: le financement des coûts liés à la réalisation des contrôles officiels doit émaner des entreprises.

Les systèmes de financement existants, qui assurent les flux financiers en provenance des entreprises, présentent une grande diversité. Par conséquent, une harmonisation et une révision en fonction du principe de départ précité s'imposent. Une première amorce en ce sens a été donnée par la rédaction d'un nouveau projet de loi de financement de l'Agence, qui a été validé au conseil des ministres du 23 janvier 2004. Sur base de ce projet de loi, il faut maintenant prendre une série d'arrêtés d'exécution.

Les principes de base de ces arrêtés d'exécution seront les suivants:

– l'Agence s'est engagée à (ré)organiser ses activités-clés dans les limites du budget actuel en personnel et moyens, l'Agence devant s'autofinancer en ce qui concerne ses activités de contrôle. Il faut procéder à une répartition équitable entre les secteurs et les entreprises en tenant compte du niveau de risque de l'activité effectuée, du niveau de garantie de qualité et de la sécurité alimentaire au sein des entreprises individuelles et des paramètres technico-économiques.

– Les frais liés à l'exécution des contrôles sont financés par les secteurs concernés et ce, suivant deux mécanismes de perception à savoir les rétributions et les contributions:

– via les rétributions, les activités de contrôle de l'Agence strictement imputables à une entreprise spécifique sont directement facturées à cette entreprise. Pour les agréments, autorisations, certificats, expertises,...une rétribution sera par conséquent demandée en fonction de l'importance de la prestation fournie. Les contrôles complémentaires, après constatation d'écart, seront à charge de l'entreprise concernée;

uitgewerkt moet worden in overleg met de betrokken sectororganisaties.

## 6. Financiering van het Federaal Voedselagentschap

Met de oprichting van het Agentschap werd een geïntegreerde en geharmoniseerde aanpak van de officiële controles op alle schakels in de voedselketen beoogd. Vanuit budgettair oogpunt werd tevens het principe van de autofinanciering vastgelegd: de kosten verbonden aan de uitvoering van de officiële controles moeten gefinancierd worden vanuit de ondernemingen.

De bestaande financieringssystemen die instaan voor de geldstroom vanuit de ondernemingen vertonen een grote diversiteit. Bijgevolg dringt een harmonisering en herziening in functie van het hierboven vermelde uitgangsprincipe zich op. Een eerste aanzet hiertoe werd gegeven door het opmaken van een nieuw wetsontwerp financiering Agentschap dat werd goedgekeurd op de ministerraad van 23 januari 2004. Op basis van dat wetsontwerp moeten nu een aantal uitvoeringsbesluiten genomen worden.

De basisprincipes van die uitvoeringsbesluiten zullen zijn als volgt:

– het Agentschap heeft zich ertoe geëngageerd om haar kernactiviteiten te (re)organiseren binnen het huidige budget van mensen en middelen en het agentschap moet zelfbedrijpend zijn voor wat haar controllaten betreft. Er moet een billijke verdeling komen tussen de sectoren en de bedrijven waarbij rekening gehouden wordt met de hoogte van het risico van de uitgeoefende activiteit, het niveau van borging van de kwaliteit en voedselveiligheid binnen de individuele ondernemingen en bedrijfseconomische parameters.

– De kosten verbonden aan het uitvoeren van de controles worden gefinancierd door de betrokken sectoren, en dit volgens twee inringmechanismen namelijk retributies en heffingen:

– via retributies worden de controleactiviteiten van het Agentschap die strikt toewijsbaar zijn aan een specifieke onderneming, rechtstreeks gefactureerd aan die onderneming. Voor erkenningen, vergunningen, certificaten, keuringen,... zal bijgevolg een retributie worden gevraagd in functie van de omvang van de geleverde prestatie. Ook bijkomende controles na het vaststellen van afwijkingen zullen aan de betrokken onderneming doorgerekend worden;

– les programmes globaux de contrôle aléatoire sont financés par des contributions. Étant donné que ces programmes garantissent le contrôle de toute la chaîne alimentaire, un certain degré de solidarisation est raisonnable;

– via les contributions, une partie des tests ESB seront également mis à charge de tous les secteurs.

## **7. Collaboration avec les médecins vétérinaires indépendants**

Une collaboration actualisée avec les vétérinaires indépendants est en cours de finalisation. Elle sera basée sur une description claire et univoque, au moyen d'un cahier des charges, des tâches à accomplir ainsi que de la nature de la relation entre l'agence et les vétérinaires indépendants. Cette description entraînera une plus grande responsabilisation de ces partenaires. Leur travail en sera en outre revalorisé.

Une attention particulière sera consacrée à la procédure de sélection des vétérinaires.

De plus, ils seront évalués à intervalles réguliers.

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

Rudy DEMOTTE

– via heffingen worden de globale, steekproefsgewijze controleprogramma's gefinancierd. Aangezien deze programma's instaan voor de bewaking van de ganse voedselketen, is een zekere graad van solidarisering verantwoord;

– via de heffingen zullen ook een deel van de BSE-testen doorgerekend worden aan alle sectoren;

## **7. Samenwerking met de zelfstandige dierenartsen**

Een geactualiseerde samenwerking met de zelfstandige dierenartsen wordt gefinaliseerd. Ze zal gebaseerd zijn op een duidelijke en eenduidige beschrijving, d.m.v. een lastenboek, van de uit te voeren taken alsook van de aard van de verhouding tussen het Agentschap en de zelfstandige dierenartsen. Deze beschrijving zal een groter verantwoordelijkheidsbesef van deze partners als gevolg hebben. Hun werk zal hierdoor bovendien opgewaardeerd worden.

Er zal bijzondere aandacht besteed worden aan de selectieprocedure van de dierenartsen.

Daarenboven zullen zij op geregelde tijdstippen geëvalueerd worden.

*De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE