

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 oktober 2017

ALGEMENE BELEIDSNOTA (*)

Gezondheidsbeleid

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 octobre 2017

NOTE DE POLITIQUE GÉNÉRALE (*)

Politique de santé

Zie:

Doc 54 **2708/ (2017/2018):**

001: Lijst van Beleidsnota's.

002 tot 10: Beleidsnota's.

Voir:

Doc 54 **2708/ (2017/2018):**

001: Liste des notes de politique générale.

002 à 10: Notes de politique générale.

(*) Overeenkomstig artikel 111 van het Reglement.

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

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

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

1. Algemene inleiding

Om de goede kwaliteit, de grote toegankelijkheid en de betaalbaarheid van onze gezondheidszorg te vrijwaren in het belang van patiënten en zorgverstrekkers is het nodig ze aan de evoluties in de samenleving aan te passen. Daarom startte ik sinds het begin van de regeerperiode belangrijke hervormingen op en zijn er ernstige inspanningen geleverd om de gezondheidszorgbegroting op orde te brengen en te houden.

Ik presenteer voor 2018 een gezondheidsbegroting in evenwicht die enkele weken geleden met een overgrote meerderheid ook werd goedgekeurd in de Algemene raad van het RIZIV. De wettelijke groeinorm is volledig doorgerekend in deze begroting en het bedrag voor de indexmassa is volledig ter beschikking gesteld. De kwaliteit en financiële toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt komt niet in het gedrang. Het beheren en beheersen van de uitgaven van de verplichte verzekering blijft een permanent aandachtspunt in mijn beleid. Het toekomstpact met de farmaceutische sector en een analoog pact met de sector van de medische hulpmiddelen dragen daartoe bij. Dit alles zal de patiënt ten goede komen.

De belangrijke en ingrijpende hervormingen die door mij sinds het begin van deze legislatuur zijn opgestart, heb ik op coherente en consequente wijze verder ontwikkeld in 2017. Na een fase van conceptualiseren en bestuderen, is in 2017 de tijd gekomen om op te leveren. Daar ben ik momenteel volop mee bezig en daar zal ik in 2018 mee doorgaan.

Een zeer behoorlijk aantal geïntegreerde zorgprojecten zullen in de komende maanden operationeel doorstarten. Voor het uitoefenen van een gezondheidszorgberoep zal kwaliteitsborging centraal komen te staan. Dit zal ook in concrete wetgeving worden vertaald. De beroepwetgeving voor de geestelijke gezondheidszorg is verder vorm gegeven en meer nog, een belangrijke stap is gezet in de richting van terugbetaling van klinisch psychologische zorg. Ik heb werk gemaakt van de opwaardering van de dringende geneeskundige hulpverlening (DGH) en sinds het begin van de legislatuur is er een bijna verdrievoudiging gerealiseerd van het daarvoor beschikbaar gesteld budget, van 26 naar 74 mio euro. Ook in andere onderdelen van de niet-planbare zorg, de huisartsenwachtposten en het oproepstelsel 1733, wordt toegewerkt naar een gestructureerde werking en operationalisering.

De hervorming van het ziekenhuislandschap krijgt concreet vorm dankzij de locoregionale netwerkstructuur. Met de bundle-financiering van laagvariabele zorg

1. Introduction générale

Afin de garantir la bonne qualité, la grande accessibilité et le coût abordable de nos soins de santé dans l'intérêt des patients et des prestataires de soins, il est nécessaire de les adapter aux évolutions de la société. C'est la raison pour laquelle j'ai mis en route d'importantes réformes dès le début de la législature et que d'importants efforts ont été fournis pour mettre en ordre et maintenir le budget des soins de santé.

Je présente pour 2018 un budget santé en équilibre qui a également été approuvé à une très large majorité il y a quelques semaines par le Conseil général de l'INAMI. La norme de croissance légale a été entièrement répercutée dans ce budget et le montant pour la masse d'index a été entièrement mis à disposition. La qualité et l'accessibilité financière des soins au patient ne sont pas mises en péril. La gestion et la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire demeurent un point d'attention permanent de ma politique. Le pacte d'avenir avec le secteur pharmaceutique et un pacte similaire avec le secteur des dispositifs médicaux y contribuent. Le tout au bénéfice du patient.

En 2017, j'ai poursuivi de manière cohérente et logique le développement des réformes majeures et radicales que j'ai mises en route depuis le début de cette législature. Après une phase de conceptualisation et d'étude, le moment était venu en 2017 de générer des résultats. C'est ce que je fais actuellement et ce que je continuerai à faire en 2018.

Un nombre très appréciable de projets de soins intégrés passeront en mode opérationnel dans les mois à venir. La garantie de la qualité sera mise au cœur des préoccupations dans le cadre de l'exercice d'une profession des soins de santé. Ce point sera également transposé en une législation concrète. La législation sur les professions des soins de santé mentale a pris davantage forme, et plus encore, une étape importante vers le remboursement des soins psychologiques cliniques a été franchie. Je me suis attelée à valoriser l'aide médicale urgente (AMU), et depuis le début de la législature, le budget mis à disposition en la matière a presque triplé, passant de 26 à 74 mio d'euros. Également en ce qui concerne d'autres parties qui composent les soins non planifiables, les gardes de médecine générale et le système d'appel 1733, nous nous employons à mettre en place un fonctionnement et une opérationnalisation structurés.

La réforme du paysage hospitalier prend forme concrète grâce à la structure en réseau au niveau locorégional. Avec le financement global (" bundle-

verleend in onze ziekenhuizen en met een aanzet tot financiering van aangetoonde kwaliteit, zet ik in op een disruptieve evolutie van de ziekenhuisfinanciering.

Initiatieven rond e-gezondheid treden steeds meer naar voor en ik heb besloten om een aantal doordachte pilootprojecten financieel te ondersteunen.

Het pact met de ziekenfondsen dat ik einde 2016 met hen afsloot, wordt volop uitgevoerd. De redesign van de gezondheidszorgadministraties loopt, ondermeer door de voorbereidingen om drie belangrijke gezondheidsadministraties (RIZIV, FOD Volksgezondheid en FAGG) letterlijk samen te brengen in één "Health Building" en hun samenwerking in toenemende mate te integreren.

Ik werk in 2018 onverdroten verder aan de hervormingen die opgestart werden en mijn methodologie daarvoor is en blijft ongewijzigd: stapsgewijs, in overleg maar met een duidelijke koerslijn.

2. Budget

2.1. *Budgettair kader*

In 2018 zullen maatregelen ten belope van 238 miljoen euro worden genomen in het domein van de gezondheidszorg om het begrotingsobjectief te respecteren. Hierbij wordt de groeinorm van 1,5 % (zoals overeengekomen in het budgettair meerjarencader) volledig toegekend en wordt de indexmassa integraal ter beschikking gesteld van de overeenkomstencommissies en akkoordraden. Tegelijkertijd wordt er structureel 201,1 miljoen euro bijkomend geïnvesteerd in de gezondheidszorg in 2018 en de daarop volgende jaren.

2.2. *Maatregelen*

In de begroting 2018 is er 146,1 miljoen euro aan nieuwe investeringen opgenomen.

Er wordt 22,5 miljoen euro vrijgemaakt om de terugbetaling van de klinisch psychologen mogelijk te maken in de loop van 2018. De middelen worden toegekend aan de artikel 107 netwerken.

De sector van de dringende geneeskundige hulp zal beter worden gefinancierd. Hiertoe wordt een bedrag van 35 miljoen euro vrijgemaakt. Dit is quasi een verdrievoudiging van het budget sinds het begin van de legislatuur. De middelen worden opgenomen op de algemene uitgavenbegroting van de FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu.

funding") des soins à faible variabilité dispensés dans nos hôpitaux et en incitant au financement d'une qualité attestée, je mise sur une évolution disruptive du financement hospitalier.

Les initiatives dans le domaine de l'eSanté se multiplient et j'ai décidé de soutenir financièrement un certain nombre de projets pilotes réfléchis.

Le pacte que j'ai conclu avec les mutuelles fin 2016 est en cours de réalisation. Le redesign des administrations des soins de santé est également en cours, notamment avec les préparatifs visant à regrouper au sens propre trois administrations de santé importantes (l'INAMI, le SPF Santé publique et l'AFMPS) dans un seul et même "Health Building" et visant à intégrer leur collaboration de manière croissante.

En 2018, je poursuivrai d'arrache-pied les réformes mises en place et ma méthode pour ce faire reste inchangée, à savoir étape par étape, de manière concertée mais en suivant une ligne clairement tracée.

2. Budget

2.1. *Cadre budgétaire*

En 2018, des mesures pour un montant de 238 millions d'euros seront prises dans le secteur des soins de santé pour respecter l'objectif budgétaire. La norme de croissance de 1,5 % (telle que convenue dans le cadre budgétaire pluriannuel) sera entièrement allouée et la masse d'indexation sera intégralement mise à la disposition des commissions de conventions et des conseils d'accords. Parallèlement, sur le plan structurel, un montant supplémentaire de 201,1 millions d'euros sera investi dans le secteur des soins de santé en 2018 et au cours des années suivantes.

2.2. *Mesures*

Le budget 2018 prévoit de nouveaux investissements pour un montant de 146,1 millions d'euros.

Un montant de 22,5 millions d'euros sera libéré pour permettre le remboursement des psychologues cliniciens en 2018. Les moyens seront alloués aux réseaux de l'article 107.

Le secteur de l'aide médicale urgente sera mieux financé. À cette fin, un montant de 35 millions d'euros sera libéré. Ce budget a ainsi quasiment triplé depuis le début de la législature. Les fonds seront ajoutés au budget des dépenses générales du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Om onze positie in het domein van de klinische proeven te handhaven wordt naar analogie met de ons omringende landen de *fee*, in het kader van de evaluatie van de aanvraag klinische proeven, die door de sponsors aan het FAGG dient te worden betaald, tot 0 herleid. Dit betekent een investering van 10,6 miljoen euro in de versterking van de activiteit rond klinische proeven in België en de vroegste toegang tot meest innovatieve geneesmiddelen voor de Belgische patiënt.

Om een sociaal akkoord in de federale gezondheidszorgsectoren voor de jaren 2017 – 2020 uit te kunnen voeren wordt vanaf 2017 in totaal 100 miljoen euro bovenop de in 2016 reeds vrijgemaakte 50 miljoen euro aangewend om IFIC verder uit te rollen in de sector en de tweede pensioenpijler te versterken.

Conform de aanbevelingen van het KCE worden de geïnterneerden die geplaatst worden in zorginstellingen geïntegreerd in de ziekteverzekering. Dit zou budgettair neutraal moeten zijn, maar de middelen om de kost van geplaatste geïnterneerden te dragen was onvoldoende gedekt door de begroting. We hebben berekend dat er 33 miljoen euro structureel tekort is, waarvan 15 miljoen euro voor het RIZIV. Deze middelen worden nu toegekend. Voorts wordt de tweede fase van het masterplan in 2018 uitgerold waarvoor 13 miljoen euro wordt vrijgemaakt bovenop de reeds aangewende middelen.

Op basis van de technische ramingen van het RIZIV en het budgettair meerjarentraject is een budgettaire correctie van 238 miljoen euro nodig om de globale begrotingsdoelstelling in 2018 te respecteren.

Het Verzekeringscomité van het RIZIV heeft op 2 oktober 2017 een voorstel van gezondheidszorgbegroting overgemaakt aan de Algemene Raad die deze met een aantal door mij aangebrachte aanvullingen op 9 oktober goedkeurde. Op voorstel van het Verzekeringscomité wordt de correctie als volgt ingevuld.

De uitvoering van het medicomut akkoord voorzag een nog te concretiseren besparingsmaatregel van 29,862 miljoen euro in 2018. Deze wordt bevestigd en uitgevoerd door de medicomut.

De uitvoering van het toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie leidt tot een inspanning van 183,8 miljoen euro in 2018. Op voorstel van het Verzekeringscomité, en met instemming van de sector, is deze inspanning verhoogd met 4 miljoen euro tot 187,8 miljoen euro. De voornaamste maatregelen betreffen:

Afin de maintenir notre position dans le domaine des essais cliniques, la *rétribution* que les sponsors doivent payer à l'AFMPS, dans le cadre de l'évaluation de la demande d'essais cliniques, est réduite à 0, par analogie avec les pays limitrophes. Cela représente un investissement de 10,6 millions d'euros pour renforcer l'activité en matière d'essais cliniques en Belgique et l'accès le plus précoce aux médicaments les plus innovants pour les patients belges.

Afin de pouvoir mettre en œuvre un accord social dans les secteurs fédéraux des soins de santé pour les années 2017 - 2020, un montant total de 100 millions d'euros en sus des 50 millions d'euros déjà libéré en 2016 sera utilisé à partir de 2017 pour poursuivre le déploiement de l'IFIC dans le secteur et renforcer le deuxième pilier des pensions.

Conformément aux recommandations du KCE, les personnes internées placées dans des établissements de soins seront intégrées dans le régime de l'assurance maladie. Cette opération devrait être neutre sur le plan budgétaire, mais les ressources nécessaires pour prendre en charge le coût des personnes internées n'étaient pas suffisamment couvertes par le budget. Nous avons calculé un déficit structurel de 33 millions d'euros, dont 15 millions pour l'INAMI. Ces fonds seront désormais alloués. Par ailleurs, la deuxième phase du Masterplan sera déployée en 2018. 13 millions d'euros seront mobilisés à cette fin, en sus des ressources déjà utilisées.

Sur la base des estimations techniques de l'INAMI et du trajet budgétaire pluriannuel, une correction budgétaire de 238 millions d'euros est nécessaire pour respecter l'objectif budgétaire global en 2018.

Le 2 octobre 2017, le Comité de l'assurance de l'INAMI a soumis une proposition de budget de soins de santé au Conseil général qui l'a approuvée avec un certain nombre d'ajouts que j'avais faits le 9 octobre. Sur proposition du Comité de l'assurance, la correction est effectuée comme suit.

La mise en œuvre de l'accord médico-mutualiste prévoyait une mesure d'économie à concrétiser de 29,862 millions d'euros en 2018. Cette mesure est confirmée et exécutée par la médico-mut.

L'exécution du Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique implique un effort de 183,8 millions d'euros en 2018. Sur proposition du Comité de l'assurance, et avec l'accord du secteur, cet effort a été majoré de 4 millions d'euros pour totaliser 187,8 millions d'euros. Les principales mesures concernent:

Het beperken van de terugbetaling van geneesmiddelen tot die geneesmiddelen die de definitie goedkoopst volgen vanaf er 2 jaar lang een generisch alternatief op de markt beschikbaar is wat leidt tot een opbrengst van 38 miljoen euro;

De toepassing van de definitie goedkoopst voorschrift voor verpakkingen met vergelijkbare grootte: 18,6 miljoen euro;

Uitbreiding van de 90 % facturatie in het ziekenhuis-milieu met een opbrengst van 22,5 miljoen euro;

Een verder inzetten op de uptake van biosimilaire geneesmiddelen;

Een aantal technische wijzigingen en aligneringen zoals groepsgewijze herzieningen, snellere prijsdaling en terugbetalingsvoorwaarden wijzigen.

De uitvoering van het pact dat ik afsloot met de Meddev sector voorzag een inspanning van 8 miljoen euro in de sector van de implantaten en medische hulpmiddelen in 2018.

Het verzekeringscomité heeft ervoor gekozen om aan verschillende sectoren van de gezondheidszorg een bijdrage te vragen voor de overblijvende budgettaire correcties van totaal 12,2 miljoen euro. De betrokken overeenkomstencommissies en akkoorden kunnen tot 30 november 2017 een voorstel indienen bij de Algemene Raad die ik met de opvolging en uitvoering van de correcties heb belast.

2.3. Verdere optimalisering van het budgettair beheer

Eind dit jaar leg ik na een analyse en consultatie met de stakeholders een nota neer in de Algemene Raad van het RIZIV om het budgettair beheer van het gezondheidszorgbudget in het RIZIV verder te optimaliseren en de budgettaire transparantie te verhogen. De opvolging van het gezondheidszorgbudget zal hiermee verder worden versterkt.

3. Transversale beleidslijnen

3.1. De patiënt centraal

3.1.1. Microniveau: empowerment van de patiënt

Ook in 2018 wordt verder ingezet op empowerment van de patiënt.

La limitation du remboursement des médicaments aux médicaments qui respectent la définition "moins chers" après 2 ans de disponibilité d'une alternative générique sur le marché, ce qui génère une économie de 38 millions d'euros.

L'application de la définition de la prescription la moins chère pour les emballages de taille comparable : 18,6 millions d'euros.

L'extension de la facturation à 90 % en milieu hospitalier générant une économie de 22,5 millions d'euros.

Un renforcement de l'adoption de médicaments biosimilaires.

Certaines modifications techniques et alignements, comme les révisions par groupes, la réduction plus rapide des prix et la modification des modalités de remboursement.

La mise en œuvre du Pacte que j'ai conclu avec le secteur Meddev prévoyait un effort de 8 millions d'euros dans le secteur des implants et des dispositifs médicaux en 2018.

Le Comité de l'assurance a choisi de demander à plusieurs secteurs des soins de santé une contribution pour les corrections budgétaires restantes d'un montant total de 12,2 millions d'euros. Les commissions de conventions et les conseils d'accords compétents peuvent, jusqu'au 30 novembre 2017, soumettre une proposition au Conseil général que j'ai chargé du suivi et des corrections à effectuer.

2.3. Poursuite de l'optimisation de la gestion budgétaire

À la fin de cette année, après analyse et consultation des acteurs concernés, je soumettrai une note au Conseil général de l'INAMI afin d'optimiser davantage la gestion budgétaire du budget des soins de santé au sein de l'INAMI et d'accroître la transparence budgétaire. Cela permettra de renforcer encore davantage le suivi du budget des soins de santé.

3. Lignes politiques transversales

3.1. La place centrale du patient

3.1.1 Niveau micro: empowerment du patient

En 2018 également, on continuera à mettre l'accent sur l'empowerment du patient

In eerste instantie zullen begrippen zoals empowerment van de patiënt, patiëntenparticipatie, patiëntgecentreerde zorg en shared decisionmaking worden verduidelijkt aan de hand van concrete voorbeelden op het symposium, georganiseerd door de FOD VVVL op 6 maart 2018.

Daarnaast wordt ook ingezet op wetenschappelijk onderzoek inzake patientempowerment: de studie uitgevoerd door het KCE over Patient Reported Outcome Measures (PROMs) en Patient Reported Experience Measures (PREMs) wordt verder gezet in 2018 na heroriëntatie van de studie-objectieven.

Op patientempowerment wordt ingezet via verschillende beleidsinitiatieven:

- Hervorming van de ziekenhuisfinanciering: in het kwaliteitsbeleid worden 'patiëntenervaringen' opgenomen in de indicatorenset voor algemene ziekenhuizen inzake P4Q.

- In de projecten geïntegreerde chronische zorg blijft patientempowerment een van 14 componenten waarop de projecten zullen inzetten.

- Op het vlak van de interculturele bemiddeling op afstand (via videoconferentie) werd in 2017 een tool ontwikkeld waardoor men een bemiddelaar rechtstreeks kan oproepen of een afspraak voor een later tijdstip kan maken. Deze toepassing (intercultbe.apspot.com) werd in 65 ziekenhuizen, in 74 eerstelijnscentra (individuele huisartsen, huisartsengroepspraktijken WGC's) en in 20 medische diensten van FEDASIL geïmplementeerd. In 2018 zal ik dit project zowel voor de ziekenhuizen als de huisartsen breder toegankelijk maken.

In verschillende beleidsbeslissingen zal er bijzondere aandacht worden besteed aan handstreaming en gendermainstreaming.

3.1.2. **Macroniveau: de patiënt betrekken in het beleid**

Om zorg te garanderen waar de patiënt echt centraal staat, dient de patiënt vertegenwoordigd te zijn op verschillende beleidsniveaus.

Deze legislatuur werden reeds grote inspanningen geleverd om de betrokkenheid van de patiënten te verbeteren inzake beleidsvoering. Vertegenwoordigers van de patiënten werden opgenomen in de geneesmiddelencommissie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en in de Raad van Bestuur van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Tout d'abord, les notions d'empowerment du patient, de participation du patient, de soins centrés sur la patient et de *shared decisionmaking*, seront précisées en s'appuyant sur des exemples concrets au symposium que le SPF SPSCAE organisera le 6 mars 2018.

Parallèlement à cela, l'accent sera également mis sur la recherche scientifique consacrée à l'empowerment du patient: l'étude menée par le KCE sur les *Patient Reported Outcome Measures* (PROMs) et les *Patient Reported Experience Measures* (PREMs) sera poursuivie en 2018, après réorientation des objectifs de l'étude.

Différentes initiatives politiques seront mises en œuvre en lien avec l'empowerment du patient:

- Réforme du financement des hôpitaux: au niveau de la politique de qualité, les "expériences des patients" seront intégrées dans le set d'indicateurs pour les hôpitaux généraux en ce qui concerne le P4Q.

- À l'intérieur des projets de soins chroniques intégrés, l'empowerment du patient reste l'un des 14 éléments sur lesquels les projets mettront l'accent.

- En ce qui concerne la médiation interculturelle à distance (par vidéoconférence), un outil développé en 2017 permet d'appeler directement un médiateur ou de fixer un rendez-vous ultérieur. Cette application (intercultbe.apspot.com) a été implémentée dans 65 hôpitaux, 74 centres de première ligne (généralistes individuels, pratiques de groupe maisons médicales) ainsi que dans 20 centres médicaux de FEDASIL. En 2018, j'entends renforcer l'accessibilité de ce projet à la fois pour les hôpitaux et les généralistes.

Plusieurs décisions politiques porteront une attention particulière au *handstreaming* et au *gendermainstreaming*.

3.1.2. **Niveau macro: impliquer le patient dans la politique**

Si l'on veut garantir des soins donnant vraiment une place centrale au patient, il faut que celui-ci soit représenté à différents niveaux de la politique.

Au cours de la présente législature, d'importants efforts ont d'ores et déjà été fournis afin d'améliorer l'implication des patients dans la politique menée. Des représentants des patients ont rejoint la commission des médicaments de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et le Conseil d'administration du Centre d'expertise des soins de santé.

Ook in 2018 worden deze inspanningen verder gezet.

Informatie betreffende lopende klinische proeven in België zal op maat van de patiënt ter beschikking worden gesteld op de website van het FAGG, evenals een verdere uitwerking van acties ter gelegenheid van het symposium 2017 "Klinische proeven met en voor de patiënt". In het kader hiervan zullen patiëntenorganisaties worden opgenomen in de ethische comités.

Daarnaast zal in de communicatie inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten meer aandacht worden besteed aan de specifieke informatiebehoeften van patiënten. De inbreng van patiëntenorganisaties is daarbij essentieel.

In het kader van de uitvoering van het plan geïntegreerde zorg, nemen de patiëntenorganisaties deel aan de jury van de actieplannen voor pilootprojecten 'geïntegreerde zorg'. Hierdoor wegen patiëntenorganisaties mee op het beleid dat de geïntegreerde zorg in ons land vorm moet geven. Op het ogenblik dat de projecten hun actieplan implementeren, blijven de patiëntenorganisaties nauw betrokken hetzij door opvolging op niveau van het betrokken project, hetzij door de rapportering in het Observatorium Chronische Ziekten over de uitvoering van het plan chronische ziekten.

Aan de hand van focusgroepen met patiëntenorganisaties brengt het WIV de opinies van de bevolking in kaart over het gebruik van genetische informatie in de diagnose en behandeling van de patiënt. De bedoeling is om deze oefening te laten uitmonden in een Burgerlabo met de Koning Boudewijnstichting. Dit labo moet naar boven brengen wat de patiënt nu vindt wat kan en niet kan met de genetische informatie over zijn gezondheid.

Ik wens de koepelorganisaties van patiënten ook op te nemen in de federale raad voor ziekenhuisvoorzieningen.

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

Vanaf 2018 zal de patiënt beschikken over één enkele toegangspoort via MyHealthViewer.be om alle gezondheidsgegevens die op hem betrekking hebben elektronisch te consulteren die vandaag de dag toegankelijk zijn via verschillende kanalen (ziekenfonds, hub's, kluizen, rijksregister, ...).

Er zal een discussie met de vertegenwoordigers van de patiënten worden gevoerd teneinde te analyseren

Ces efforts se poursuivront eux aussi en 2018.

Des informations sur les essais cliniques en cours en Belgique seront mises à disposition de façon adaptée au patient sur le site web de l'AFMPS. De la même manière, on poursuivra la mise en œuvre des actions menées à l'occasion du symposium 2017 "Essais cliniques avec et pour le patient". Dans ce cadre, des organisations de patients seront intégrées au comités d'éthique.

En outre, la communication sur les médicaments et produits de santé portera une attention accrue aux besoins d'information spécifiques des patients. La contribution des organisations de patients sera essentielle à cet égard.

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan Soins intégrés, les organisations de patients participeront au jury des plans d'action pour les projets pilotes de "Soins intégrés". Cette participation permettra aux organisations de patients d'influer sur la politique qui devra concrétiser les soins intégrés dans notre pays. Au stade de l'implémentation, par les projets, de leur plan d'action, les organisations de patients continuent à être associées étroitement au processus, que ce soit au travers d'un suivi au niveau du projet concerné ou au travers des rapports que l'Observatoire des maladies chroniques consacre à la mise en œuvre du plan Maladies chroniques.

L'ISP recourt à des groupes de focus incluant des organisations de patients pour cartographier les opinions de la population par rapport à l'utilisation des informations génétiques dans le cadre du diagnostic et du traitement du patient. L'intention est de faire déboucher cet exercice sur un Labo citoyen avec la Fondation Roi Baudouin. Ce labo devra mettre en évidence ce que le patient estime que l'on peut et ne peut pas faire avec les informations génétiques liées à sa santé.

Mon souhait est d'intégrer aussi les organisations faitières des patients dans le conseil fédéral des établissements hospitaliers.

3.1.3. *Droit du patient à l'information: Personal health viewer*

Dès 2018, le patient disposera d'un seul moyen d'accès, à savoir MyHealthViewer.be, pour consulter par voie électronique l'ensemble des données de santé le concernant et qui, aujourd'hui, sont accessibles via différents canaux (mutuelle, hub's, coffres-forts, registre national, etc.).

Une réflexion sera menée avec les représentants des patients pour examiner quels autres informations sont

welke andere informatie voor de patiënten nuttig is en in welke vorm. (zie ook punt 8.2.)

3.2. *Evidence based policy and practice*

3.2.1. *een op wetenschappelijk geïnspireerd beleid*

Gezondheidsdoelstellingen

Evidence based practice is de rode draad doorheen mijn gezondheidszorgbeleid. Ook het bepalen van de prioritaire gezondheidsdoelstellingen is gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek.

Het KCE heeft zeer recent een rapport gepubliceerd waarin reeds bestaande Belgische en internationale gezondheidsdoelstellingen werden geïnventariseerd. Bij het bepalen van de prioritaire doelstellingen worden steeds twee transversale doelen beoogd: “het verhogen van het aantal gezonde levensjaren” en “het verkleinen van gezondheidsongelijkheden”.

Om in de komende jaren deze doelstellingen te kunnen formuleren, kreeg het WIV de opdracht om tegen eind 2018 een Health Status Rapport op te maken.

Gezondheidsenquête

In 2018 zal een volgende gezondheidsenquête plaatsvinden bij de Belgische bevolking. De vraagstelling zal worden aangevuld met thema's die belangrijk zijn voor het startpunt van het eerste Health Status Rapport. Zo zullen er vragen toegevoegd worden over tandzorg, health literacy, etc.

Tot nog toe was de WIV Gezondheidsenquête een health interview survey (HIS) waarbij de 10000 respondenten enkel een vragenlijst dienden te beantwoorden. Voor een deel van de respondenten zal hier nu ook een health examination survey (HES) aan toegevoegd worden. In de HES zullen bij 1100 deelnemers ook de lichaamsomtrek, gewicht, lengte en grijpkracht gemeten worden. Er wordt een bloedstaal afgenomen. Door de koppeling van de HES en HIS data kunnen de resultatenmodellen van de WIV Gezondheidsenquête aanzienlijk versterkt worden, bv als iemand in de HIS verklaart diabetes te hebben, hoe vertaalt zich dat in zijn HES-parameters?

3.2.2. *Meerjarenkader Evidence Based Practice*

In België zijn er de afgelopen jaren tal van initiatieven genomen om Evidence-Based Practice (EBP) te stimule-

utiles aux patients et sous quelle forme. (voire aussi point 8.2.)

3.2. *Evidence based policy and practice*

3.2.1. *Une politique qui s'inspire des données scientifiques*

Objectifs de santé

L'evidence based practice constitue le fil rouge de ma politique des soins de santé. Je me base donc également sur la recherche scientifique pour définir les objectifs prioritaires en matière de santé.

Le KCE vient tout juste de publier un rapport inventoriant les objectifs de santé qui existent d'ores et déjà, que ce soit en Belgique ou à l'échelon international. Lors de l'établissement des objectifs prioritaires, nous visons toujours deux objectifs transversaux, à savoir “l'augmentation du nombre d'années de vie en bonne santé” et “la réduction des inégalités en matière de santé”.

Pour pouvoir formuler ces objectifs au cours des années à venir, l'ISP a été chargé de rédiger un Health Status Rapport d'ici fin 2018.

Enquête de santé

En 2018, l'enquête de santé suivante sera réalisée auprès de la population belge. Les questions seront complétées par des thématiques importantes pour le point de départ du premier Health Status Rapport. On va ainsi ajouter des questions portant sur les soins dentaires, les connaissances en matière de santé (*health literacy*), etc.

Jusque-là, l'enquête de santé de l'ISP consistait en une HIS (Health Interview Survey) dans le cadre de laquelle 10.000 répondants devaient répondre uniquement à un questionnaire. Pour une partie des répondants, on va désormais y ajouter une HES (Health Examination Survey). Dans le cadre de cette HES, on va également mesurer le tour de taille, la taille, le poids et la force de préhension de 1100 participants. Un échantillon de sang sera prélevé. Le couplage des données de l'HES et de l'HIS va permettre de renforcer sensiblement les modèles de résultats de l'enquête de santé de l'ISP. Exemple: dans le cadre de l'HIS, une personne déclare être diabétique, comment cela se traduit-il dans ses paramètres HES?

3.2.2. *Cadre pluriannuel Evidence Based Practice*

Ces dernières années, la Belgique a mis en œuvre un grand nombre d'initiatives visant à encourager

ren in de gezondheidszorg, daaronder vele verschillende initiatieven gesubsidieerd door de federale overheid. We stellen vast dat het om versnipperde initiatieven gaat die weinig tot niet op elkaar zijn afgestemd. Daarom heb ik in 2017 een EBP-plan uitgewerkt, steunend op het KCE rapport 291.

De operationalisering van het EBP-plan gebeurt aan de hand van de EBP-cyclus. Deze cyclus bevat zes fasen: prioritering, ontwikkeling, validatie, disseminatie, implementatie en evaluatie. Vandaag wordt er voornamelijk gefocust op ontwikkeling en disseminatie van EBP richtlijnen, terwijl de andere fasen niet of onvoldoende aan bod komen. Het plan voorziet voor elke fase een vaste partner. Daarnaast zijn er ook EBP projectpartners die per fase specifieke opdrachten voor hun rekening nemen.

Via het EBP-plan coördineren, stroomlijnen en versterken we het EBP-proces zodat zorgverstrekkers hun gedrag daadwerkelijk aanpassen ten voordele van de kwaliteit van de zorg.

Het plan wordt uitgerold in 2018.

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

In 2018 worden een aantal projecten uit 2017/2016 in een volgende fase gebracht; o.a. proeven in reumatoïde artritis, dieet bij IBS en blended care psychotherapie bij depressie. Er zal in 2018 eveneens een trial worden opgestart met onze internationale stakeholders (Nederland) rond pediatrie hemato-oncologie. In 2018 volgt tevens een volgende oproep tot projecten waarbij we ons ook richten op pragmatische proeven samen met Luxemburg en Nederlandse stakeholders.

Verder stimuleren we de opzet van pragmatische en praktijkgerichte proeven door o.a. het organiseren van symposia en voorzien van gepaste software.

3.3. **Kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en adequate zorg**

3.3.1. *Medische beeldvorming*

In opvolging en uitvoering van het protocolakkoord "medische beeldvorming" van 24 februari 2014, zullen in 2018 een aantal initiatieven worden ontwikkeld.

L'Evidence-Based Practice (EBP), dont de nombreuses initiatives subventionnées par l'autorité fédérale. Or, nous constatons que ces initiatives sont morcelées et qu'il n'y a guère, voire aucune coordination entre elles. Il s'agit de la raison pour laquelle j'ai mis au point un plan EBP en 2017, lequel s'appuie sur le rapport 291 du KCE.

L'opérationnalisation du plan EBP se fera grâce au cycle EBP. Ce cycle comporte six phases: priorisation, développement, validation, dissémination, implémentation et évaluation. Actuellement, on se concentre surtout sur le développement et la dissémination des directives EBP et on ne prend pas, ou pas assez, les autres phases en compte. Le plan prévoit un partenaire fixe pour chaque phase. Parallèlement à cela, des partenaires de projet EBP se chargent de missions spécifiques pour chaque phase.

Le plan EBP va nous permettre de coordonner, de rationaliser et de renforcer le processus EBP de façon à ce que les prestataires de soins fassent effectivement évoluer leur comportement en faveur de la qualité des soins.

Le plan sera déployé en 2018.

3.2.3. *Financement par les pouvoirs publics d'études cliniques orientées sur la pratique : KCE trails*

En 2018, différents projets entamés en 2017/2016 entreront dans une nouvelle phase. On pense à cet égard notamment à un essai dans l'arthrite rhumatoïde, un évaluant le régime alimentaire dans l'IBS et un autre évaluant la psychothérapie de type "blended care" en cas de dépression. 2018 verra également débuter un essai enhémato-oncologie pédiatrique mené en collaboration avec nos partenaires internationaux (Pays-Bas). Toujours en 2018, nous allons lancer un nouvel appel à projets, dans le cadre duquel nous ciblerons également des essais pragmatiques menés avec des partenaires luxembourgeois et néerlandais.

Nous encouragerons également la mise sur pied d'essais pragmatiques et orientés sur la pratique, notamment en organisant des symposiums et en prévoyant des logiciels adaptés.

3.3. **Qualité, sécurité, efficience et soins adéquats**

3.3.1. *Imagerie médicale*

Dans le prolongement et en exécution du protocole d'accord "Imagerie médicale" du 24 février 2014, différentes initiatives seront développées en 2018.

Een eerste maatregel die ik wil operationaliseren, is de invoering van een elektronisch voorschrift voor medische beeldvorming gekoppeld aan een digitaal en op de meest recente evidentie gebaseerd beslissings-ondersteuningssysteem. Een elektronisch gestandaardiseerd voorschrift medische beeldvorming is belangrijk om een koppeling aan - op EBM gebaseerde - richtlijnen mogelijk te maken en om een beslissingsondersteuning breed te kunnen implementeren. Zo kan men de voorschrijvers beter ondersteunen en responsabiliseren bij hun keuze van onderzoek in functie van de diagnostiek.

Een tweede krachtlijn is de herziening van de programmatie van MRI toestellen, en dit in lijn met het vorig protocol, waarbij de budgettaire neutraliteit wordt nagestreefd. Met een auditrapport van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het RIZIV, zal de recente uitbreiding van de programmatie van NMR-toestellen met 12 toestellen geëvalueerd worden. Daarnaast zal het rapport ons belangrijke inzichten verschaffen over de consumptie en doelmatigheid van beeldvormingsonderzoeken. Tot slot blijft de medische stralingsbelasting in ons land hoog in vergelijking met andere landen. Al deze elementen zullen meegenomen worden in de verdere beleidsontwikkeling. Een uitbreiding van de programmatie kan overwogen worden als de bevindingen van het rapport in overeenstemming zijn met de in het vorig protocol geformuleerde doelstellingen.

Een derde krachtlijn is de implementatie van de richtlijn van Euratom (97/43). Deze verplicht Europese landen om in hun regelgeving een kader op te nemen voor het uitvoeren van klinische audits volgens nationale procedures en dit tegen februari 2018. BELMIP heeft in samenwerking met het FANC en de gezondheidsautoriteiten de nodige voorbereidingen getroffen voor deze audits.

Een vierde maatregel is het beschikbaar maken van alle onderzoeksresultaten per patiënt, zodat nutteloze en/of redundante onderzoeken kunnen vermeden worden. Dit zal in 2018 via het plan e-Gezondheid gerealiseerd worden.

3.3.2. Antibiotica en infectiebeleid

De FOD Volksgezondheid – Belgian Antibiotic Policy Coördination Committee (BAPCOC) bereidt een analytisch rapport voor over de problematiek van het verbruik van antibiotica in relatie tot de evolutie van de antibioticaresistentie. Dit rapport gaat in op zowel het gebruik van antibiotica in de humane sector als de veterinaire.

De verplichte gezondheidszorgverzekering zal in het kader van de initiatieven van doelmatigheid van zorg,

La première mesure que je souhaite mettre en œuvre est l'introduction de la prescription électronique pour l'imagerie médicale, associée à un système digital d'aide à la décision basé sur les données probantes les plus récentes. La prescription électronique standardisée en imagerie médicale est essentielle pour permettre un couplage aux directives fondées sur l'EBM ainsi qu'une implémentation à grande échelle de l'aide à la décision. Cela permettra de mieux soutenir les prescripteurs et de les responsabiliser dans leur choix des examens en vue de l'établissement d'un diagnostic.

La révision de la programmation des appareils IRM, conformément au précédent protocole et dans le respect de la neutralité budgétaire, constitue un deuxième axe de ma politique. Le rapport d'audit du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI sera utilisé afin d'évaluer l'ajout récent de 12 appareils à la programmation des appareils RMN. Ce rapport nous fournira également des informations essentielles sur la consommation et l'utilité des examens d'imagerie médicale. Enfin, l'exposition aux rayonnements d'origine médicale reste élevée dans notre pays par comparaison avec l'étranger. Tous ces éléments seront intégrés dans l'élaboration future de la politique. Un élargissement de la programmation pourra être envisagé si les conclusions du rapport sont conformes aux objectifs formulés dans le précédent protocole.

La mise en œuvre de la directive d'Euratom (97/43) constitue le troisième axe de ma politique. L'Euratom impose aux pays européens d'intégrer dans leur réglementation un cadre permettant de réaliser des audits cliniques conformément aux procédures nationales, et ce d'ici février 2018. En collaboration avec l'AFCN, la BELMIP et les autorités sanitaires ont pris les dispositions qui s'imposent en vue de ces audits.

Une quatrième mesure consistera à rendre disponibles tous les résultats des examens pour chaque patient, de manière à éviter les examens inutiles et/ou redondants. Le plan e-Santé y pourvoira en 2018.

3.3.2. Antibiotiques et politique d'infections

Le SPF Santé publique - Belgian Antibiotic Policy Coördination Committee (BAPCOC) prépare un rapport analytique sur la problématique de la consommation des antibiotiques en lien avec l'évolution des résistances aux antibiotiques. Ce rapport portera à la fois sur l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine et en médecine vétérinaire.

Dans le cadre des initiatives liées à l'efficacité des soins, l'assurance obligatoire soins de santé va définir

profielen per verstrekker opmaken voor wat het voorschrijven van antibiotica betreft. Indien een belangrijk statistisch significant hoger volume voorgeschreven antibiotica wordt vastgesteld, wordt verder onderzocht wat de redenen daarvoor kunnen zijn. De praktische uitwerking van dit initiatief wordt opgenomen door experts van het RIZIV en BAPCOC.

In 2017 werd er onderzoek verricht door middel van puntprevalentiestudies over antibioticagebruik en infecties in de Belgische ziekenhuizen. De rapportering hiervan wordt verwacht in het voorjaar van 2018.

Voor diergeneesmiddelen moeten de dierenartsen sinds februari 2017 in de centrale gegevensbank Sanitel-Med verplicht alle antibiotica registreren die ze leveren. Veehouderijen van hetzelfde type en dierenartsen zullen onderling worden vergeleken. Persoonlijke rapporten zullen het mogelijk maken om de individuele actoren te sensibiliseren over hun bijdrage aan de antibioticaconsumptie in de veehouderijen.

3.3.3. Plan handhaving

Het actieplan handhaving opgesteld in 2016 is in volle uitvoering. Zowel voor fraudebestrijding als doelmatige zorg wordt er sterk samengewerkt tussen het RIZIV en de verzekeringsinstellingen (VI), ook de FOD Volksgezondheid zal meer betrokken worden. Het doel voor 2018 is om deze samenwerking te verankeren in een model waarin voor beide luiken gezamenlijke projecten opgesteld worden.

Prioriteiten voor de doelmatige zorg zijn het uitwerken van een aanklappend beleid voor de huisartsen, de specialisten en de ziekenhuizen. Hierbij gaan we niet enkel doelmatige zorg in kaart brengen, feedback verlenen en aanbevelingen formuleren, er dienen acties ondernomen te worden om tot het gewenste consumptiegedrag in de gezondheidszorg te komen. Instrumenten daarvoor zijn e-learningmodules, informatie- en controlebezoeken, het aanpassen van nomenclatuurcodes via de overlegorganen van het RIZIV en het hervormen van het accrediteringssysteem.

Een andere speerpunt voor 2018 is het opstellen van een generieke methode voor de audit van de ziekenhuizen, die het RIZIV en de FOD Volksgezondheid gezamenlijk zullen verrichten. Eind 2018 dient een ontwerp-model ter beschikking te zijn, klaar om op het terrein getest te worden via gemeenschappelijke audittequipes.

des profils pour chaque prestataire pour ce qui concerne la prescription d'antibiotiques. Lorsqu'un volume de prescription d'antibiotiques significativement plus élevé sur le plan statistique sera détecté, on cherchera à en déterminer les raisons. La mise en œuvre concrète de cette initiative sera assurée par des experts de l'INAMI et de la BAPCOC.

En 2017, des recherches ont été effectuées à l'aide d'études de prévalence ponctuelle sur la consommation d'antibiotiques et les infections dans les hôpitaux belges. Les rapports y afférents sont attendus au printemps 2018.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les vétérinaires doivent, depuis février 2017, introduire obligatoirement dans la banque de données centrale Sanitel-Med tous les antibiotiques qu'ils fournissent. Des élevages du même type et des vétérinaires seront comparés entre eux. Les rapports personnels permettent de sensibiliser les acteurs individuels en ce qui concerne leur contribution à la consommation d'antibiotiques dans les élevages.

3.3.3. Plan d'action de contrôle des soins de santé

Le plan d'action de contrôle des soins de santé qui a été défini en 2016 est en cours d'exécution. Que ce soit pour la lutte contre la fraude ou pour l'efficacité des soins, il y a une collaboration poussée entre l'INAMI et les organismes assureurs (OA). Le SPF Santé publique sera lui aussi associé de façon plus marquée au processus. En 2018, l'objectif sera d'ancrer cette collaboration dans un modèle prévoyant la mise sur pied de projets communs pour ces deux volets.

Les priorités en matière d'efficacité des soins sont l'élaboration d'une politique proactive pour les généralistes, les spécialistes et les hôpitaux. Dans ce cadre, nous n'allons pas juste cartographier l'efficacité des soins, fournir un feed-back et formuler des recommandations, il faut que des actions soient entreprises afin de parvenir au comportement voulu en terme de consommation des soins de santé. Les instruments utilisés à cette fin sont des modules d'e-learning, des visites d'information et de contrôle, l'adaptation des codes de nomenclature par le biais des organes de concertation de l'INAMI et la réforme du système d'accréditation.

La mise au point d'une méthode générique d'audit des hôpitaux, que l'INAMI et le SPF Santé publique mèneront conjointement, constituera une autre priorité de l'année 2018. Il faudra disposer, d'ici fin 2018, d'une ébauche de modèle prête à être testée sur le terrain par des équipes communes d'audit.

De thema's fraudebestrijding uit het actieplan vormen een vast onderdeel van de werking van de anti fraude-commissie (CAFC) met rapportering aan de Algemene Raad van het RIZIV.

Er wordt een nieuwe versie van het plan handhaving uitgewerkt voor 2018 - 2020, die zal rekening houden met de evaluatie van het huidige plan en in overeenstemming met de actieverbintenissen van het pact VI.

3.3.4. *Gebruik van bloed en bloedproducten in de ziekenhuizen*

In de schoot van de FOD Volksgezondheid zet het platform "BeQuint" de werkzaamheden voort. Dit acroniem staat voor "*Belgian Quality in Transfusion*".

Mede dank zij het formuleren van duidelijke richtlijnen voor transfusiebeleid, zijn we er in geslaagd het gebruik van bloedproducten in de Belgische ziekenhuizen te verminderen (daling van ongeveer 10 % sinds 2011).

Er wordt gewerkt aan een landelijke databank voor de registratie van transfusies, zodat de ziekenhuizen door benchmarking zelf nuttige initiatieven kunnen nemen om het bloedverbruik te beheersen.

4. **Patiëntgerichte zorg**

4.1. **Preventieve gezondheidszorg**

De federale overheid is een belangrijke partner in de financiering van een coherent preventiebeleid en draagt op die wijze substantieel bij aan dat beleid. Bijgevolg is overleg met de deelstaten essentieel.

Het overleg in het kader van de IMC Volksgezondheid heeft aanleiding gegeven tot een protocolakkoord inzake preventie, dat goedgekeurd werd op de IMC Volksgezondheid van 21/03/2016 (verder: preventieprotocol).

In 2017 werden technische werkgroepen opgericht, samengesteld uit de federale en deelstaatadministraties, die voor de IMC Volksgezondheid concrete voorstellen uitwerken op onder meer het vlak van neonatale screening, preventieve mondzorg, efficiënte financiering van vaccins, de prioriteiten van het HIV en HCV plan alsook voor de vroegtijdige opsporing van kanker. De uitvoering van het preventieprotocol zal in 2018 verder

Les thématiques de lutte contre la fraude figurant dans le plan d'action feront partie intégrante des missions de la commission anti-fraude (CAFC), avec rapportage au Conseil général de l'INAMI.

Une nouvelle mouture du Plan d'action de contrôle des soins de santé sera rédigée pour la période 2018-2020, en tenant compte de l'évaluation du plan actuel et conformément aux engagements découlant du pacte VI quant aux actions à mener.

3.3.4. *Usage de sang et de produits sanguins dans les hôpitaux*

Au sein du SPF Santé publique, la plate-forme "BeQuint" poursuivra ses activités. L'acronyme BeQuint correspond à "*Belgian Quality in Transfusion*".

Grâce notamment à la formulation de directives claires quant à la politique transfusionnelle, nous sommes parvenus à réduire l'utilisation des produits sanguins dans les hôpitaux belges (baisse d'environ 10 % depuis 2011).

Nous sommes en train de mettre sur pied une base de données nationale d'enregistrement des transfusions, qui devra permettre aux hôpitaux de prendre eux-mêmes, grâce au benchmarking, des initiatives utiles afin de maîtriser la consommation de sang.

4. **Soins orientés vers le patient**

4.1. **Soins de santé de prévention**

L'autorité fédérale est un partenaire de premier plan dans le financement d'une politique cohérente en matière de prévention et contribue de la sorte à cette politique de manière substantielle. Par conséquent, la concertation avec les entités fédérées revêt une importance capitale.

La concertation dans le cadre de la CIM de la Santé publique a débouché sur un protocole d'accord en matière de prévention, que la CIM de la Santé publique a approuvé en sa séance du 21/03/2016 (ci-après dénommé "protocole relatif à la prévention").

En 2017, des groupes de travail techniques ont été créés. Composés des administrations fédérales et des administrations des entités fédérées, ils élaborent des propositions concrètes à l'intention de la CIM en ce qui concerne, entre autres, le dépistage néonatal, les soins de bouche préventifs, le financement efficace des vaccins, les priorités du plan VIH et VHC, ainsi que le dépistage précoce du cancer. La mise en œuvre du

geconcretiseerd worden op basis van de voorstellen van de technische werkgroepen.

4.2. *Chronische ziekten*

4.2.1. *Plan geïntegreerde zorg*

De concrete uitvoering van het Plan gebeurt onder meer door pilootprojecten, die de principes van geïntegreerde zorg in praktijk zullen brengen. Op 18 augustus 2017 verscheen in het Staatsblad het koninklijk besluit van 31 juli 2017 met de concrete modaliteiten en limieten waarbinnen de projecten geïntegreerde zorg zullen werken. Naar aanleiding van dit KB beoordeelt een jury, samengesteld uit vertegenwoordigers van de federale administraties, de zorgverstrekkers, verzekeringsinstellingen en patiëntenorganisaties in het najaar van 2017 de locoregionale actieplannen voor geïntegreerde zorg.

In januari 2018 zullen de geselecteerde projecten van start gaan voor een periode van 4 jaar. In functie van de evaluatie van de pilootprojecten kunnen vervolgens de best practices die geïdentificeerd werden uit de innoverende initiatieven, veralgemeend of geconsolideerd worden en uitgebreid worden naar andere geografische zones of een grotere doelgroep. De cultuurverandering naar geïntegreerde zorg kan enkel tot stand komen in samenwerking, in co-creatie, met alle belanghebbenden. In dit kader organiseren de administraties regelmatige samenkomsten met de projecten, zodat de overheid samen met de projecten de evolutie naar geïntegreerde zorg progressief en in een dynamische uitwisseling kan realiseren.

4.2.2. *Zeldzame ziekten*

Er werd de afgelopen jaren sterke vooruitgang geboekt inzake de behandeling van zeldzame ziekten.

In 2018 zal de focus liggen bij het verder uitbouwen van een centraal register voor Zeldzame Ziekten; het implementeren van de aanbevelingen van de haalbaarheidsstudie inzake de terugbetalingsmodaliteiten voor diagnostische testen; het ontwikkelen van een kwaliteitsstelsel voor de genetische centra; de financiering van het multidisciplinair overleg en het aanduiden van de coördinatoren in de netwerken en functies voor zeldzame ziekten na overleg met de sector.

In 2017 heeft de Europese Commissie het startschot gegeven voor de Europese Referentienetwerken (ERN): de versnippering van de kennis en het beperkte aantal patiënten dat aan een bepaalde ziekte lijdt, tonen de meerwaarde aan van samenwerking op Europees

protocolle relatief à la prévention se poursuivra en 2018 sur la base des propositions des groupes de travail techniques.

4.2. *Malades chroniques*

4.2.1. *Plan soins intégrés*

La réalisation concrète du plan s'effectue notamment par le biais de projets pilotes, qui mettront en pratique les principes des soins intégrés. Le 18 août 2017, le *Moniteur belge* a publié l'arrêté royal du 31 juillet 2017 reprenant les modalités concrètes et les limites dans lesquelles travailleront les projets "soins intégrés". En vertu de cet AR, un jury composé de représentants des administrations fédérales, des prestataires de soins, des organismes assureurs et des organisations de patients évalue au cours de l'automne 2017 les plans d'action locorégionaux en soins intégrés.

Les projets sélectionnés débiteront en janvier 2018 pour une période de 4 ans. En fonction de l'évaluation des projets pilotes, les meilleures pratiques issues des initiatives innovantes pourront être identifiées et ensuite généralisées ou consolidées et étendues à d'autres zones géographiques ou à un groupe cible plus large. Le changement de mentalité vers des soins intégrés ne peut s'opérer que dans le cadre d'une collaboration, d'une "co-création", avec toutes les parties intéressées. Dans ce contexte, les administrations organisent des réunions régulières avec les projets, afin de permettre à l'autorité d'accomplir de concert avec les projets, de manière progressive et dans un échange dynamique, l'évolution vers des soins intégrés.

4.2.2. *Maladies rares*

Ces dernières années, de grandes avancées ont été enregistrées dans le traitement des maladies rares.

En 2018, l'accent sera mis sur la poursuite de la constitution d'un registre central des maladies rares ; la mise en œuvre des recommandations de l'étude de faisabilité relative aux modalités de remboursement pour les tests diagnostiques ; le développement d'un système de qualité pour les centres de génétique ; le financement de la concertation multidisciplinaire et la désignation des coordinateurs dans les réseaux et des fonctions affectées aux maladies rares après concertation avec le secteur.

En 2017, la Commission européenne a donné le coup d'envoi pour les réseaux européens de référence (ERN) : le morcellement des connaissances et le nombre limité de patients souffrant d'une maladie donnée confèrent une plus-value à une collaboration entre spécialistes

niveau tussen specialisten voor de diagnose en behandeling van zeldzame of complexe ziekten. Er zijn 24 Europese referentienetwerken, waarin meer dan 900 gespecialiseerde gezondheidszorgdiensten uit 26 landen met elkaar in contact worden gebracht. De thema's van de Europese Referentienetwerken gaan van botaandoeningen tot bloedziekten, van kanker bij kinderen tot immuundeficiëntie. Het op dergelijke schaal samenbrengen van de beste deskundigheid die in de EU aanwezig is, kan jaarlijks duizenden patiënten helpen die lijden aan ziekten waarvoor bijzonder specifieke gespecialiseerde gezondheidszorg vereist is op medische terreinen waar deskundigheid zeldzaam is. In België nemen 68 expertteams uit 10 ziekenhuizen deel aan 23 ERN.

4.2.3. Kanker

Aandacht voor kwaliteitsvolle kankerzorg blijft een prioriteit. Hiervoor moet de beste zorg op de beste manier bij de juiste patiënt terechtkomen. Voor complexe ingrepen werd onder meer door het KCE eerder reeds aangegeven dat concentratie van de expertise nodig is. Daartoe is een conventiesysteem in uitwerking voor pancreas- en slokdarmkanker met implementatie vanaf 2018.

Het Kankercentrum werkt sinds 2016 aan de introductie van next generation sequencing (NGS) in de routine diagnostiek in de oncologie en de hemato-oncologie. Een NGS richtlijn en test algoritmes voor het gebruik van deze nieuwe technologie in de oncologie werd in samenspraak met de kankerspecialisten uitgewerkt; een ontwerp van aanpassing van de nomenclatuur wordt voorbereid (introductie van art 33 ter). In 2018 werkt het WIV Kankercentrum verder in samenspraak met Healthdata.be om te komen tot een gedegen registratie. Tevens wordt invulling gegeven aan conventies met de hospitalen en labo's. In een studie peilde het Kankercentrum in dat verband ook naar de inzichten van de patiënt.

Het Kankerplan werd structureel ingebed.

De snelle vooruitgang in dit domein vraagt dat de haalbaarheid van een uitbreiding van deze aanpak tot "whole-genome-sequencing" dient bekeken te worden. Het KCE klaart uit waar deze techniek nuttig kan zijn, hoe het uitbouwen van een gecentraliseerde infrastructuur moet worden aangepakt, wat de maatschappelijke implicaties zijn en wat de opleidings- en trainingsnoden zijn om voldoende zorgpersoneel te hebben dat goed opgeleid is om binnen deze nieuwe aanpak te functioneren.

au niveau européen pour le diagnostic et le traitement des maladies rares ou complexes. Les réseaux européens de référence sont au nombre de 24 et mettent en contact plus de 900 services de soins de santé spécialisés issus de 26 pays. Les thèmes des réseaux européens de référence s'étendent des maladies osseuses aux maladies sanguines, du cancer chez les enfants à l'immunodéficience. Le regroupement à une telle échelle de la meilleure expertise présente au sein de l'UE peut aider chaque année des milliers de patients souffrant de maladies pour lesquelles des soins de santé spécialisés particulièrement spécifiques sont requis dans des domaines médicaux où l'expertise est rare. En Belgique, 68 équipes d'experts issues de 10 hôpitaux participent à 23 ERN.

4.2.3. Cancer

Être attentif à des soins oncologiques de qualité reste une priorité. À cette fin, il faut amener de la meilleure façon les meilleurs soins au niveau du patient voulu. Pour les interventions complexes, le KCE, entre autres, a déjà déclaré qu'une concentration de l'expertise est nécessaire. À cet effet, un système de convention est en élaboration pour les cancers du pancréas et de l'œsophage qui sera mis en œuvre à partir de 2018.

Le Centre du cancer travaille depuis 2016 à l'introduction du séquençage nouvelle génération (NGS) dans le diagnostic de routine en oncologie et en hématologie. Une directive NGS et des algorithmes de test en vue de l'utilisation de cette nouvelle technologie en oncologie ont été développés en concertation avec les spécialistes du cancer ; un projet d'adaptation de la nomenclature est en préparation (introduction d'un article 33ter). En 2018, l'ISP Centre du cancer poursuivra sa collaboration avec Healthdata.be pour parvenir à un enregistrement correct. Il sera également donné forme à des conventions avec les hôpitaux et les labos. Dans ce contexte, le Centre du cancer a aussi réalisé un sondage afin de connaître l'opinion du patient.

Le Plan Cancer a été installée de façon structurelle.

L'évolution rapide en ce domaine requiert d'examiner la faisabilité d'une extension de cette approche au "whole-genome-sequencing". Le KCE déterminera où cette technique présente une utilité, comment il faut réaliser la mise en place d'une infrastructure centralisée, quelles sont les implications sociétales et quels sont les besoins de formation et d'exercices pratiques pour disposer de suffisamment de personnel soignant correctement formé à fonctionner dans le cadre de cette nouvelle approche.

4.2.4. HIV

De subsidiëring van de verenigingen die medische begeleiding aanbieden aan sekswerkers gebeurt nu op 3-jaarlijkse basis en zal op basis van een kwaliteits-handboek verder gestructureerd worden vanaf 2019.

De terugbetaling van hiv-remmers werd versoepeld vanaf januari 2017 zodat de behandeling kan worden opgestart van zodra de diagnose wordt gesteld. Eveneens worden sinds 1 juni 2017 de hiv-remmers voor preventief gebruik terugbetaald, voor mensen die geen hiv hebben maar wel een hoog besmettingsrisico lopen (PrEP: pre-exposure prophylaxis). De terugbetaling is gekoppeld aan begeleiding in een aidsreferentiecentrum.

Verder werd in 2017 de structurele financiering van het anoniem testen gerealiseerd. De wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening met de gezondheidsberoepen wijzigde met oog op het invoeren van de gedemedeicaliseerde HIV-oriëntatietest waarvan de uitvoering voorwerp van discussie is in het HIV Monitoring Comité alsook werd de structurele financiering van het anoniem testen gerealiseerd. Reeds in 2016 werd de HIV-zelftest met een voorlichtingsbrochure van de overheid beschikbaar in België.

In 2018 zullen conventies die de werking van de aids-referentiecentra regelen herzien worden. De dienstverlening aan de patiënt zal in dat nieuw model nog meer centraal staan.

4.2.6. Palliatieve zorg

De wet betreffende de palliatieve zorg werd in de zomer van 2017 gewijzigd opdat de Koning criteria kan bepalen om een zieke als palliatieve patiënt te identificeren. Ik wens het PICT (*Palliative Indicator Care Tool*) te verankeren via een uitvoering van voornoemde wet om de zorgverstrekkers te ondersteunen bij de opsporing van palliatieve patiënten. Een betere detectie van de palliatieve patiënt zal de kwaliteit van zorg, evenals de levenskwaliteit van de patiënt bevorderen. Eens de palliatieve patiënt geïdentificeerd is, moet er samen met de patiënt en in interdisciplinair overleg overgegaan worden tot (vroegtijdige) zorgplanning.

De lijst van verplichte medicatie aanwezig in een officina zal worden aangepast, opdat palliatieve medicatie meer toegankelijk zal worden.

4.2.4. VIH

Le subventionnement des associations qui offrent un accompagnement médical aux travailleurs du sexe s'effectue aujourd'hui sur une base triennale et poursuivra sa structuration sur la base d'un manuel de qualité à partir de 2019.

Le remboursement des inhibiteurs du VIH a été assoupli à partir de janvier 2017 de sorte que le traitement peut être entamé dès que le diagnostic a été posé. De même, depuis le 1er juin 2017, les inhibiteurs du VIH à usage préventif sont remboursés pour les personnes qui n'ont pas contracté le VIH mais qui courent un risque élevé de contamination (PrEP: *pre-exposure prophylaxis*). Le remboursement est lié à un accompagnement dans un centre de référence SIDA.

Par ailleurs, le financement structurel du test anonyme a été réalisé en 2017. La loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé a été modifiée en vue de l'introduction du test d'orientation VIH démedicalisé dont la mise en œuvre est en discussion au Comité de monitoring VIH et le financement structurel du test anonyme a été réalisé. Dès 2016, l'autotest VIH avec brochure d'information de la part de l'autorité a été disponible en Belgique.

En 2018, les conventions qui régissent les centres de référence SIDA seront revues. Dans ce nouveau modèle, le service au patient recevra une place encore plus centrale.

4.2.6. Soins palliatifs

La loi relative aux soins palliatifs a été modifiée au cours de l'été 2017 de façon à permettre au Roi de définir des critères pour identifier un malade comme patient palliatif. Mon souhait est d'implanter le PICT (*Palliative Indicator Care Tool*) par le biais d'une exécution de la loi précitée afin de soutenir les prestataires de soins dans le dépistage des patients palliatifs. Une meilleure détection du patient palliatif améliorera la qualité des soins ainsi que la qualité de vie du patient. Une fois le patient palliatif identifié, une planification (précoce) des soins doit être mise en place avec le patient et dans le cadre d'une concertation interdisciplinaire.

La liste des médicaments obligatoires dans une officine sera adaptée afin de rendre les médications palliatives plus accessibles.

4.3. Geestelijke gezondheidszorg

In het kader van de begroting 2018 is een budget voorzien van 22,5 miljoen voor de terugbetaling van klinische psychologische zorg voor matige psychische aandoeningen. Dit past in een vaststelling dat volgens het toonaangevend ESEMeD-onderzoek 12,7 % van de volwassen Belgische bevolking een 12-maanden prevalentie van common mental disorders ondervinden. Daarvan is ongeveer 1/3 gerelateerd aan matige aandoeningen. Voor de meer ernstige aandoeningen is er al een uitgebouwd systeem. Voor de lichtere aandoeningen wordt er geïnvesteerd in o.m. de competenties van huisartsen, alsook is er bv. online hulpverlening. Daarom wens ik de 22,5 miljoen te focussen op de patiënten die met matige aandoeningen worden geconfronteerd. Alvorens de terugbetaling van start kan gaan zullen de criteria worden bepaald voor de erkenning van de klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen na advies van de federale raad van GGZ-beroepen. Ik zal een voorstel uitwerken tot aanwending van deze middelen in samenspraak met de diverse partners. Daarbij wil ik een financieringssysteem ontwikkelen dat ook aansluiting zoekt bij de bestaande netwerkontwikkeling binnen de geestelijke gezondheidszorg, o.a. in het kader van de art.107-netwerken, waar ook een programma inzake multidisciplinaire, lijnoverschrijdende zorg bestaat.

Sinds 2017 is een geactualiseerde richtlijn over de aanpak van depressie bij volwassenen ter beschikking. Deze richtlijn zal in 2018 verder bekendgemaakt en geïmplementeerd worden.

4.3.1. Kinderen en jongeren

De provinciale GGZ-netwerken voor kinderen en jongeren werd de mogelijkheid geboden om hun programma's rond crisis-, langdurige zorg en intersectorale consult en liaison op te starten en kwalitatief uit te bouwen, volgens hun eigen ritme. Pas wanneer een programmavoorstel door de IMC werd goedgekeurd, ontving het netwerk de bijhorende financiering. Begin 2018 zullen alle programma's in alle provincies van start gegaan zijn. In samenwerking met de netwerkcoördinatoren zal mijn administratie deze programma's opvolgen en evalueren om op termijn te komen tot een structurele verankering.

4.3.2. Volwassenen – art. 107

Deze hervorming, beter gekend onder de benaming "Projecten Artikel 107", heeft sinds kort ertoe geleid dat elke Belgische gemeente tot een geestelijk gezondheidsnetwerk voor volwassenen behoort. De aangekondigde

4.3. Soins de santé mentale

Dans le cadre du budget 2018, une somme de 22,5 millions a été prévue en vue du remboursement de soins psychologiques cliniques pour les affections psychiques modérées. Ceci s'inscrit dans le constat que selon l'étude ESEMeD qui fait autorité, 12,7 % de la population adulte en Belgique connaît une prévalence de 12 mois de troubles mentaux communs. Environ 1/3 de ceux-ci sont liés à des affections modérées. Pour les troubles plus sévères, un système élaboré existe déjà. Pour les affections plus légères, on mise notamment sur les compétences des médecins généralistes, et une aide en ligne p. ex. est également disponible. C'est pourquoi je souhaite axer les 22,5 millions sur les patients confrontés à des affections modérées. Avant que le remboursement puisse commencer, les critères relatifs à l'agrément des psychologues et orthopédagogues cliniciens seront définis sur avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale. J'élaborerai une proposition pour l'utilisation de ces moyens en concertation avec les divers partenaires. Je souhaite en outre développer un système de financement qui s'inscrit dans le prolongement de la mise en place actuelle de réseaux en soins de santé mentale, notamment dans le cadre des réseaux article 107, qui comprend également un programme de soins pluridisciplinaires s'étendant d'une ligne de soins à l'autre.

Depuis 2017, une directive actualisée sur la prise en charge de la dépression chez les adultes est disponible. La diffusion et la mise en œuvre de cette directive seront poursuivies en 2018.

4.3.1. Jeunes et adolescents

La possibilité a été offerte aux réseaux provinciaux Soins en santé mentale pour enfants et adolescents de lancer et de déployer à leur rythme, dans un souci de qualité, leurs programmes en matière de soins de crise et de longue durée ainsi qu'en matière de consultation et liaison intersectorielles. Ce n'est qu'après l'approbation d'une proposition de programme par la CIM que les réseaux ont reçu le financement correspondant. Au début de 2018, tous les programmes auront débuté dans toutes les provinces. En collaboration avec les coordinateurs de réseaux, mon administration suivra ces programmes et les évaluera afin de parvenir à terme à un ancrage structurel.

4.3.2. Adultes – art. 107

Cette réforme, mieux connue sous le nom de "Projets article 107", a depuis peu abouti à ce que chaque commune belge fasse partie d'un réseau de santé mentale pour adultes. De la sorte, l'élargissement annoncé du

verbreding van het project is daarmee een feit. Binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is het echter noodzakelijk om meer partners in het GGZ-netwerk te betrekken. Ik zal hier in 2018, samen met mijn Brusselse collega's bijzondere aandacht aan besteden.

Op basis van de consensusnota's van verschillende werkgroepen van het "Overlegorgaan GGZ voor Volwassenen", zal de verdieping van de hervorming zich vanaf 2018 vertalen in 3 concrete stappen:

- er zal een hertekening van de geografische omschrijving van sommige netwerken plaatsvinden;

- de mobiele zorgvorm wordt aanzienlijk versterkt. Dit personeel zal opnieuw voortkomen uit de "bevriezing" van ons nog steeds aanzienlijk psychiatrisch beddenhuis;

- ten slotte wordt ook voorzien in een correcte verloning van de psychiater verbonden aan de mobiele equipes.

Dit zelfde overlegorgaan, dat samengesteld is uit vertegenwoordigers uit de diverse geledingen van de GGZ-sector en patiënten- en familieorganisaties, is gevraagd om in de loop van 2018 concrete voorstellen te formuleren rond de intensifiëring van de residentiële zorg in ziekenhuizen, hetgeen automatisch een betere samenwerking tussen PAAZ en PZ impliceert inzake de psychiatrische afdeling in een Algemeen Ziekenhuis en een Psychiatrisch ziekenhuis.

4.3.3. *Derde meerjarig programma kwaliteit en patiëntveiligheid voor psychiatrische en specifieke ziekenhuizen (2018-2022)*

De thema's waaraan ziekenhuizen zullen werken in het kader van het derde meerjarig programma betreffen: somatische zorg, medicatie, wegloupedrag, agressie, automutilatie, suïcide, vrijheidsbeperking en vallen. Dit zijn thema's die volgens de literatuur de grootste patiëntveiligheidsrisico's inhouden in een psychiatrische ziekenhuiscontext. Voor ieder thema worden concrete acties ontwikkeld en geïmplementeerd door de ziekenhuizen en de patiënt staat daarbij centraal. Ook het transmurale aspect in de zorg zal worden omgezet in concrete acties, aangestuurd vanuit het ziekenhuis.

4.3.4. *Psychoactieve middelen*

Rond het inadequaat gebruik van psychopharmaca zijn, op basis van adviezen van het Belgian Psychotropics Expert Platform (BELPEP), goede praktijken

projet est un fait. Au sein de la Région de Bruxelles-Capitale, il est toutefois indispensable d'associer davantage de partenaires au réseau SSM. J'y accorderai une attention particulière en 2018 avec mes collègues de la Région bruxelloise.

Sur la base de la note de consensus des divers groupes de travail de l'"Organe de concertation Soins en santé mentale pour adultes", l'approfondissement de la réforme se traduira à partir de 2018 par 3 étapes concrètes :

- le périmètre géographique de certains réseaux sera redessiné;

- la forme mobile des soins sera renforcée de façon considérable. Ce personnel sera de nouveau issu du "gel" de notre capacité, toujours importante, de lits psychiatriques;

- enfin, une rémunération correcte du psychiatre lié aux équipes mobiles sera prévue.

Ce même organe de concertation, constitué de représentants des diverses composantes du secteur Soins en santé mentale et des organisations de patients et de familles de patients, a été invité à formuler dans le courant de 2018 des propositions concrètes en matière d'intensification des soins résidentiels dans les hôpitaux, ce qui implique automatiquement une meilleure collaboration entre services psychiatriques dans les hôpitaux généraux et hôpitaux psychiatriques.

4.3.3. *Troisième programme pluriannuel Qualité et Sécurité des patients pour les hôpitaux psychiatriques et spécifiques (2018-2022)*

Les thèmes de travail des hôpitaux dans le cadre du troisième programme pluriannuel concernent: les soins somatiques, les médicaments, le comportement de fugue, les agressions, l'automutilation, le suicide, les mesures restrictives de liberté et les chutes. Il s'agit de thèmes qui, selon la littérature, comportent les plus gros risques de sécurité dans un contexte hospitalier psychiatrique. Pour chaque thème, des actions concrètes seront développées et mises en œuvre par les hôpitaux en accordant au patient une place centrale. L'aspect transmurale des soins, également, se traduira par des actions concrètes, dirigées depuis l'hôpital.

4.3.4. *Substances psychoactives*

En ce qui concerne le recours inadéquat aux médicaments psychotropes, de bonnes pratiques ont été définies en matière de prise en charge des TDAH, sur la

uitgewerkt rond ADHD-aanpak die vanaf 2018 in elk provinciaal geestelijk gezondheidsnetwerk voor kinderen en jongeren geïmplementeerd zullen worden.

4.3.5. Forensische zorg

Samen met mijn collega van Justitie, zal ik ook de zorg in de gevangenissen zelf aanpakken. Daarvoor zal ik rekening houden met de aanbevelingen van het KCE rapport "Penitentiaire gezondheidszorg". Ondertussen zal het in december 2017 op te starten pilootproject "Drughulpverlening in gevangenissen" gedurende 24 maanden opgevolgd en geëvalueerd worden.

4.3.6. Geïnterneerden

Net zoals voor geïnterneerden vrij op proef, zal de gezondheidszorg aan geïnterneerden die worden geplaatst in een privé zorginstelling vanaf 2018 worden betaald door de ziekenfondsen. FOD Justitie blijft instaan voor de personen (bv. illegalen), die niet kunnen genieten van de verplichte ziekteverzekering of voor plaatsingen in instellingen die niet gefinancierd worden door het RIZIV (bv. Regionale instellingen). Ook zal de FOD Justitie de factuur van de patiënt (remgelden) betalen voor de doelgroep. Dit leidt tot een meer uniforme financiering van gezondheidszorg aan geïnterneerden en zorgt ervoor dat geïnterneerden recht hebben op geneeskundige verzorging op het ogenblik dat ze opnieuw worden geïntegreerd in de maatschappij.

In 2017 verleende de regering haar goedkeuring aan het "Masterplan Internering" en de nodige budgetten werden voorzien voor uitbouw van een regulier forensisch zorgcircuit.

Naast de FPC's in Gent en Antwerpen, die inmiddels in exploitatie zijn, zal in samenwerking tussen Justitie, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en de Regie der Gebouwen een FPC gerealiseerd worden in Paifve en in Wavre en een "Long stay"-instelling in Aalst. In 2018 zal ik me focussen op het uitschrijven van de nodige lastenboeken en het verwerven van de gronden.

Het masterplan voorziet eveneens in een uitbreiding van het aantal plaatsen voor geïnterneerden in het regulier zorgcircuit en een uitbreiding en hervorming van de mobiele equipes voor geïnterneerden, met het oog op een betere doorstroming van geïnterneerden. De invulling hiervan werd reeds aangevat in 2017 en zal in 2018 verder worden gezet.

base d'avis de la *Belgian Psychotropics Expert Platform* (BELPEP), qui seront mises en œuvre à partir de 2018 dans chaque réseau provincial de santé mentale pour enfants et adolescents.

4.3.5. Soins pénitentiaires

En collaboration avec mon collègue de la Justice, je m'attaquerai également aux soins dans les prisons. Je tiendrai compte pour cela des recommandations du rapport du KCE "Soins de santé pénitentiaires". Entre-temps, le projet pilote "Aide aux toxicomanes dans les prisons", qui doit débiter en décembre 2017, sera suivi pendant 24 mois et évalué.

4.3.6. Internés

Comme pour les personnes internées libérées à l'essai, les soins de santé aux personnes placées dans un établissement de soins privé seront payés par les mutuelles à partir de 2018. Le SPF Justice continuera de s'occuper des personnes qui ne peuvent pas bénéficier de l'assurance maladie obligatoire (p. ex. les personnes en séjour illégal) ou des placements dans des établissements qui ne sont pas financés par l'INAMI (p. ex. les établissements régionaux). Le SPF Justice paiera également la facture incombant au patient (tickets modérateurs) pour ce groupe cible. Ce système entraîne un financement plus uniforme des soins de santé aux personnes internées et assure à ces personnes un droit à des soins médicaux dès l'instant où elles réintègrent la société.

En 2017, le gouvernement a approuvé le "Masterplan Internement" et les budgets nécessaires ont été prévus pour la mise en place d'un circuit de soins médico-légaux.

Outre les CPL de Gand et d'Anvers, qui sont depuis lors en exploitation, un CPL sera réalisé à Paifve et un CPL sera réalisé à Wavre grâce à une collaboration entre la Justice, le SPF Santé publique, l'INAMI et la Régie des Bâtiments, ainsi qu'un établissement "Long séjour" à Alost. En 2018, je me focaliserai sur la publication des cahiers des charges nécessaires et sur l'acquisition des terrains.

Le masterplan prévoit également une extension du nombre de places pour les personnes internées dans le circuit de soins classique ainsi qu'une extension et une réforme des équipes mobiles pour personnes internées, en vue d'une meilleure répartition du flux de personnes internées. La mise en œuvre de ces mesures a déjà commencé en 2017 et se poursuivra en 2018.

4.4. Seksueel en gendergerelateerd geweld

In 2018 blijft verdere sensibilisering en opleidingen inzake seksueel en gendergerelateerd geweld noodzakelijk. Ik ondersteun dus opleidingen voor ziekenhuispersoneel inzake intrafamiliaal geweld en het gebruik van de Seksuele Agressie Set voor artsen. Het accent zal in 2018 liggen op de problematiek van de vrouwelijke genitale verminking. In de loop van 2018 worden de resultaten bekend van een nieuw onderzoek naar de prevalentie van het aantal besneden vrouwen, evenals van het aantal meisjes dat het risico loopt om besneden te worden.

Ik wil komende jaren de opleidingen inzake vrouwelijke genitale verminking aan artsen en verloskundigen in materniteiten verderzetten, voornamelijk in Antwerpen, Luik, Brussel en omgeving. Dit zijn de drie regio's met het hoogste aantal besneden vrouwen, en jonge vrouwen en meisjes met een hoog risico om besneden te worden.

5. Zorgverstrekkers als protagonisten in de gezondheidszorg

5.1. Wetgeving inzake gezondheidszorgberoepen en zorgpraktijk

De eerste prioriteit wordt gegeven aan het voorontwerp kwaliteit zorgpraktijk. Het voorontwerp zal inhoudelijk onder andere ingaan op de generieke kwaliteitsvoorwaarden, van toepassing voor elke verstrekker, het patiëntendossier, continuïteit en permanentie, het visum en het gekoppeld portfolio, de talenkennis en de relatie met de patiëntenrechten teneinde de kwaliteit in de geneeskundige zorg te verzekeren.

De hervorming van voornoemde wet zal betrekking hebben op volgende prioritaire assen.

— De omschrijving van de onwettige uitoefening en de herziening van de bepalingen inzake algemeen dagelijks leven (artikel 23, 122 en volgende),

— Een evaluatie van artikel 153 inzake de paramedische beroepen. In het algemeen moet een kader worden gevonden dat op een generieke wijze verworven rechten vastlegt en dus ook rechtszekerheid kan bieden voor iedereen die op een of andere wijze wordt gevat door actualisering van de wetgeving inzake gezondheidsberoepen,

— Herziening van de comitologie in een slanke, representatieve adviesstructuur die interdisciplinair

4.4. Violence sexuelle et liée au genre

En 2018, il reste indispensable de poursuivre la sensibilisation et les formations en matière de violence sexuelle et liée au genre. Je soutiens donc les formations à l'intention du personnel hospitalier en matière de violence intrafamiliale, de même que l'utilisation du set "Agression sexuelle" pour les médecins. En 2018, l'accent sera mis sur la problématique des mutilations génitales féminines. Dans le courant de 2018, on connaîtra les résultats d'une nouvelle étude sur la prévalence du nombre de femmes excisées, ainsi que du nombre de jeunes filles qui courent le risque d'être excisées.

Dans les années à venir, j'entends poursuivre les formations aux médecins et sages-femmes dans les maternités en matière de mutilations génitales féminines, principalement à Anvers, Liège, Bruxelles et sa périphérie. Il s'agit en effet des trois zones comptant le plus grand nombre de femmes excisées, et de jeunes femmes et jeunes filles courant un grand risque d'être excisées.

5. Les prestataires de soins en qualité de protagonistes des soins de santé

5.1. Législation en matière de professions des soins de santé et de pratique des soins

La première priorité est donnée à l'avant-projet qualité de la pratique des soins. Au niveau du contenu, cet avant-projet abordera notamment les conditions génériques de qualité, qui sont d'application pour chaque prestataire, le dossier du patient, la continuité et la permanence, le visa et le portefeuille qui y est lié, la connaissance des langues et la relation avec les droits du patient afin de garantir la qualité des soins médicaux.

La réforme de la loi précitée concernera les axes prioritaires suivants.

— La définition de l'exercice illégal et la révision des dispositions en matière de vie quotidienne en général (articles 23, 122 et suivants);

— Une évaluation de l'article 153 concernant les professions paramédicales. En règle générale, il convient de trouver un cadre qui fixe de manière générique les droits acquis et qui peut donc aussi offrir une sécurité juridique à toute personne concernée, d'une manière ou d'une autre, par l'actualisation de la législation sur les professions de santé ;

— Révision de la comitologie dans une structure consultative légère, représentative, qui fonctionne de

werkt, conform de krachtlijnen die op de Conferentie Gezondheidszorgberoepen zijn voorgesteld,

— Een wettelijke verduidelijking van de principes van professionele stage en de relatie met erkenning, alsook van de programmatie van stageplaatsen en stagediensten, in relatie met de zorgnoden en de planning van het aanbod,

— Het beleid in deelgebieden van de gezondheidszorgberoepen.

5.2. *Deontologie en kwaliteit*

Na ruim overleg ligt een voorstel tot hervorming voor van KB nr. 79. Dit voorstel van hervorming zal in de loop van 2018 worden besproken in de federale regering.

De krachtlijnen van dit voorstel betreffen: de positieve formulering van deontologische code en de adviezen, transparantie in werking, structuur en financiering en een aandacht voor kwaliteit in de zorg.

Het disciplinair recht wordt gemoderniseerd. De klager (patiënt, verstrekker, ...) wordt beter gehoord in het nieuwe model van tuchtrecht. Er wordt voorzien in een geanonimiseerd repertorium van tuchtuitspraken, dat geanonimiseerd publiek wordt gemaakt en een jaarverslag ten behoeve van de bevoegde minister en het Parlement.

De hervorming van de Orde der Artsen zal ook in een volgende fase als basis worden gebruikt voor het oprichten van een orde voor tandartsen en de geestelijke gezondheidszorgberoepen, 2 categorieën waarvoor nog geen tuchtorgaan bestaat.

5.3. *Artsen*

Voor wat specialisten betreft, moet het MB van 23 april 2014 nader worden uitgewerkt zodat het een algemeen canvas kan worden voor alle specialiteiten. De specifieke besluiten zouden op termijn moeten beperkt worden tot de eindtermen (regelmatig geactualiseerd) en de duur van de stages.

Bij de specifieke normatieve besluiten, wordt voorrang gegeven aan niet heelkundige esthetische geneeskunde, de psychiatrie, de klinische genetica, de orthopedische heelkunde en de gynaecologie.

manière interdisciplinaire conformément aux lignes directrices présentées à la Conférence sur les professions des soins de santé ;

— Une clarification légale des principes du stage professionnel et de la relation avec l'expérience, ainsi que la programmation des places et services de stage, en relation avec les besoins en soins et la planification de l'offre ;

— La politique dans les sous-domaines des professions des soins de santé.

5.2. *Déontologie et qualité*

Après une vaste consultation, une proposition de réforme de l'AR n° 79 est formulée. Cette proposition de réforme sera examinée par le gouvernement fédéral en 2018.

Les lignes directrices de cette proposition portent sur la formulation positive du code déontologique et des avis, la transparence dans le fonctionnement, sur la structure et le financement ainsi que sur l'attention portée à la qualité des soins.

Le droit disciplinaire est modernisé. Le plaignant (patient, prestataire...) est mieux entendu dans le nouveau modèle de droit disciplinaire. Un répertoire anonymisé des jugements disciplinaires, qui est rendu public de manière anonyme, est prévu, ainsi qu'un rapport annuel destiné au ministre compétent et au Parlement.

Dans une prochaine phase, la réforme de l'Ordre des Médecins servira de base à la mise sur pied d'un Ordre pour les dentistes et les professions des soins de santé mentale, 2 catégories pour lesquelles il n'existe pas encore d'organe disciplinaire.

5.3. *Médecins*

En ce qui concerne les spécialistes, l'AM du 23 avril 2014 doit être détaillé davantage afin qu'un canevas général puisse être élaboré pour toutes les spécialisations. Les arrêtés spécifiques devraient, à terme, être limités aux objectifs finaux (et être régulièrement actualisés) et à la durée des stages.

Pour les arrêtés normatifs spécifiques, la priorité est donnée à la médecine esthétique non chirurgicale, à la psychiatrie, à la génétique clinique, à la chirurgie orthopédique et à la gynécologie.

5.4. Tandartsen

In de Wet Diverse bepalingen inzake gezondheid van 11 augustus 2017 (BS 28/8/17) werd de wettelijke basis gecreëerd voor de delegatie door de tandarts van handelingen inzake tandheelkunde aan verpleegkundigen en aan paramedische beroepen. In de loop van 2018 zal hieraan uitvoering gegeven worden en zullen de mondhygiënist zeker een deel van het werk van de tandarts kunnen opvangen.

5.5. Apothekers

Een meerjarencader voor de officina-apotheker werd opgesteld in overleg met de nationale beroepsverenigingen. Dit meerjarencader streeft naar een optimale farmaceutische zorgverlening voor de patiënt, via de "huisapotheker" naar analogie met wat het versterken en vernieuwen van de rol van apotheker binnen de eerstelijnsgezondheidszorg betekent alsook het moderniseren van de processen gerelateerd aan farmaceutische zorgverlening.

Voor de opvolging en begeleiding van farmaceutische zorg voor chronische patiënten wordt de rol van huisapotheker bevestigd als beheerder van het gedeeld farmaceutisch dossier, voor de opmaak van medicatieschema's, voor individuele medicatievoorbereiding, voor ondersteuning van therapietrouw, voor "medication review", en andere vormen van voortgezette farmaceutische zorg. De functie 'huisapotheker' en de honorering van deze nieuwe opdracht is pas opgestart en wordt in 2018 ten volle ontplooid.

5.6. Geestelijke gezondheidszorgberoepen

De uitvoering van de wet betreffende de geestelijke gezondheidsberoepen is een politieke prioriteit. Vanaf 2016 werden er ontwerpen van besluiten uitgewerkt teneinde de Federale Raad voor geestelijke gezondheidsberoepen te kunnen oprichten. Na aanwijzing van de representatieve beroepsverenigingen werd deze Federale Raad samengesteld en werd de eerste plenaire vergadering van deze Raad op 6 juli 2017 georganiseerd.

In 2018 zal er prioriteit worden geschonken aan de opmaak van adviezen betreffende de erkenningscriteria van de klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen. De erkenningscriteria betreffende de stagemeesters en de stageplaatsen zijn ook een prioriteit.

De Federale Raad wordt verzocht om deze adviezen binnen een welbepaalde termijn aan te leveren zodat in

5.4. Dentistes

Dans la loi du 11 août 2017 portant des dispositions diverses an matière de santé (MB 28/8/17), la base légale a été créée pour la délégation par le dentiste, à des infirmiers et à des professions paramédicales, d'actes en matière d'art dentaire. Il y sera donné exécution dans le courant 2018 et les hygiénistes dentaires pourront certainement prendre en charge une partie du travail du dentiste.

5.5. Pharmaciens

Un calendrier pluriannuel a été établi pour le pharmacien d'officine, en concertation avec les associations professionnelles nationales. Ce calendrier pluriannuel a pour objectif que des soins pharmaceutiques optimaux soient dispensés au patient, via le "pharmacien de référence", par analogie avec le médecin généraliste, ce qui signifie le renforcement et le renouvellement du rôle de pharmacien dans les soins de santé de première ligne, ainsi que la modernisation des processus liés aux soins pharmaceutiques dispensés.

Pour le suivi et l'accompagnement des soins pharmaceutiques pour les patients chroniques, le rôle du pharmacien généraliste en tant que gestionnaire du dossier pharmaceutique partagé, pour l'établissement de schémas de médication, pour la préparation individuelle de médication, pour le soutien de l'observance thérapeutique, pour le "medication review" et d'autres formes de soins pharmaceutiques poussés. La fonction de "pharmacien généraliste" et les honoraires de cette nouvelle mission viennent d'être mis en œuvre et seront pleinement déployés en 2018.

5.6. Les professions des soins de santé mentale

L'exécution de la loi concernant les professions de santé mentale constitue une priorité politique. Dès 2016, des projets d'arrêtés ont été élaborés pour permettre la création du Conseil fédéral des professions de soins de santé mentale. Après désignation des associations professionnelles représentatives, ce Conseil fédéral a été constitué et a tenu sa première assemblée plénière le 6 juillet 2017.

En 2018, la priorité sera donnée à la remise d'avis concernant les critères d'agrément des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens. Les critères d'agrément maîtres de stage et des lieux de stages sont également une priorité.

Le Conseil fédéral sera invité à rendre ces avis dans un délai déterminé, de sorte que dans le courant 2018,

de loop van 2018 uitvoeringsbesluiten betreffende de erkenning en het visum van deze gezondheidszorgberoepen kunnen worden uitgewerkt.

5.7. *Kinesithérapie*

De Taskforce kinesithérapie werd opgericht op mijn vraag om een toekomstvisie uit te werken voor de kinesithérapie. Begin oktober werd het eindverslag van de taskforce in het verzekeringscomité neergelegd. In 2018 zal de haalbaarheid van die toekomstvisie worden afgetoetst binnen een "proof of concept".

5.8. *Verpleegkundigen*

De functiedifferentiatie binnen het verpleegkundig zorgdomein wordt onder de loep genomen. Er loopt een adviesprocedure naar enerzijds een taak- en bevoegdheidsuitbreiding van de zorgkundige en anderzijds een herziening van de verpleegkundige specialisaties. De rol een 'advanced nurse practitioner' binnen het verpleegkundig zorgdomein wordt tevens onderzocht.

5.9. *Vroedvrouwen*

In de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt vermeld dat de Koning bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria kan vaststellen, waardoor een vroedvrouw echografieën kan uitvoeren. De Federale Raad voor de Vroedvrouwen heeft op mijn verzoek een advies over de relevante criteria uitgebracht.

Dit advies zal nu worden geanalyseerd. Op basis hiervan kunnen initiatieven worden genomen om uitvoering te geven aan bovengenoemde bepalingen.

5.10. *Paramedici*

Teneinde te beantwoorden aan de evolutie en de kwaliteit van de oogzorg, zoals van de visuele revalidatie, beter te ondersteunen, maar ook de assistentie van de oftalmologen te ondersteunen om te voldoen aan de behoeften van de bevolking, heb ik een nieuwe versie van het KB betreffende het beroep van orthoptist laten publiceren.

In 2018 wordt het paramedisch beroep van optometrist uitgewerkt in nauwe samenhang met het beroep orthoptist. Conform met het advies van de HRASHA moeten er regels worden voorzien voor handelingen in de eerste lijn door optometristen en orthoptisten.

De werkzaamheden betreffende de nieuwe titel van Orthopedisch Technoloog worden voortgezet en ik hoop dat ze in 2018 zullen kunnen worden afgerond.

des arrêtés d'exécution relatifs à la reconnaissance et le visa de ces professions de soins de santé puissent être réalisés.

5.7. *Kinésithérapie*

La taskforce Kinésithérapie a été constituée à ma demande, afin de développer une vision d'avenir pour la kinésithérapie. Début octobre, le rapport final de la taskforce a été déposé au comité de l'assurance. En 2018, la faisabilité de cette vision d'avenir sera contrôlée dans le cadre d'un "proof of concept".

5.8. *Infirmières*

La différenciation des fonctions dans le domaine des soins infirmiers est examinée en détail. Une procédure d'avis est en cours et vise, d'une part, un élargissement des tâches et de la compétence de l'aide-soignant et, d'autre part, une révision des spécialisations infirmières. Le rôle d'un "advanced nurse practitioner" dans le domaine des soins infirmiers est également étudié.

5.9. *Sages-femmes*

La Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé stipule que le Roi peut fixer les modalités et les critères de qualification particulière permettant à la sage-femme de réaliser des échographies. Le Conseil fédéral des sages-femmes a rendu à ma demande un avis sur les critères pertinents.

Cet avis sera maintenant analysé et, sur cette base, des initiatives pourront être prises pour la mise en œuvre des dispositifs susmentionnés.

5.10. *Paramédicaux*

Afin de répondre à l'évolution et de mieux soutenir la qualité des soins oculaires, tels que la rééducation visuelle, mais également l'assistance des ophtalmologues pour répondre aux besoins de la population, j'ai fait publier une nouvelle version de l'AR relatif à la profession d'orthoptiste.

En 2018 la profession paramédicale d'optométriste sera élaborée, en étroite collaboration avec la profession d'orthoptiste. Conformément à l'avis du CSMSG, des règles doivent être prévues pour les actes posés en première ligne par les optométristes et les orthoptistes.

Les travaux relatifs au nouveau titre de Technologue Orthopédique continuent et j'espère aboutiront en 2018.

De discussies over de modernisering van de wetgevingen betreffende de technologen in medische laboratoria en de technologen in medische beeldvorming, zijn praktisch afgerond en zullen ook het voorwerp van een publicatie van een gemoderniseerd KB in het komende jaar uitmaken.

5.11. *Pre-hospitaal zorgberoepen*

Het voorbereidend overleg met de betrokken zorgactoren en in de schoot van de interministeriële conferentie volksgezondheid en onderwijs wordt in 2018 verder gezet.

5.12. *De niet-conventionele praktijken*

Er wordt momenteel in de regering gediscussieerd over een nieuw wettelijk kader waarin er criteria zullen worden toegepast voor personen die deze praktijken uitoefenen zodat de patiënten/cliënten een evidence-based therapie zouden krijgen. In dit wettelijke kader nemen de patiëntveiligheid en de informatie die aan de cliënt wordt geleverd een centrale plaats in.

5.13. *Planning*

Een planning van het medische aanbod is onontbeerlijk om de kwaliteit van de verstrekte zorg te garanderen. De Planningscommissie heeft sinds verschillende jaren vooruitgang geboekt bij de inzameling en de voorlegging van gegevens betreffende de actieve medische beroepsbevolking.

In 2017 verleende de planningscommissie een advies betreffende de quota voor 2023 – 2026 voor de artsen en voor 2022 – 2027 voor de tandartsen.

De Planningscommissie is begonnen met de koppeling van de gegevens van de vroedvrouwen (PlanCad Vroedvrouwen) teneinde te beschikken over een beschrijving van de beroepsactiviteit van de vroedvrouwen van 2004 tot 2015.

De werkgroep logopedisten werd voor het eerst geïnstalleerd binnen de Commissie.

Ik zal uitvoering geven aan een pakket aan maatregelen dat in het voorjaar van 2017 door de regering werd beslist in het zogenaamde dossier van de RIZIV-nummers. Zo heb ik een ontwerp tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen neergelegd in de Kamer. Deze wijzigingen zijn nodig als wettelijke basis voor een afdwingbaar handavingsmechanisme inzake de federale quota.

Les travaux de réflexion sur la modernisation des législations des technologues de laboratoires médicaux et des technologues en imagerie médicale sont pratiquement aboutis et feront aussi l'objet de publication d'AR modernisés dans l'année à venir.

5.11. *Professions de soins pré-hospitaliers*

La concertation préparatoire avec les acteurs des soins concernés et dans le cadre de la conférence interministérielle Santé publique et Enseignement se poursuit en 2018.

5.12. *Les pratiques non-conventionnelles*

Un nouveau cadre légal est en discussion au sein du gouvernement, dans lequel des critères seront appliqués pour les personnes qui effectuent ces pratiques, afin que les patients/clients ne soient pas privés de la thérapie evidence-based. Dans ce cadre légal, la sécurité du patient et l'information fournie au client occuperont une place centrale.

5.13. *Planification*

La Planification de l'offre médicale est indispensable pour garantir la qualité des soins dispensés. La commission de planification a depuis plusieurs années progressé dans la collecte et la production de données concernant la force de travail médicale active.

En 2017, la commission de planification a rendu un avis concernant les quotas pour 2023 – 2026 en ce qui concerne les médecins et pour 2022 – 2027 en ce qui concerne les dentistes.

La commission de planification a débuté le couplage des données des sages-femmes (PlanCad Sages-femmes) afin d'avoir une description de l'activité professionnelle des sages-femmes de 2004 à 2015.

Le groupe de travail logopède a été mis en place, pour la première fois au sein de la Commission.

J'exécuterai un train de mesures qui ont été décidées par le gouvernement au printemps 2017 dans le dossier dit des numéros INAMI. J'ai ainsi déposé à la Chambre un projet de modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé. Ces modifications sont nécessaires en tant que base de travail pour un mécanisme de contrôle contraignant en matière de quotas fédéraux.

Het betreffende pakket voorziet ook in de verbintenis om aan alle studenten geneeskunde, die voor het begin van deze legislatuur de basisopleiding aangevat hadden, de toelating te verlenen om hun stage aan te vatten. In uitvoering daarvan werd deze zomer een KB gepubliceerd die aan alle promovendi van 2017 toegang tot het beroep verzekerde. Hetzelfde zal gebeuren voor alle promovendi tem 2020 uiteraard op voorwaarde dat er op het niveau van de Gemeenschappen een effectief, robuust en efficiënt toegangsexamen blijft bestaan. In de interministeriële conferentie zal de planning van het medisch aanbod opnieuw worden geagendeerd. De bedoeling is om te komen tot een pakket aan flankerende maatregelen inzake de federale contingentering. Een belangrijk element betreft het beleid van de deelstaten rond de subquota.

De inhoudelijke herziening van de artikelen 145 en 146 is reeds gestart. Verder nuttig onderzoek inzake een instroombeperking van artsen en tandartsen die uitoefenen binnen de verplichte ziekteverzekering is opportuun.

Hiertoe wordt onderzocht welke instroombeperkende maatregelen kunnen worden genomen ten aanzien van buitenlandse zorgverleners en studenten, uiteraard rekening houdend met de Europese regelgeving en rechtspraak ter zake.

5.14. *Artsen in opleiding*

In 2018 stromen door het verkorten van de basisopleidingsduur tegelijk twee cohorte van artsen in de professionele opleidingstrajecten. Dit betekent dat de stagecapaciteit met 15 tot 20 % moet verhoogd worden.

Hiertoe zullen er een aantal maatregelen worden genomen om tot versoepeling van de stagemodaliteiten, en dit zowel voor Artsen-Specialisten in Opleiding (ASO's) als Huisartsen in Opleiding (HAIO's).

Ik onderzoek hoe we kunnen evolueren naar een geïntegreerde oplossing voor stagecapaciteit, gekoppeld aan financiering en kwaliteitsbewaking van de stage.

6. *Hervorming van de organisatie en de financiering van de ziekenhuizen*

6.1. *Ziekenhuisnetwerken*

Ik wens op korte termijn 2 zaken te realiseren:

1) Een wetsontwerp voorleggen aan het parlement met een juridisch kader inzake locoregionale klinische netwerken van ziekenhuizen;

Ce train de mesures prévoit également l'engagement de donner à tous les étudiants en médecine, qui avaient entamé leurs études avant le commencement de cette législature dans la formation de base, l'autorisation de commencer leur stage. En exécution de cela, un AR garantissant l'accès à la profession de tous les doctorants de 2017 a été publié cet été. Il en ira de même pour tous les doctorants jusqu'en 2020 inclus, à condition bien sûr qu'au niveau des Communautés, un examen d'accès effectif, fiable et efficace continue d'exister. La planification de l'offre médicale sera de nouveau mise à l'ordre du jour de la conférence interministérielle. L'objectif est de parvenir à un train de mesures d'accompagnement en matière de contingentement fédéral. Un élément important concerne la politique des entités fédérées à propos des sous-quotas.

La révision du contenu des articles 145 et 146 a déjà commencé. Il est opportun de poursuivre l'examen de la limitation de l'afflux des médecins et des dentistes qui exercent dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

On étudie à cette fin quelles sont les mesures limitant l'afflux qui peuvent être prises eu égard aux prestataires de soins et aux étudiants étrangers, en tenant bien sûr compte de la réglementation européenne et de la jurisprudence en la matière.

5.14. *Médecins en formation*

En raison du raccourcissement de la durée de la formation de base, deux cohortes de médecins arriveront dans les trajets de formation professionnelle en 2018. Ce qui signifie que la capacité de stage devra être revue à la hausse et être portée de 15 à 20 %.

À cet effet, un certain nombre de mesures seront prises afin d'assouplir les modalités de stage, et ce tant pour les médecins spécialistes en formation (MSF) que pour les médecins généralistes en formation (MGF).

J'étudie la manière dont nous pouvons évoluer vers une solution intégrée pour la capacité de stage, liée au financement et au contrôle de la qualité du stage.

6. *Réforme de l'organisation et du financement des hôpitaux*

6.1. *Réseaux hospitaliers*

À court terme, je souhaite réaliser 2 choses:

1) Soumettre au Parlement un projet de loi contenant un cadre juridique en matière de réseaux cliniques locorégionaux d'hôpitaux;

2) Een proces afspreken met de Gemeenschappen binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid om de netwerken die zich op het terrein aan het vormen zijn, te beoordelen en goed te keuren.

De verschillende bevoegde overheden moeten gezamenlijk in de loop van 2018 de netwerken sturing geven en faciliteren. Na de zesde Staatshervorming is een nauwe samenwerking meer dan noodzakelijk om een coherent beleid en regelgeving ten aanzien van de ziekenhuissector uit te tekenen.

6.2. Aanbodbeheersing

Een programma voor aanbodbeheersing moet gericht zijn op het creëren van een aanbod van ziekenhuiszorg aangepast aan de behoeften van de patiënt, een maximalisatie van zorgkwaliteit, een rationeel gebruik van middelen, garanties inzake toegankelijkheid, en moet bovendien een dynamisch en flexibel proces zijn om de technologische innovatie en wetenschappelijke evolutie te kunnen volgen en zelfs op te anticiperen. De FOD Volksgezondheid heeft daartoe een platform opgestart met het RIZIV en het KCE om de aanbodbeheersing, de governance, planning en het instrumentarium ervan, te beheren.

In het kader van de hervorming van het ziekenhuislandschap en de organisatie van de zorg in netwerken, zullen er verschillende zorgopdrachten opnieuw moeten worden georganiseerd en geprogrammeerd.

De eerste concrete acties betreffen enerzijds de programmering van het aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" (de zogenaamde S2-centra), en anderzijds de realisatie van twee conventies inzake complexe kankerchirurgie (meer bepaald inzake slokdarm en pancreas). In 2018 zal bovendien verder studiewerk gebeuren om de concrete behoeften binnen de thema's "moeder-kind zorg" en "niet-planbare zorg" te objectiveren. Uiteraard vormen de recente rapporten van het Kenniscentrum over deze onderwerpen steeds ons vertrekpunt.

6.3. Financiering van de laagvariabele zorg

In het Plan van Aanpak is aangekondigd dat de financieringsmodaliteiten zullen verschillen naargelang het laag-, medium of hoogvariabele zorg betreft.

Met statistische technieken, en gevolgd door een validatie door klinische experts, zijn 54 patiëntengroepen geïdentificeerd waarvoor geldt dat er een standaardproces van diagnostiek en behandeling kan gevolgd worden, en waarbij er in de praktijk, op vlak van RIZIV-

2) Convenir d'un processus avec les Communautés dans le cadre de la Conférence interministérielle Santé Publique afin d'évaluer et d'approuver les réseaux en formation sur le terrain.

Ensemble, les différentes autorités compétentes doivent piloter et faciliter les réseaux dans le courant de 2018. Après la sixième réforme de l'État, une étroite collaboration est plus que nécessaire pour tracer, vis-à-vis du secteur hospitalier, une politique et une réglementation cohérentes.

6.2. Gestion de l'offre

Un programme pour la gestion de l'offre doit être axé sur la création d'une offre de soins hospitaliers adaptés aux besoins du patient, sur la maximalisation de la qualité des soins, sur une utilisation rationnelle des moyens, sur les garanties en matière d'accessibilité et doit, par ailleurs, constituer un processus dynamique et flexible afin que l'on puisse suivre l'innovation technologique et l'évolution scientifique, voire les anticiper. À cet effet, le SPF Santé publique a lancé une plateforme avec l'INAMI et le KCE afin de gérer la gestion de l'offre, la gouvernance, la planification et les outils utilisés pour celle-ci.

En effet, dans le cadre de la réforme du paysage hospitalier et l'organisation des soins en réseaux, différentes missions de soins demanderont à être réorganisées et reprogrammées.

Les premières actions concrètes concernent, d'une part, la programmation du nombre de soins spécialisés "soins de l'accident vasculaire cérébral aigu" (les centres dits S2) et, d'autre part, la réalisation de deux conventions en matière de chirurgie complexe liée au cancer (plus précisément en ce qui concerne l'œsophage et le pancréas). En 2018, une étude sera, par ailleurs, réalisée afin d'objectiver les thèmes "soins mère-enfant" et "soins non planifiables". Naturellement, les récents rapports du Centre d'expertise à propos de ces thèmes constituent toujours notre point de départ.

6.3. Financement des soins à faible variation

Dans le Plan d'approche, il est annoncé que les modalités de financement varieront selon qu'il s'agira de soins à variation faible, moyenne ou élevée.

Au moyen de techniques statistiques et avec un suivi pour validation par des experts cliniques, 54 groupes de patients ont été identifiés, pour lesquels un processus standardisé de diagnostic et de traitement peut être suivi et où, dans la pratique, on observe peu de différences

uitgaven per patiënt, weinig verschillen zijn tussen de patiënten en tussen de ziekenhuizen.

In een eerste fase zal het vast bedrag enkel bestaan uit honoraria. dit wordt stapsgewijs uitgebreid met geneesmiddelen, implantaten, Budget van Financiële Middelen, dagforfaits.

Begin 2018 moeten alle werkzaamheden afgerond zijn zodat de nieuwe financieringsmethode tijdig naar alle stakeholders (ziekenhuizen, artsen, patiënten, verzekeringsinstellingen, softwarehuizen,...) kan gecommuniceerd worden, zodat elk van de stakeholders zich perfect kan voorbereiden op deze nieuwe facturatie vanaf de verblijven van september 2018.

In een volgende fase wordt, overeenkomstig het Plan van Aanpak, dan de integratie van de financiering van de geneesmiddelen, het BFM (budget financiële middelen), de dagforfaits en andere (zoals implantaten) financieringsbronnen verder voorbereid.

6.4. *Pay for quality*

Begin 2018 zal aan de FRZV advies gevraagd worden omtrent een uitgewerkt voorstel van indicatorenset en de wijze waarop de ziekenhuizen financiële stimuli zullen ontvangen. De ziekenhuizen zullen geïnformeerd worden over het P4Q-programma dat ingaat vanaf juli 2018.

In de loop van 2018 zullen de activiteiten van de werkgroep P4Q worden verdergezet om het ganse proces mee op te volgen. Concreet gaat het over het voorbereiden van indicatorensets voor de volgende jaren, die in de toekomst meer outcome-gerelateerd moeten worden. Voor wat betreft de indicatoren die gerelateerd zijn aan klinische processen wordt telkens overlegd met de betrokken artsen-specialisten.

Als onderdeel van een globale benadering voor *public reporting* moet een strategie worden uitgewerkt voor het rapporteren van de P4Q indicatorenset.

Er wordt nagegaan hoe en welke indicatoren uit klinische registers van *Healthdata.be* kunnen worden geïntegreerd in het P4Q-programma. Ook hier is overleg met de betrokken klinici voorzien.

6.5. *Proefprojecten inzake nieuwe zorgmodaliteiten*

In het kader van de hervorming van het ziekenhuislandschap en de financiering van de ziekenhuizen, werden er verschillende alternatieve behandelings-

entre les patients et entre les hôpitaux au niveau des dépenses INAMI par patient.

Au cours d'une première phase, le montant fixe ne sera constitué que d'honoraires. Celui-ci sera progressivement étendu par les médicaments, les implants, le Budget des Moyens Financiers, les forfaits journaliers.

Au début 2018, tous les travaux devront être terminés afin que la nouvelle méthode de financement puisse être communiquée à temps à toutes les parties concernées (hôpitaux, médecins, patients, organismes assureurs, fabricants de logiciels...) et que chacune d'entre elles puisse parfaitement se préparer à cette nouvelle facturation à partir des séjours de septembre 2018.

Au cours d'une phase suivante, conformément au Plan d'approche, l'intégration du financement des médicaments, la préparation du BMF (Budget des Moyens Financiers), du forfait journalier et d'autres sources de financement (telles que les implants) est poursuivie.

6.4. *Pay for quality*

Au début 2018, l'avis du CFEH sera demandé à propos d'une proposition élaborée d'un ensemble d'indicateurs et de la façon dont les hôpitaux percevront des stimuli financiers. Les hôpitaux seront informés à propos du programme P4Q qui prendra cours à partir de juillet 2018.

Dans le courant de 2018, les activités du groupe de travail P4Q seront poursuivies afin d'assurer le suivi de l'ensemble du processus. Concrètement, il s'agit de préparer pour les prochaines années des ensembles d'indicateurs qui, à l'avenir, devront se baser davantage sur les résultats. En ce qui concerne les indicateurs liés aux processus cliniques, une concertation avec les médecins spécialistes concernés aura systématiquement lieu.

En tant qu'élément d'une approche globale pour le "*public reporting*", il convient de développer une stratégie pour le rapportage de l'ensemble d'indicateurs P4Q.

Il est vérifié comment et quels indicateurs provenant des registres cliniques de *Healthdata.be* peuvent être intégrés dans le programme P4Q. Ici également, une concertation avec les cliniciens concernés est prévue.

6.5. *Projets pilotes en matière de nouvelles modalités de soins*

Dans le cadre de la réforme du paysage hospitalier et du financement des hôpitaux, différentes modalités alternatives de prise en charge, en vue de réserver

modaliteiten, met het oog op het voorbehouden van de ziekenhuisinfrastructuur voor wie enkel daar kan behandeld worden, en met als doel meer samenwerking met de eerstelijnsactoren, in de vorm van proefprojecten gelanceerd. Deze proefprojecten hebben betrekking op kortverblijven in de kraamkliniek met een opvolging in de thuisomgeving, maar ook op de thuishospitalisatie voor de patiënten die met antibiotherapie moeten worden behandeld en voor de patiënten die in de thuisomgeving met chemotherapie worden behandeld.

De pilootprojecten 'bevallen met verkort ziekenhuisverblijf' hebben in 2017 een eerste zelfevaluatie uitgevoerd, conform de afspraken van het project. In 2018 zal elk een volgend rapport voorleggen. Op basis van de evaluaties en analyse van de rapporten, in het bijzonder op vlak van de gezondheid van moeder en kind, wordt in 2018 de basis gelegd voor een mogelijk nieuw perinataal beleid.

Voor de pilootprojecten 'thuishospitalisatie' zal in 2018 een eerste zelfevaluatie gebeuren door de projecten, en een analyse ervan door de FOD, om dan in een volgend jaar het beleid verder uit te tekenen op basis van de ervaringen.

6.6. PIC/S

In het kader van de bereiding van geneesmiddelen in het ziekenhuis, zal de toepassing van de PIC/S PE 010-4 normen in de ziekenhuisapotheken worden bestudeerd. Op basis van de stand van zaken van de bestaande infrastructuur zal de organisatie van het aanbod voor de ziekenhuisapothekers die geneesmiddelen kunnen bereiden, in overweging worden genomen. Bedoeling is om de kwaliteit van de geneesmiddelenbereidingen te verbeteren waarbij de investeringskosten en de exploitatie evenwel worden gecontroleerd. De toepassing van deze normen zal ook een positieve impact op de arbeidsomstandigheden van de bereiders en op hun veiligheid hebben.

6.7. Studies

Begin 2018 worden onder meer volgende studies opgeleverd:

- Het ontwikkelen van een methodologie om de praktijkkosten en de intensiteit van de medische akte te berekenen voor een selectie van medische prestaties (ULB);
- Ontrafeling van het Budget van Financiële Middelen naar pathologiegroepen (KU Leuven).

l'infrastructure hospitalière à ceux qui ne peuvent être traités qu'en milieu hospitalier, et visant davantage de collaboration entre les acteurs de première ligne, ont été lancées sous forme de projets-pilotes. Ceux-ci concernent les séjours écourtés en maternité avec suivi à domicile, mais également l'hospitalisation à domicile pour les patients devant être traités par antibiothérapie ainsi que pour les patients traités à domicile pour une chimiothérapie.

Les projets pilotes "accouchement avec séjour à l'hôpital raccourci" ont procédé à une première évaluation en 2017, conformément aux accords du projet. Un prochain rapport sera soumis en 2018. Sur la base des évaluations et de l'analyse des rapports, en particulier au niveau de la santé de la mère et de l'enfant, la base d'une possible nouvelle politique périnatale sera posée en 2018.

Pour les projets pilotes "hospitalisation à domicile", une première autoévaluation des projets sera effectuée en 2018, ainsi qu'une analyse de celle-ci par le SPF afin qu'au cours de l'année suivante, la politique soit davantage élaborée sur la base des expériences.

6.6. PIC/S

Dans le cadre de la préparation de médicaments en milieu hospitalier, l'application des normes PIC/S PE 010-4 dans les pharmacies hospitalières sera étudiée. Sur base de l'état des lieux de l'infrastructure existante, l'organisation de l'offre pour les pharmacies hospitalières qui peuvent préparer des médicaments sera envisagée. L'objectif est d'améliorer la qualité des préparations de médicaments tout en contrôlant les coûts en investissement et exploitation. L'application de ces normes aura également un impact positif sur les conditions de travail des préparateurs ainsi que leur sécurité.

6.7. Etudes

Au début 2018, les études suivantes entre autres seront fournies :

- Le développement d'une méthodologie pour calculer les coûts de la pratique et l'intensité de l'acte médical pour une sélection de prestations médicales (ULB) ;
- Le détricotage du Budget des Moyens Financiers par groupes de pathologies (KU Leuven).

Beide studies zullen een belangrijke bijdrage leveren om in 2018 de volgende stappen in de hervorming van de ziekenhuisfinanciering te zetten.

7. Niet-planbare zorg

7.1. 1733

Binnen het project 1733 zullen we in 2018, in samenwerking met Binnenlandse Zaken, niet alleen het gehele luik 'personeelswerving voor de oproepcentra' gerealiseerd zien, ook de technische infrastructuur betreffende 'alarmterminal' zal opgeleverd worden. Progressief zullen de nieuwe eenvormige protocollen ingevoerd en gebruikt worden in de aangeduide centrales en veralgemeend worden binnen alle hulpcentra 112. Dit alles zal nauw aansluiten bij de operationalisering van het nieuw organisatie-model huisartsenwachtposten. De burger zullen we geïnformeerd houden via gerichte informatiecampaagnes. De uitrol van het project binnen de 4 aangeduide oproepcentra 112 moet dan ook in 2018 op kruissnelheid komen.

7.2 *Dringende geneeskundige hulpverlening (DGH)*

In het kader van de begroting 2018 is een injectie van 35 miljoen euro voorzien voor een verbetering van de organisatie en financiering van de DGH. Inzake de aanwending ervan is in het najaar van 2017 een advies verkregen van de Nationale Raad voor DGH op basis van mijn voorstel. In 2018 zal ik de volgende prioritaire trajecten opnemen: (1) transparantie van de factuur van de dringende geneeskundige hulpverlening en tariefzekerheid voor de patiënt; (2) een meer correcte financiering van de ziekenwagendiensten op basis van een forfaitair systeem (3) de versterking van de medische dispatching; (4) versterkte beleidsondersteuning en verbeterde handhaving.

7.3. *Wachtposten*

Op basis van de resultaten van de audit heb ik in 2017 de krachtlijnen van een hervorming van het organisatie-model en de financiering van de huisartsenwachtposten uitgewerkt en besproken met de betrokken taskforce. De werking van de huisartsenwachtposten wordt verder geoptimaliseerd na deze evaluatie. Er wordt eveneens voorzien in een programmatie over het grondgebied.

In 2018 zal ik samen met het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en de stakeholders dit model operationeel uitwerken voor de organisatie en financiering. Er wordt

Ces deux études fourniront une contribution majeure pour fixer en 2018 les étapes suivantes de la réforme du financement hospitalier.

7. Soins non planifiables

7.1. *le 1733*

Dans le projet 1733, et en collaboration avec l'Intérieur, non seulement nous verrons en 2018 la réalisation de l'ensemble du volet "Recrutement de personnel pour les centres d'appel", mais l'infrastructure technique relative au "terminal d'alerte" concerné sera livrée. Progressivement, les nouveaux protocoles uniformes seront instaurés et utilisés dans les centrales désignées et généralisées dans tous les centres de secours 112. Tout cela correspondra de près à l'opérationnalisation du nouveau modèle organisationnel des postes de garde de médecins généralistes. Nous informerons le citoyen via des campagnes ciblées d'information. Le déploiement du projet dans les 4 centres 112 désignés doit dès lors atteindre sa vitesse de croisière en 2018.

7.2. *Aide médicale urgente (AMU)*

Dans le cadre du budget 2018, une injection de 35 millions d'euros est prévue pour améliorer l'organisation et le financement de l'AMU. Pour ce qui est de leur affectation, un avis du Conseil national a été reçu à l'automne 2017 pour l'AMU, sur la base de ma proposition. En 2018, je fixerai les trajets prioritaires suivants : (1) transparence de la facture de l'aide médicale urgente et sécurité tarifaire pour le patient ; (2) un financement plus correct des services d'ambulance, sur la base d'un système forfaitaire ; (3) le renforcement du dispatching médical et (4) le soutien politique renforcé et un contrôle amélioré.

7.3. *Postes de garde*

Sur la base des résultats de l'audit, j'ai élaboré en 2017 les lignes directrices d'une réforme du modèle organisationnel et du financement des postes de garde des médecins généralistes, et j'en ai discuté avec la taskforce concernée. Le fonctionnement des postes de garde de médecins généralistes sera optimisé davantage à la suite de cette évaluation. Une programmation sur le territoire est également prévue.

En 2018, je procéderai au développement opérationnel de ce modèle pour l'organisation et le financement, avec l'INAMI, le SPF Santé publique et les parties

een transitietraject voorzien. Essentieel is daarbij de inkanteling van de wachtposten in het 1733-systeem.

8. E-Gezondheid als hefboom voor patiëntgerichte zorg

Onze inspanningen in het verleden en de gecoördineerde en toekomstvaste visie van het eGezondheidplan hebben in 2017 hun eerste zichtbare successen opgeleverd. In 2018 zal dit steeds meer zichtbaar worden, immers we geraken nu stilaan in een “connecting the dots” situatie, waardoor onze aanpak een waar valorisatie-gezicht kan krijgen.

Het moment is nabij waarbij we daadwerkelijk de zorgverstrekkers optimaal kunnen ondersteunen en waarbij we de patiënt/burger kunnen uitnodigen om zich te engageren tot een gezonder leven. Ook in Europa mogen we als trotse voorloper onze visie, aanpak en realisatie presenteren.

8.1. Ondersteuning van de zorgverstrekker

In de loop van 2018 zullen vele ziekenhuizen hun gekozen EPD-systeem in gebruik nemen. De financiële incentives aangereikt om de ziekenhuizen in staat te stellen om een geïntegreerd elektronisch patiëntendossier te implementeren zullen ook in 2018 worden doorgezet, dit in de vorm van aangepaste budgetten in de vorm van het “early adopter” en “accelerator”-programma.

In het kader van “basisgegevens” is het CoBRHA+ project opgezet en inmiddels eind 2017 in gebruik genomen. Dankzij CoBRHA+ zullen alle instellingen en alle administraties allemaal dezelfde unieke MASTER gegevens van bijvoorbeeld beroepsbeoefenaars en instellingen gebruiken.

In het kader van “terminologieën” (laten we dezelfde taal spreken) is een project opgestart waarbij we de internationale SNOMED CT standaard volledig omarmen. Immers, de patiënt is er uiteraard mee gebaat dat de gezondheidszorg-ondersteuning niet eindigt aan een landsgrens of taalgrens of specialisme-grens. In 2017 is de basis gelegd en zijn er tevens enkele pilootprojecten opgestart. In 2018 zal deze aanpak op kruissnelheid komen.

Omdat de vele gespecialiseerde gegevens, die een versnipperd karakter vertonen, toch bruikbaar en handdelbaar te houden in het steeds meer multidisciplinaire landschap, werd het Tetrys-concept opgestart. Dit moet toelaten om gelijktijdige toegang te krijgen op de op ver-

concernees. Un trajet de transition est prévu. L'intégration des postes de garde dans le système 1733 constitue là un élément essentiel.

8. Le e-santé en tant que levier de soins orientés patient

Nos efforts passés et la vision coordonnée et prospective du plan eSanté ont connu leurs premiers succès visibles en 2017. En 2018, les résultats engrangés deviendront également de plus en plus visibles. En effet, nous entrons progressivement dans une situation dite “connecting the dots” où notre approche peut bénéficier d'un véritable effet de valorisation.

Le moment est proche où nous pouvons effectivement offrir un soutien optimal aux dispensateurs de soins et inviter le patient/citoyen à s'engager pour une vie plus saine. En Europe également, nous pouvons, en tant que précurseurs, présenter avec la fierté notre vision, notre approche et notre réalisation.

8.1. Support au professionnel de la santé

Au cours de l'année 2018, de nombreux hôpitaux utiliseront le système DPI choisi. Les incitants financiers destinés à permettre aux hôpitaux de mettre en place un dossier électronique intégré des patients seront prolongés en 2018, via des budgets adaptés sous forme de programmes d'adoption anticipée et d'accélération (“early adopter” et “accelerator”).

Le projet CoBRHA+ a été mis en place dans le cadre de “données de base” et son utilisation a entre-temps été lancée fin 2017. Grâce à CoBRHA+, toutes les institutions et administrations utiliseront les mêmes données MASTER uniques, par exemple, des professionnels et des institutions.

Dans le cadre des “terminologies” (utilisons le même langage), un projet a été lancé par lequel nous adhérons pleinement à la norme internationale SNOMED CT. En effet, il est évidemment dans l'intérêt du patient que le soutien aux soins de santé ne s'arrête pas à une frontière nationale, linguistique ou de spécialisation. En 2017, les fondations ont été jetées et un certain nombre de projets pilotes ont été lancés. Cette approche sera pleinement opérationnelle en 2018.

Le concept Tetrys a été lancé afin que les nombreuses données spécialisées, fragmentées, demeurent utiles et gérables dans un paysage de plus en plus multidisciplinaire. Cela devrait permettre un accès simultané aux données stockées à différents endroits (SumEHR,

schillende plaatsen opgeslagen gegevens (SumEHR, medicatieschema, dagboek-notities, multidisciplinair zorgplan, BelRAI, verzekeraarheidsgegevens, enz.).

In 2018 zal het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen door zorgverstrekkers de regel zijn. De mogelijkheid van het papieren voorschrift blijft in beperkte mate bestaan, doch er wordt stelselmatig toegewerkt naar het uitdoven van de papieren track bij het voorschrijven. Voorschrijvers die niet over een EMD beschikken, dus ook occasionele voorschrijvers, wordt een gratis en gebruiksvriendelijke web toepassing (PARIS applicatie) ter beschikking gesteld.

In 2018 zullen alle tandarts-ICT-systemen en ziekenhuis-ICT-systemen geïntegreerd worden met het elektronisch geneesmiddelvoorschrift. Tevens zal het in de loop van 2018 mogelijk worden om ook niet-medicatievoorschriften, zoals onder andere verpleegkundigen en kinesitherapeuten, via elektronische weg voor te schrijven. Daarnaast zal in 2018 ook de dematerialisering concreet op de rails worden gezet. Dit ganse geheel legt mede de basis om in 2018 te komen tot één uniek medicatieschema, inzichtelijk voor alle actoren, dankzij het VIDIS project.

In 2018 zal het project "eAttest" bij de huisartsen in gebruik kunnen worden genomen, waarmee in alle patiënt-situaties een elektronische facturatie met de betrokken verzekering-instanties kan worden bewerkstelligd. Door deze aanpak is de patiënt niet langer genoodzaakt om het geschreven attest (op papier) aan zijn/haar mutualiteit over te dragen. Vanzelfsprekend zullen dan ook de andere type zorgverstrekkers zoals bijvoorbeeld tandartsen snel eenzelfde methode volgen.

8.2. Betrokkenheid en bewustwording van de patiënt

Vanuit vele internationale studies blijkt dat de patiënt één van de belangrijkste (en in sommige situaties zelfs dé belangrijkste) actor en resource is in het ganse spectrum van zijn/haar eigen gezondheidszorgbeheer. Zeker in het kader van preventie en 'gezond' omgaan met zijn gezondheid is de patiënt/burger de persoon die veel in eigen handen heeft.

Daarvoor moet de patiënt een volledig zicht hebben op zijn gezondheid. In dat kader is AP10 "Personal Health Record viewer (PHR)" in het leven geroepen. In 2018 zal de burger/patiënt in meer detail betrokken worden in de PHR die tevens uitgebreid zal worden met relevante functies (MijnVaccinaties, MijnMedicatie, MijnImplantaten, ...). Hiertoe moet de patiënt de mogelijkheid worden geboden om zijn gezondheids-

schéma de médication, journal de bord, plan de soins multidisciplinaires, BelRAI, données d'assurabilité, etc.).

La prescription électronique de médicaments par les dispensateurs de soins sera la règle en 2018: La possibilité d'utiliser la prescription papier continuera d'exister de manière limitée, mais on s'emploiera de façon systématique à éliminer progressivement l'usage du papier pour les prescriptions. Une application web gratuite et conviviale (application PARIS) sera mise à la disposition des prescripteurs qui ne disposent pas d'un DMI, et donc aussi des prescripteurs occasionnels.

En 2018, tous les systèmes ICT des dentistes et des hôpitaux auront intégré la prescription électronique médicamenteuse. En 2018 également, les praticiens de l'art infirmier et les kinésithérapeutes auront la possibilité de rédiger électroniquement des prescriptions non médicamenteuses. La dématérialisation sera également concrètement mise en œuvre en 2018. L'ensemble de ce système constitue le fondement qui permettra d'aboutir en 2018 à un schéma unique de médication, transparent pour tous les acteurs grâce au projet VIDIS.

En 2018, le projet eAttest sera lancé pour les médecins généralistes. Ce système permettra une facturation électronique avec les instances d'assurance concernées, dans toutes les situations de patients. Grâce à cette approche, le patient ne sera plus obligé de transférer le certificat écrit (sur papier) à sa mutualité. Naturellement, les autres types de dispensateurs de soins, comme les dentistes par exemple, appliqueront rapidement la même méthode.

8.2. Impliquer le patient

De nombreuses études internationales montrent que le patient est un acteur et une ressource parmi les plus importants, voire même le plus important, sur l'ensemble du spectre de la gestion de ses propres soins de santé. Certainement dans le contexte de la prévention et de la gestion "saine" de sa santé, le patient/citoyen a pas mal de choses en main.

Dans cette optique, le patient doit avoir une vue d'ensemble de sa santé. C'est dans ce contexte que l'AP10 "Personal Health Record viewer"(PHR) ou "Accès aux données par le patient" a été créé. En 2018, le citoyen/patient sera plus étroitement impliqué dans le PHR qui sera également élargi par des fonctions pertinentes (MyVaccinations, MyMedication, MyImplantation, etc.). À cette fin, le patient doit avoir la possibilité de consul-

gegevens op een éénvormige en consistente manier te consulteren.

Op het vlak van “*Mobile Health*” zullen de pilootprojecten opgestart in 2017 worden geëvalueerd op het gebied van relevantie voor de patiënt en relevantie op gezondheidseconomisch gebied. Tevens is in AP19 ruimte vrijgemaakt om ook op juridisch legaal vlak de nodige zaken te onderzoeken en helder te maken. Onder andere het aspect medische verantwoordelijkheid alsook beveiliging en privacy aspecten worden hier nauw onder de loep genomen. Tevens zal uit de evaluatie kunnen blijken dat bepaalde toepassingen al dan niet ook in het terugbetalingscircuit kunnen worden opgenomen en/of een belangrijk onderdeel kunnen worden in bepaalde sectorale conventie-afspraken en hoe dit kan gebeuren.

8.3. Gegevensontsluitingsbeleid

Dankzij alle elektronische registraties, zowel door zorgverstrekkers als door patiënten, en daarbovenop alle activiteiten op het net, is een zeer grote en diverse dataset beschikbaar.

In 2018 zullen diverse projecten onder de paraplu “een kwalitatief betere gezondheidszorg dankzij een geïntegreerd gegevensontsluitingsbeleid” de eerste resultaten kunnen tonen.

Een belangrijke doelstelling in 2018 voor *Healthdata.be* betreft de start inzake de vernieuwde versie van TARDIS (*Tool for Administrative Reimbursement Drug Information Sharing*) of de vernieuwde registratie in het kader van de “hoofdstuk 4” geneesmiddelen. Dit project zal de technische optimalisatie realiseren omtrent de gegevensverzamelingen noodzakelijk in het kader van “Artikel 81” contracten die de overheid met de farmaceutische industrie sluit en de basis leggen voor de TARDIS procedure voor weesgeneesmiddelen (vanaf midden 2019).

9. Toegang tot innovatieve geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal

9.1. Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie

Zoals afgesproken in het Toekomstpact en het regeerakkoord zal de regering de verbetering van de bestaande procedures voortzetten door de termijnen waar mogelijk nog in te korten en door te vermijden dat werk dat op andere (internationale) bevoegdheidsniveaus is verricht, moet worden overgedaan. Dit kan onder meer

ter ses données de santé d'une manière uniforme et cohérente.

En 2018, dans le domaine de la santé mobile (“*Mobile Health*”), les projets pilotes lancés en 2017 seront évalués quant à leur pertinence pour le patient et dans le domaine de l'économie de la santé. L'AP19 offre également la possibilité d'enquêter et de clarifier des questions sur le plan juridico-légal. Les aspects de la responsabilité médicale, de la sécurité et de la protection de la vie privée seront notamment examinés de près. L'évaluation pourra également démontrer que certaines applications peuvent ou non être incluses dans le circuit du remboursement et/ou devenir un élément important dans certains accords ou certaines conventions sectoriel(le)s et montrera comment cela est possible.

8.3. Politique d'exploitation des données

Grâce à tous les enregistrements électroniques, tant par les dispensateurs de soins que par les patients, et grâce de surcroît à toutes les activités d'internet, un ensemble de données très large et diversifié est disponible.

En 2018, plusieurs projets liés à “l'amélioration de la qualité des soins de santé grâce à une politique intégrée de la diffusion de données” livreront les premiers résultats.

Un objectif important pour *Healthdata.be* en 2018 est le lancement de la nouvelle version de TARDIS (*Tool for Administrative Reimbursement Drug Information Sharing*) ou la réforme de l'enregistrement dans la cadre des médicaments du “chapitre 4”. Ce projet permettra de réaliser l'optimisation technique des collectes de données requises dans le cadre des contrats “Article 81” que le l'autorité publique conclut avec l'industrie pharmaceutique et posera les fondements de la procédure TARDIS pour les médicaments orphelins (à partir de mi-2019).

9. Accès aux médicaments novateurs, aux produits de santé, aux dispositifs médicaux et au matériel corporel humain

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

Comme convenu dans le Pacte d'avenir et l'accord gouvernemental, le gouvernement poursuivra l'amélioration des procédures existantes en réduisant encore les délais quand c'est possible et en évitant que le travail effectué à un autre niveau de compétence (international) doive être recommencé. Cela peut se faire entre autres

door het systematisch gebruiken van de relevante elementen van Europese evaluatiedocumenten (in casu (draft) EPAR) bij klinische evaluatie voor terugbetaling.

Om de toegang tot innovatie blijvend te vrijwaren voor de patiënt wordt een voorstel voor terugbetaling tot uitbreiding van indicaties verder bestudeerd. Het voorstel beoogt een objectieve vergoeding van bijkomende indicaties in functie van klinische waarde.

Op basis van de conclusies en de aanbeveling van het KCE aangaande artikel 81 wordt dit instrument door de werkgroep artikel 81 binnen de Commissie Tege­moet­koming Geneesmiddelen grondig geëvalueerd en, daar waar nodig, bijgestuurd.

9.2 Samenwerking met Nederland, Luxemburg en Oostenrijk rond geneesmiddelen

In 2018 zal verder worden geïnvesteerd in de verschillende samenwerkingsgebieden en de ervaring in het BeNeLuxA initiatief zal worden gedeeld met onze Europese collegae binnen het EUnetHTA netwerk van de Europese Joint Action 3, en het HTA netwerk. In 2018 zal een belangrijk project voor Horizon Scanning, waarvoor het BeNeLuxA Initiative samen met KCE de grondvesten legde, geoperationaliseerd worden, in samenwerking met andere geïnteresseerde lidstaten en partners, zoals de Commissie, OECD en de WHO. In 2018 zal binnen het Initiatief onderzocht worden hoe andere landen die de waarde van dit samenwerkings­initiatief mee onderschrijven, actief kunnen inschrijven in het project.

9.3. Wet klinische proeven : portaal en databank gezonde vrijwilligers

In 2018 wordt er verder gewerkt aan de implementatie en uitvoeringsbesluiten van de nationale wet, in 2017 goedgekeurd. Dit omvat onder andere het KB voor de vrijwillige accreditering van fase 1-centra, zodat hiermee kan gestart worden in de loop van 2018. De optimalisatie van de werkprocessen tussen het FAGG, college en commissies voor ethiek, voor wat de evaluatie van aanvragen voor klinische proeven betreft, inclusief het IT-aspect, wordt verder uitgewerkt en gemonitord. De erkenningsprocedure voor commissies voor ethiek wordt opgestart. Het college wordt samengesteld en een huis­houdelijk reglement voor het college en een kwaliteits­plan voor de opvolging van de ethische comités worden ontwikkeld. De pilootfase wordt systematisch uitgebreid. Specifieke aandacht zal gaan naar het opnemen van

en utilisant systématiquement les éléments pertinents des documents d'évaluation européens (dans ce cas-ci (draft) EPAR) en cas d'évaluation clinique pour le remboursement.

Afin de garantir en permanence l'accès à l'innovation pour le patient, une proposition de remboursement étendu à d'autres indications continue d'être étudiée. La proposition vise une indemnisation objective d'indica­tions supplémentaires en fonction de la valeur clinique.

Sur base des conclusions et de la recommandation du KCE concernant l'article 81, cet instrument est évalué de manière approfondie par le groupe de travail article 81 au sein de la Commission de Remboursement des médicaments et est corrigé là où cela s'avère nécessaire.

9.2. Collaboration avec les Pays-Bas, le Luxembourg et l'Autriche concernant les médicaments

En 2018, on continuera à investir dans les différents domaines de collaboration et l'expérience de l'initiative BeNeLuxA sera partagée avec nos collègues européens au sein du réseau EUnetHTA du Joint Action 3 européen et du réseau HTA. En 2018, un projet important d'Horizon Scanning, dont les fondements ont été posés par l'Initiative BeNeLuxA en collaboration avec le KCE, sera rendu opérationnel, en collaboration avec d'autres États membres et partenaires intéressés, tels que la Commission européenne, l'OCDE et l'OMS. En 2018, on examinera, dans le cadre de l'Initiative, comment d'autres pays qui souscrivent à la valeur de cette initiative de collaboration, peuvent activement s'inscrire dans le projet.

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

En 2018, on continuera à travailler à l'implémentation et aux arrêtés d'exécution de la loi nationale, approuvée en 2017. Cela comprend entre autres l'AR pour l'accréditation volontaire des centres de phase 1, afin que celle-ci puisse commencer dans le courant de 2018. L'optimisation des processus de travail entre l'AFMPS, le collège et les commissions d'éthique, en ce qui concerne l'évaluation des demandes d'essais cliniques, y compris l'aspect IT, continue à être développée et contrôlée. La procédure d'agrément pour les commissions d'éthique est lancée. Le collège est composé et un règlement d'ordre intérieur pour le collège ainsi qu'un plan de qualité pour le suivi des commissions d'éthique sont développés. La phase pilote est systématiquement élargie. Une attention spécifique

meer aanvragen via de “*voluntary harmonised procedure*” in lijn met het speerpuntbeleid van het FAGG.

De lopende klinische proeven in België worden gepubliceerd op de website van het FAGG en toegankelijk gemaakt voor burgers en gezondheidszorgbeoefenaars. Een databank voor gezonde vrijwilligers, die deelnemen aan een klinische proef, wordt opgezet binnen het FAGG met respect voor de bescherming van de persoonlijke gegevens. Deze maatregelen zullen, samen met de verdere optimalisatie van de samenwerking tussen de ziekenhuizen onderling enerzijds, en tussen de specialisten en de huisartsen anderzijds, m.b.t. het doorverwijzen van patiënten, ervoor zorgen dat de rekrutering van patiënten/deelnemers aan klinische proeven ondersteund wordt. Een plan voor de opleiding naar de diverse betrokken partners en sectoren wordt eveneens opgezet. Specifieke aandacht zal gaan naar de verdere uitwerking van de behoeften van deelnemers (patiënten) aan klinische proeven. Een actieplan resulterend uit de discussies van het symposium dat in september 2017 plaatsvond, zal worden opgestart.

De retributie voor de evaluatie van de aanvraag door de sponsors zal tot nul worden herleid, deze kost wordt overgenomen door de overheid als stimulans voor de activiteit rond klinische proeven en om onze internationale concurrentiepositie te versterken. Een monitoring-systeem dat de kritische succesfactoren bevat vanuit de diverse actoren (overheid (FAGG en college), de commissies voor ethiek, de farmaceutische industrie, de academische sector en de ziekenhuizen waar klinische proeven worden uitgevoerd) zal worden opgericht zodat kan gewaakt worden over de versterking van het attractieve klimaat van België voor klinisch onderzoek.

9.4. *National innovation office*

Het “national innovation office” gaat van start en zal in 2018 zijn bestaande dienstverlening voor het verstrekken van wetenschappelijk/regulatorisch advies uitbreiden naar andere types van aanvragen (“fast track”, iteratief proces bv.) en zal een voorstel uitwerken voor de kmo’s en de academische sector in het kader van een mogelijk geprefereerd regime voor wetenschappelijk-regulatorisch advies.

9.5. *Menselijk lichaamsmateriaal*

9.5.1 *Biobanken*

In 2018 wordt een wettelijk kader uitgewerkt betreffende de donatie, bewaring en ter beschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek door de finalisatie van

sera accordée à l'enregistrement de plus de demandes via la “*voluntary harmonised procedure*” conformément à la politique des domaines d'excellence de l'AFMPS.

Les essais cliniques en cours en Belgique sont publiés sur le site web de l'AFMPS et rendus accessibles aux citoyens et aux professionnels de la santé. Une banque de données des volontaires sains, qui participent à un essai clinique, est créée au sein de l'AFMPS, dans le respect de la protection des données personnelles. Ces mesures, ainsi que la poursuite de l'optimisation de la collaboration entre les hôpitaux d'une part, et entre spécialistes et médecins généralistes d'autre part, pour ce qui concerne la référence de patients, afin de faciliter le recrutement de patients/participants dans les essais cliniques, seront soutenues. Un plan de formation destiné aux divers partenaires et secteurs concernés est également mis sur pied. Une attention particulière sera accordée à la poursuite de l'élaboration des besoins des participants (patients) aux essais cliniques. Un plan d'action résultant des discussions du symposium qui a eu lieu en septembre 2017 sera entrepris.

La rétribution pour l'évaluation des demandes des sponsors sera réduite à zéro. Ce coût sera pris en charge par le gouvernement, stimulant ainsi l'activité liés aux essais cliniques et permettant de renforcer notre position concurrentielle internationale. Un système de monitoring comprenant les facteurs critiques de réussite des divers acteurs (pouvoirs publics - AFMPS et collège -, comités d'éthique, l'industrie pharmaceutique, milieu académique et hôpitaux où des essais cliniques sont menés) sera créé afin que l'on puisse surveiller le renforcement du climat attractif de la Belgique pour la recherche clinique.

9.4. *National innovation office*

Le “national innovation office” est lancé et élargira en 2018 ses services existants pour la fourniture d'avis scientifique/réglementaire à d'autres types de demandes (“fast track”, processus itératif par ex.) et élaborera une proposition pour les PME et le milieu académique dans le cadre d'un possible régime préférentiel pour l'avis scientifique/réglementaire.

9.5. *Matériel corporel humain*

9.5.1 *Biobanques*

En 2018, un cadre légal sera mis sur pied concernant le don, la conservation et la mise à disposition de matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique grâce à la finalisation de l'arrêté royal portant exécution

het Koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. De implementatie zal rekening houden met de belangen van de donor, voor wie een uitgebreide rechtsbescherming reeds grotendeels voorzien is in de vermelde wet van 19 december 2008 en de noden van de academische sector en de farmaceutische industrie, voor wie een toegang tot dergelijk materiaal en een duidelijk juridisch kader essentieel is.

9.5.2 *Allogene ATMP*

In 2018 dient de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, in het kader van de aanmaak van zgn. geneesmiddelen voor geavanceerde therapie op basis van menselijk lichaamsmateriaal, te worden verduidelijkt en uitgewerkt. De besluiten van de werkgroepen die dit onderwerp in 2017 uitvoerig hebben besproken, zullen geïmplementeerd worden d.m.v. een ontwerp van wijziging van de vermelde wet van 19 december 2008 en haar uitvoeringsbesluiten van 28 september 2009.

Daarnaast zal een ruimere sensibiliseringscampagne worden uitgewerkt aangaande de donatie van menselijk lichaamsmateriaal en het gebruik van het verkregen lichaamsmateriaal – deze transparantie jegens de bevolking is immers essentieel, de kandidaat-donor en de bevolking dienen hieromtrent terdege te worden geïnformeerd.

9.6. *Autocontrole door de farmaceutische sector*

In navolging van de implementatie van de nieuwe controlemethodologie voor de sector van medische hulpmiddelen in 2017 en het hiervoor gecreëerde webportaal, zal in 2018 de aanpassing van het controlebeleid progressief worden uitgebreid voor de farmaceutische sector. Dit zal in eerste instantie gebeuren voor de officina-apothekers, waarbij het reeds bestaande systeem van autocontrole zal worden versterkt en zal getracht worden de officina te integreren in het webportaal. Ondertussen zal het overleg met de andere betrokkenen van de farmaceutische industrie worden verder gezet zodat een nieuwe controlemethodologie gebaseerd op de het principe van co-verantwoordelijkheid en administratieve vereenvoudiging progressief kan geïmplementeerd worden.

9.7. *Medische hulpmiddelen*

9.7.1. *Raamovereenkomst met de industrie.*

De verschillende werven uit het pact medische technologieën zullen verder worden uitgewerkt in 2018. Zo zal voor wat betreft de thuiszorg verder gewerkt worden aan het opstellen van specifieke gidsen per pathologie,

de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain. L'exécution tiendra compte des intérêts du donneur, pour qui une protection légale élargie est déjà prévue en grande partie dans la loi précitée du 19 décembre 2008, et des besoins du milieu académique et de l'industrie pharmaceutique, pour qui un accès à ce matériel et un cadre juridique clair sont essentiels.

9.5.2. *ATMP allogéniques*

En 2018, l'accès au matériel corporel humain, dans le cadre de la fabrication de médicaments de thérapie innovante à base de matériel corporel humain, sera clarifié et développé. Les décisions des groupes de travail qui ont discuté en détail de ce sujet en 2017, seront exécutées par le biais d'un projet de modification de la loi précitée du 19 décembre 2008 et de ses arrêtés d'exécution du 28 septembre 2009.

Par ailleurs, une campagne de sensibilisation plus large sera également élaborée concernant le don de matériel corporel humain et l'utilisation du matériel corporel obtenu. Cette transparence à l'égard de la population est en effet essentielle, le candidat donneur et la population doivent être dûment informés à ce sujet.

9.6. *Autocontrôle par le secteur pharmaceutique*

À la suite de l'implémentation de la nouvelle méthodologie de contrôle pour le secteur des dispositifs médicaux en 2017 et du portail web créé à cet effet, l'adaptation de la politique de contrôle sera progressivement étendue en 2018 au secteur pharmaceutique. Cela se fera en premier lieu pour les pharmaciens d'officine, pour lesquels le système déjà existant d'autocontrôle sera renforcé et on essaiera d'intégrer les officines dans le portail web. Entre-temps, la concertation avec les autres intéressés de l'industrie pharmaceutique sera poursuivie afin qu'une nouvelle méthodologie de contrôle basée sur le principe de co-responsabilité et la simplification administrative puissent progressivement être mis en œuvre.

9.7. *Dispositifs médicaux*

9.7.1. *Convention cadre avec l'industrie*

Les différents chantiers du pacte technologies médicales seront encore développés en 2018. Ainsi, en ce qui concerne les soins à domicile, on travaillera à l'établissement de guides spécifiques par pathologie, aux

de noodzakelijke uitvoeringsbesluiten en de financiering van de hulpmiddelen. Ook het punt van het hergebruik en sterilisatie van producten in-house zal verder worden gewerkt. Daarnaast zullen op basis van de resultaten van de KCE studie in verband met 3D-printing voorstellen worden uitgewerkt voor de omkadering van deze techniek.

9.7.2. Recast

De werkzaamheden in het kader van de implementatie van de nieuwe Europese verordening (Recast: MDR & IVDR), in mei 2017 officieel gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie, zullen eveneens deel uitmaken van de acties 2018. Er wordt daarbij de nadruk gelegd op de samenwerking met de Europese Commissie voor het opstellen van de uitvoeringsbesluiten en de implementatieregels, de deelname aan de gezamenlijke audits van aangemelde instanties, de aanpassing van de actuele processen en procedures aan de nieuwe vereisten, en de analyse en planning van de aanpassingen die in de nationale wetgeving moeten worden voorzien om deze in overeenstemming te brengen.

Naar aanleiding van de overdracht van de bevoegdheden inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD) van het WIV naar het FAGG, geformaliseerd op 21 juli 2017, zullen de specifieke processen en procedures voor de IVD's verder worden geharmoniseerd met de andere medische hulpmiddelen.

10. Preparedness and response to emergencies (national and international level)

10.1. Preparedness: Opvolging aanbevelingen gemeenschappelijke externe evaluatie "implementatie internationale gezondheidsregulering WHO door België"

Het Internationale Gezondheidsreglement (2005) van de WGO is het referentie instrument in de strijd tegen de internationale verspreiding van ziektes. In juni 2017 vond er in ons land een externe evaluatie-missie van de WGO plaats om de effectieve implementatie van het IGR (2005) onder de loep te nemen. Deze oefening identificeerde een aantal sterke punten en best practices, maar ook een aantal verbeterpunten; Het rapport van de missie bevat een reeks aanbevelingen.

Ik engageer me voor de opvolging en de ondersteuning van de implementatie van deze aanbevelingen, onder meer specifiek voor het blijven ondersteunen

arrêtés d'exécution nécessaires et au financement des dispositifs. Le point de la réutilisation et de la stérilisation de produits in-house sera également développé. Sur la base des résultats de l'étude KCE relative à l'impression 3D, des propositions seront élaborées pour l'encadrement de cette technique.

9.7.2. Recast

Les travaux d'implémentation de la nouvelle réglementation Européenne (Recast : MDR & IVDR) parue officiellement au journal européen en mai 2017 feront également partie des actions 2018. Nous mettrons particulièrement l'accent sur la participation à la définition des actes d'exécution et aux modalités d'implémentation avec la Commission Européenne, la participation aux évaluations conjointes des organismes notifiés, l'adaptation des processus de gestion aux nouvelles exigences, et l'analyse et la planification des adaptations à prévoir dans les lois nationales pour la mise en conformité des législations.

Suite au transfert des compétences relatives aux dispositifs médicaux pour la diagnostic in vitro (IVD) de l'ISP vers l'AFMPS, formalisé le 21 juillet 2017, les processus et procédures spécifiques pour les IVD seront alignés davantage avec les autres dispositifs médicaux.

10. Preparedness and response to emergencies (national and international level)

10.1. Preparedness : suivi des recommandations de l'évaluation externe commune 'implémentation du règlement sanitaire international OMS par la Belgique'

Le Règlement Sanitaire International (2005) de l'OMS est l'instrument de référence dans la lutte contre la propagation internationale des maladies. En juin 2017, la Belgique a fait l'objet d'une mission d'évaluation externe de l'OMS portant sur la mise en œuvre effective du RSI (2005). Ce travail a identifié un certain nombre de points forts et bonnes pratiques, mais aussi sur un certain nombre de points nécessitant une amélioration. Le rapport comprend de une série de recommandations.

Je m'engage à suivre et soutenir la mise en œuvre de ces recommandations et en particulier, à continuer à soutenir le développement d'un plan générique pour

van de ontwikkeling van een generiek plan voor sanitair crisismanagement, zoals goedgekeurd door de Interministeriële conferentie.

10.2. **Preparedness: Herziening van het Nucleair noodplan**

In het kader van de herziening van het nucleair noodplan werkt mijn administratie nauw samen met de FOD Binnenlandse Zaken. Ook in het komende jaar zullen zij een actieve partner zijn voor de FOD Binnenlandse Zaken in dit belangrijke dossier.

10.3. **Preparedness: Garantie Strategische medische stocks**

De aanslagen van 22 maart 2016 waren een spijtige herinnering aan het feit dat we steeds voorbereid moeten zijn op mogelijke aanslagen, ook diegene waarbij niet conventionele wapens zouden gebruikt worden (type CBRN). Het investeren in onze nationale strategische medische stock is dan ook noodzakelijk. We wachten het advies van de Hoge Gezondheidsraad af aangaande de producten die beschikbaar moeten zijn in België, rekening houdend met de huidige situatie en risicoanalyse. In de tussentijd vullen we de voorraden van sommige, reeds goedgekeurde, producten aan.

In 2018 zullen we werken aan een rationalisering van de opslag van de strategische stock. We onderzoeken de mogelijkheden om over te gaan tot een gecentraliseerde opslag en beheer.

10.4. **Response: Internationale inzet bij crisis en participatie aan B-FAST**

De Global health cluster introduceerde in 2016 nieuwe richtlijnen die van toepassing zijn op nationale en internationale medische teams, die moeten toelaten de internationale medische noden na een crisissituatie nog beter te beantwoorden. De Belgische medische module van B-FAST zal in deze context in 2018 haar inspanningen voor het upgraden naar een Emergency Medical Team van niveau 2 verderzetten en bestendigen met een certificatieprocedure. Het B-FAST health department is binnen deze context ook actief betrokken bij de organisatie van een high level opleiding van de WGO voor medical team coördinatoren (en beschikt bovendien ook zelf over een gecertificeerde medical team coördinator).

Het spreekt voor zich dat *sudden onset disasters* de bevolking treft op verschillende vlakken. Het is in dit kader dat ik onderzoek om de module waterzuivering binnen B-FAST in te schrijven in de *voluntary pool* van de Europese Unie. Het aanleveren van drinkwater is een primaire behoefte voor de getroffen bevolking en de suc-

la gestion de crise sanitaire, comme approuvé par la Conférence Interministérielle.

10.2. **Preparedness : révision du plan d'urgence nucléaire**

Dans le cadre de la révision du plan d'urgence nucléaire, mon administration travaille en étroite collaboration avec le SPF Intérieur. De même dans le courant de l'année à venir il sera un partenaire actif pour le SPF Intérieur dans ce dossier important.

10.3. **Preparedness: garantie des stocks stratégiques médicaux**

Les attaques du 22 mars 2016 ont été un rappel malheureux que nous devons toujours être préparés à des attaques potentielles, également à celles où des armes non-conventionnelles (type CBRN) sont utilisées. Un investissement dans notre stock stratégique médical national est dès lors nécessaire. Nous attendons l'avis du Conseil Supérieur de la Santé relatif aux produits qui devront être disponible en Belgique, en tenant compte de la situation actuelle et de l'analyse des risques. Entre temps nous nous approvisionnons de certains produits déjà validés.

En 2018 nous travaillerons sur la rationalisation de l'entreposage du stock stratégique. Nous examinerons les possibilités de passer à une gestion et un entreposage centralisés.

10.4. **Response: engagement international dans les crises et participations à B-FAST**

En 2016, le Global Health cluster a introduit de nouvelles directives qui s'appliquent aux équipes médicales nationales et internationales et qui doivent permettre de répondre encore mieux aux besoins médicaux après une situation de crise. Dans ce contexte, en 2018, le module médical belge de B-FAST continuera ses efforts pour la mise à niveau vers un Emergency Medical Team de type 2 et les confirmera par une procédure de certification. Le "B-Fast health department" est activement impliqué dans l'organisation d'une formation de haut niveau de l'OMS pour les coordinateurs des équipes médicales (et dispose d'ailleurs également d'un coordinateur d'équipe médical certifié).

Il va de soi que des *"sudden onset disasters"* impactent la population à différents niveaux. Dans ce cadre, j'examine la possibilité d'inscrire le module "purification de l'eau" de B-Fast dans le *"voluntary pool"* de l'Union Européenne. La provision de l'eau potable est un besoin primaire pour la population affectée et l'uti-

cesvolle inzet van onze module waterzuivering tijdens de recente missie in Dominica (naar aanleiding van de verwoestende passage van orkaan Maria) toonde de grote toegevoegde waarde ervan opnieuw aan.

10.5 . *Response: de realisatie van het MAXI PSIP*

Naar aanleiding van de aanslagen op 22 maart 2016 werd vastgesteld dat de structuren uitgewerkt in het Psychosociaal Interventieplan (PSIP) tijdens de acute fase voldoende uitgewerkt waren, maar dat er nog een weg af te leggen was in de overgang van de acute fase naar de nazorgfase en dat in deze nazorgfase ook nog ondersteuning nodig was vanuit federaal. Het PSIP werd aangevuld met een luik Maxi PSIP, in overeenstemming met het MIP. Dit Maxi PSIP luik beschrijft de verdere opschaling en de coördinatie van de psychosociale keten bij zeer grote incidenten.

Voor 2018 zal gezorgd worden dat de nieuw uitgewerkte informatie verder ingeburgerd geraakt in de structuren die operationeel actief zijn binnen de psychosociale hulpverlening in de acute fase (psychosociale hulpverleningsnetwerken). Bovendien zal er door de administratie werk gemaakt worden om samen met de gefedereerde entiteiten de nodige afspraken te maken om de overgangsfase zo vloeiend mogelijk te laten verlopen en dat er voldoende informatie doorstroomt om de nazorgfase optimaal te kunnen ondersteunen.

11. Gezondheidsbescherming

11.1. *Voeding en gezondheid*

De hefbomen om de zogenaamde voedingsgerelateerde niet-overdraagbare aandoeningen te voorkomen behoren vooral tot de bevoegdheden van de deelstaten. Ik overleg op regelmatige basis om de coherentie van het beleid te bevorderen. Voor wat de uitdaging betreft om van de gezonde keuze van voedingsproducten de gemakkelijkste keuze te maken (*"making the healthy choice the easy choice"*), zal ik bekijken of een aanvullend label op de verpakking de consument kan helpen en een voldoende draagvlak vindt.

Verder zet ik de besprekingen met de voedingsindustrie en de grootdistributiesector verder om de samenstelling van voedingsproducten op de Belgische markt evenwichtiger te maken. Het gaat dan meer bepaald om het terugbrengen van het gehalte aan energie, het beperken van het zoutgehalte en het aanmoedigen van het gebruik van gejodeerd zout.

lisation réussie de notre module "purification de l'eau" pendant la mission récente en Dominique (à la suite du passage dévastateur de l'ouragan Maria) a montré de nouveau la grande valeur ajoutée.

10.5 *Response: la réalisation du MAXI PIPS*

En conséquence des attaques du 22 mars 2016 il a été constaté que les structures mises en place dans le Plan d'intervention psychosocial (PIPS) pendant la phase aiguë étaient suffisamment élaborées, mais qu'il y avait encore du chemin à faire dans la transition de la phase aiguë vers la phase de suivi et que pendant cette phase de suivi du soutien du fédéral était nécessaire. Le PIPS a été complété avec une partie Maxi PIPS en accord avec le PIM. Cette partie Maxi PIPS décrit l'extension et la coordination de la chaîne psychosociale lors de très grands incidents.

Pour 2018, les informations nouvellement développées seront encore intégrées dans les structures actives au niveau opérationnel dans l'assistance psychosociale pendant la phase aiguë (Réseau d'assistance psychosocial). De plus l'administration travaillera afin de conclure les accords nécessaires avec les entités fédérées pour que la phase de transition soit aussi fluide que possible et pour que suffisamment d'information soit transmise pour un soutien optimale de la phase de suivi.

11. Protection de la santé

11.1. *Nutrition et Santé*

Les leviers destinés à éviter ce qu'on appelle les maladies non transmissibles liées à l'alimentation relèvent surtout de la compétence des entités fédérées. Je me concerte avec ces dernières de manière régulière afin d'améliorer la cohérence de la politique. En ce qui concerne le défi de faire du choix sain le choix le plus facile (*"making the healthy choice the easy choice"*), j'examinerai si un label complémentaire sur l'emballage pourrait aider le consommateur et s'il y a une base suffisante à cet égard.

Par ailleurs, je poursuis les discussions avec l'industrie alimentaire et la grande distribution afin de veiller à une composition plus équilibrée des produits alimentaires sur le marché belge. Il s'agit notamment de veiller à la teneur en énergie, de limiter la teneur de sel et de promouvoir l'utilisation de sel iodé.

11.2. *Tabak en alcohol*

11.2.1. *Tabak*

Ik zal mijn actie in het kader van de 'Federale Strategie voor een efficiënt anti-tabaksbeleid' verderzetten. Het voorbereidende werk voor de invoering van het gestandaardiseerde pakje voor sigaretten en roltabak zal dan ook worden opgevoerd.

De implementatie van Richtlijn 2014/40/EU zal worden voortgezet. De publicatie van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie betreffende de veiligheid en traceerbaarheid van tabaksproducten is voorzien tegen eind 2017. De Belgische wetgeving zal dan ook in 2018 worden aangepast en de bevoegde diensten de toepassing van deze nieuwe voorziene maatregelen voorbereiden tegen mei 2019. De nodige inspanning zal ook worden geleverd om de meer dan 17.000 dossiers te behandelen die werden ontvangen in het kader van de notificatie van e-sigaretten met nicotine.

11.2.2. *Alcohol*

Aangezien de besprekingen over een alcoholplan niet hebben kunnen leiden tot een akkoord tussen het federale niveau en de gefedereerde entiteiten, zal ik eigen initiatieven nemen binnen het kader van mijn bevoegdheden om problematisch alcoholverbruik te verminderen :

— de wetgeving op de verkoop van alcohol aan minderjarigen zal worden aangepast om te verduidelijken welke dranken verboden zijn onder de 16 jaar, en welke dranken verboden zijn onder de 18 jaar;

— inzake etikettering zal er een overleg worden georganiseerd met de alcoholproducenten en –verdelers om, op vrijwillige basis, een etiket aan te brengen met vermelding van de leeftijd vanaf dewelke de drank mag worden verkocht. Andere elementen zoals informatie voor zwangere vrouwen of vermelding van de energetische waarde zouden ook op het etiket kunnen komen; - inzake reclame wordt er een versterking van het huidige systeem beoogd door een aanpassing van de tekst van de Zelfreguleringsovereenkomst ondertekend door de actoren van de sector, en door een lid van de FOD Volksgezondheid op te nemen in de Jury voor Ethische Praktijken inzake reclame, die bevoegd is voor de controle op de naleving van deze Overeenkomst.

In 2017 werd het pilootproject in acht ziekenhuizen voor het verbeteren van de zorg voor patiënten met een alcoholprobleem verdergezet. In dit project wordt onder meer het personeel gesensibiliseerd en een liaison

11.2 *Tabac et alcool*

11.2.1. *Tabac*

Je continuerai mes actions dans le cadre de la "Stratégie fédérale pour une politique anti-tabac efficace". Ainsi le travail préparatoire pour la mise en œuvre du paquet standardisé pour les cigarettes et le tabac à rouler sera intensifié.

La mise en œuvre de la Directive 2014/40/UE sera poursuivie. La publication des actes d'exécution de la Commission Européenne concernant la sécurité et la traçabilité des produits du tabac étant prévue fin 2017, le droit belge sera adapté en 2018 et les services compétents prépareront l'entrée en vigueur de ces nouvelles mesures prévues pour mai 2019. L'effort nécessaire sera également entrepris pour traiter les plus de 17.000 dossiers reçus dans le cadre de la notification des e-cigarettes avec nicotine.

11.2.2. *Alcool*

Etant donné que les discussions concernant un plan alcool n'ont pu aboutir à un accord entre le niveau fédéral et les entités fédérées, je prendrai des initiatives propres dans le cadre de ses compétences, afin de réduire la consommation problématique d'alcool :

— la législation concernant la vente d'alcool aux mineurs sera modifiée afin de clarifier quelles sont les boissons interdites en dessous de 16 ans et quelles sont les boissons interdites en dessous de 18 ans ;

— en matière d'étiquetage, une concertation avec les producteurs et les distributeurs d'alcool sera organisée pour apposer, sur base volontaire, une étiquette mentionnant l'âge auquel la boisson peut être vendue. D'autres éléments tels qu'une information aux femmes enceintes ou l'indication de la valeur énergétique pourraient également être intégrés à l'étiquette ; - en matière de publicité, l'objectif est de renforcer le système actuel en réformant le texte de la Convention d'autorégulation signé par les acteurs du secteur et en intégrant un membre du SPF Santé publique au sein du Jury d'Ethique Publicitaire, compétent pour le contrôle de l'application de cette Convention.

En 2017, le projet pilote visant à l'amélioration des soins destinés aux patients présentant un problème lié à l'alcool a été poursuivi dans huit hôpitaux. Dans le cadre de ce projet, le personnel est notamment sensibilisé et

functie alcohol ingevoerd. Dit project zal in 2018 verder gezet worden.

In 2018 zal ik ook een campagne lanceren om vroedvrouwen en gynaecologen te ondersteunen bij de thematiek van alcohol en zwangerschap.

Ik hoop dat de andere betrokken entiteiten eveneens hun verantwoordelijkheid opnemen en hun deel van de acties uit de strategie uitvoeren.

11.2.3. Controlebeleid

Aangezien de controledienst over voldoende mankracht moet beschikken om afdoende te kunnen controleren, zullen we blijven werken met junior-controleurs. Zij kunnen door hun jongere leeftijd efficiënte controles doen met betrekking tot de verkoop van alcohol en tabak aan respectievelijk min 16 of min 18-jarigen.

Door deze versterking kan er ook de nodige aandacht besteed worden aan de grote groep nieuwe producten van de elektronische sigaretten.

12. Ziekenfondsen

De prioriteit voor de verzekeringsinstellingen (VI) in 2018 ligt in het uitvoeren van de actieverbintenissen van het pact VI, waarbij de verzekeringsinstellingen evolueren naar gezondheidsfondsen.

De belangrijkste acties zijn:

- een gemeenschappelijke actie rond informatieverlening en gezondheidscoaching uitwerken;
- het implementeren van de Europese richtlijn over privacy voor het intermutualistisch agentschap (IMA).

Actieverbintenissen die de VI samen met het RIZIV en de CDZ zal uitvoeren zijn:

- het analyseren van de taakinhoud, het statuut en de governance van de adviserend geneesheren;
- planning en rapportering voor het afsluiten van de rekeningen en de interne controles vastleggen;
- de betrokkenheid van de VI bij het bereiken van gezondheidsdoelstellingen.

une fonction de liaison alcool a été mise en place. Ce projet sera poursuivi en 2018.

En 2018, je lancerai également une campagne destinée à soutenir les sages-femmes et les gynécologues concernant la thématique de l'alcool et la grossesse.

J'espère que les autres entités concernées prendront également leurs responsabilités et réaliseront leur part des actions prévues dans le cadre de cette stratégie.

11.2.3. Politique de contrôle

Etant donné que le service de contrôle doit disposer de moyens suffisants en personnel pour réaliser des contrôles efficaces, nous continuerons à travailler avec des contrôleurs juniors. Leur jeune âge leur permet de réaliser des contrôles efficaces en ce qui concerne la vente d'alcool aux moins de 16 ans et de tabac aux moins de 18 ans.

Ce renforcement permet également d'accorder l'attention nécessaire au grand groupe de nouveaux produits des cigarettes électroniques.

12. Les mutuelles

En 2018, la priorité pour les Organismes assureurs (O.A.) sera de mettre en œuvre les engagements d'action du Pacte O.A, qui prévoient l'évolution des organismes assureurs en mutuelles de santé.

Les principales actions sont les suivantes :

- développer une action commune en matière d'information et de coaching santé;
- implémenter la directive européenne sur la protection de la vie privée au niveau de l'Agence intermutualiste (AIM).

Engagements d'action que les O.A. exécuteront en collaboration avec l'INAMI et l'OCM :

- analyse du contenu des missions, du statut et de la gouvernance des médecins-conseils;
- planification et rapportage concernant la clôture des comptes et des contrôles internes;
- participation des O.A. dans la réalisation d'objectifs de santé.

13. Redesign van de federale gezondheidsadministraties

In 2016 en 2017 ben ik begonnen aan de hervorming van de gezondheidsadministraties. Samen met de topambtenaren hebben we besloten om het redesign-traject te organiseren rond twee grote assen: namelijk kennis en beleid.

Voor de kennis-as is de creatie van een eengemaakte kennisinstelling van fundamenteel belang, en hiervoor werk ik nauw samen met de topambtenaren van WIV, het KCE en de HGR. Zij hebben het mandaat om de eengemaakte kennisinstelling, Sciensano genaamd, voor het einde van deze legislatuur te realiseren. De verdere uitbouw, de coördinatie en het beheer van een Health Research System, dat moet toelaten om een evidence based beleid te voeren, is een belangrijke opdracht voor deze kennisinstelling.

Voor de versterking van as “beleid”, zijn vooral de topambtenaren van het FAGG, de FOD VVVL en het RIZIV verantwoordelijk. Er zal in 2018 worden gewerkt om een transversaal en toekomstgericht gemeenschappelijk gezondheidsbeleid uit te bouwen (programma Strategie), een betere operationele samenwerking binnen de business processen te bewerkstelligen (programma Passerelles) door een aantal van die processen, competenties en teams geleidelijk aan te integreren, een gecoördineerde en geïntegreerde benadering van gezondheidsdatabeleid uit te werken om zo de data optimaal te kunnen gebruiken bij de het bepalen, uitvoeren en controleren van het gezondheidsbeleid (programma Data) en om de ondersteunende diensten (facility, HR, ICT, enz) gezamenlijk te organiseren waarbij ook de drie instellingen in een gemeenschappelijk gebouw gehuisvest zullen worden in 2019 (programma support).

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

13. Redesign des administrations fédérales de la santé

En 2016 et 2017 j'ai entamé le travail de réforme des administrations de santé. En collaboration avec les hauts fonctionnaires, nous avons décidé d'articuler le trajet de redesign autour de deux grands axes, à savoir Connaissance et Politique.

En ce qui concerne l'axe “Connaissance”, la création d'une institution d'expertise en matière de politique de la santé unifiée est fondamentale, et je travaille pour ce faire en étroite collaboration avec les hauts fonctionnaires de l'ISP, du KCE et du CSS. Ceux-ci sont mandatés pour réaliser cette institution d'expertise unique, appelée Sciensano, pour la fin de la législature. Une mission importante pour cette institution sera le développement, la coordination et la gestion d'un Health Research System, qui devra permettre de mener une politique fondée sur des preuves (evidence-based).

Le renforcement de l'axe “Politique” est une responsabilité qui est assumée essentiellement par les hauts fonctionnaires de l'AFMPS, du SPF SPSCAE et de l'INAMI. L'année 2018 sera marquée par le développement d'une politique de santé commune transversale et orientée vers l'avenir (programme Stratégie), la réalisation d'une meilleure collaboration opérationnelle au sein des processus de business au travers de l'intégration progressive d'un certain nombre de ces processus, de compétences et d'équipes (programme Passerelles), l'élaboration d'une approche coordonnée et intégrée en matière de politique de données de santé, afin de pouvoir utiliser les données de manière optimale lors de la détermination, de la mise en œuvre et du contrôle de l'exécution de la politique de santé (programme Data) et l'organisation conjointe des services de support (facility, HR, ICT, etc.) de façon à ce que les trois établissements soient également hébergés dans un bâtiment commun en 2019 (programme Support).

Le ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK