

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

22 octobre 2003

**NOTE DE POLITIQUE GÉNÉRALE**

**du ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique  
pour l'année budgétaire 2004 (\*)**

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 oktober 2003

**ALGEMENE BELEIDSNOTA**

**van de minister van Sociale Zaken en  
Volksgezondheid  
voor het begrotingsjaar 2004 (\*)**

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

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

*Le Gouvernement a déposé cette note politique le 22 octobre 2003.*

*De Regering heeft deze beleidsnota op 22 oktober 2003 ingediend.*

*Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 30 octobre 2003.*

*De «goedkeuring tot drukken» werd op 30 oktober 2003 door de Kamer ontvangen.*

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

*Abréviations dans la numérotation des publications :*

*DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif*  
*QRVA : Questions et Réponses écrites*  
*CRIV : Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)*  
*CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)*  
*CRABV : Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)*  
*PLEN : Séance plénière (couverture blanche)*  
*COM : Réunion de commission (couverture beige)*

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties :*

*DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer*  
*QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden*  
*CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)*  
*CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)*  
*CRABV : Beknopt Verslag (op blauw papier)*  
*PLEN : Plenum (witte kaft)*  
*COM : Commissievergadering (beige kaft)*

*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](http://www.laChambre.be)*  
*e-mail : [publications@laChambre.be](mailto:publications@laChambre.be)*

*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](http://www.deKamer.be)*  
*e-mail : [publicaties@deKamer.be](mailto:publicaties@deKamer.be)*

## INTRODUCTION

Renforcer la sécurité d'existence face aux accidents de la vie, telle est la vocation première de la sécurité sociale ; personne n'est à l'abri d'une maladie ou d'un accident l'empêchant, temporairement ou durablement, d'assurer sa subsistance et son épanouissement personnel, ainsi que celui de sa famille, et cela est particulièrement vrai aujourd'hui, alors que notre pays a connu durant les trois dernières années une croissance économique de moins de 1%.

Par ailleurs, il serait opportun de pouvoir dégager à terme des marges permettant d'adapter notre système de protection sociale à l'évolution des risques sociaux liés au marché du travail, aux mutations des structures familiales et à l'évolution du bien-être, sous peine d'éroder la confiance des assurés sociaux et l'adhésion de nos concitoyens. Il est donc essentiel d'encourager la création d'emplois et de lutter contre la fraude sociale, pour consolider l'assise financière de notre sécurité sociale. Il s'agit-là d'un travail de longue haleine qui ne peut souffrir aucun retard.

Mais il s'impose aussi d'assurer l'équilibre de notre sécurité sociale dès 2004. Et ce, sans exiger de notre population, déjà éprouvée par la mauvaise conjoncture économique, d'efforts supplémentaires.

C'est pourquoi, les décisions de corrections sociales prises en 2003 continueront à être exécutées.

Les améliorations des prestations de la sécurité sociale prises en 2003 représentent un effort considérable, d'autant plus que le plein effet de certaines mesures entrées en vigueur dans le courant de l'année ne se fera sentir qu'en 2004. La poursuite des objectifs fixés en 2003 pour l'augmentation des prestations sociales coûtera 317 millions € en 2004. Plus de 178 millions € de ce montant sont employés au relèvement sensible des petites pensions. La majoration des indemnités les plus basses pour les invalides et les personnes en incapacité de travail représente un coût annuel de 33 millions €. Relevons également la réforme des allocations familiales majorées pour enfants handicapés et les mesures en faveur des gardiennes d'enfants

Des améliorations sociales nouvelles seront également apportées en 2004 au bénéfice de ceux qui subissent de plein fouet la dégradation de la situation économique, comme les petits pensionnés et ceux qui doivent vivre avec les revenus de remplacement les

## INLEIDING

De sociale zekerheid heeft eerst en vooral tot doel meer bestaanszekerheid te bieden tegenover de onverwachte gebeurtenissen van het leven; een ziekte of een ongeval kan iedereen treffen, waardoor men tijdelijk of blijvend niet kan voorzien in zijn levensonderhoud en zorgen voor zijn persoonlijke ontplooiing en die van zijn gezin, wat vooral vandaag de dag het geval is, nu ons land de drie jongste jaren een economische groei van minder dan 1 pct. heeft gekend.

Het zou overigens gepast zijn mogelijkheden op langere termijn te voorzien om ons systeem van sociale bescherming aan te passen aan de evolutie van de sociale risico's verbonden aan de arbeidsmarkt, aan de veranderingen van de familiale structuren en aan de evolutie van de wekvaart, zo niet ondermijnt men het vertrouwen van de sociaal verzekerden en verliest men de steun van onze medeburgers. Het komt er dus op aan banen te creëren en sociale fraude te bestrijden, om de financiële grondslag van onze sociale zekerheid te verstevigen. Het gaat hier om werk van lange adem, dat zo snel mogelijk moet worden aangevat.

Maar het evenwicht van onze sociale zekerheid moet ook reeds vanaf 2004 gevrijwaard worden. En dit zonder bijkomende inspanningen te vragen van onze bevolking, die reeds te lijden heeft onder de slechte economische conjunctuur.

De beslissingen inzake sociale correcties die in 2003 werden genomen zullen dan ook verder uitgevoerd worden.

De verbeteringen van sociale-zekerheidsprestaties in 2003 hebben een aanzienlijke inspanning gevraagd, des te meer daar sommige maatregelen die in de loop van het jaar in werking zijn getreden pas in 2004 volledige uitwerking zullen hebben. Het verder nastreven van de doelstellingen die in 2003 werden vastgelegd zal 317 miljoen € kosten in 2004. Meer dan 178 miljoen € van dit bedrag zal besteed worden aan het gevoelig optrekken van lage pensioenen. De verhoging van de laagste uitkeringen voor invaliden en arbeidsongeschikte personen kost jaarlijks 33 miljoen €.

Eveneens te noteren is de herziening van de verhoogde kinderbijslag voor kinderen met een handicap en de maatregelen ten voordele van de onthaalouders

Nieuwe sociale verbeteringen zullen ook in 2004 ten goede komen van de degenen die bijzonder getroffen worden door de verslechtering van de economische situatie, zoals degenen die van een klein pensioen moeten leven en van de laagste vervangingsinkomens:

plus faibles : les pensions des travailleurs salariés et indépendants retraités ayant pris cours en 1996 seront majorées de 2 % à compter du 1er avril 2004 ; 5 millions € seront réservés pour des revalorisations sélectives du revenu d'intégration et des allocations sociales les plus faibles. De plus, les règles en matière de cumul autorisé de revenus professionnels avec la pension après l'âge légal de la retraite seront assouplies à partir du 1er janvier 2004. Par ailleurs, les engagements pris lors de la constitution du gouvernement en matière d'amélioration de l'accessibilité aux soins seront respectés puisque l'augmentation du budget de l'assurance-maladie à raison de 4,5 % en termes réels permettra d'élargir la couverture santé.

La consolidation de notre système de protection sociale implique enfin de jouer un rôle actif à l'échelon européen : le gouvernement belge continuera à s'engager à rendre la politique socioéconomique européenne plus équilibrée, dans l'esprit du processus de Lisbonne (économie – cohésion sociale – emploi de qualité). La dimension sociale doit être davantage développée au sein de l'Union européenne, que ce soit lorsque c'est possible, par le biais de la nouvelle législation, ou via une meilleure collaboration dans le cadre ou non de la méthode de coordination ouverte, qu'il convient d'améliorer sans cesse au plan social, en développant des indicateurs qui permettent d'évaluer les politiques nationales en fonction des objectifs fixés.

Plus spécifiquement, le gouvernement belge se chargera dans les mois à venir du renforcement des relations bilatérales avec les « nouveaux » États membres de l'UE afin de les sensibiliser à l'approche belge de la politique sociale européenne.

### **TITRE I. UNE SECURITE SOCIALE EN EQUILIBRE**

Pour l'établissement du budget 2004, le gouvernement est parti d'une hypothèse de croissance de 1,8 % du PIB, en termes réels, en 2004. L'indice santé augmenterait en 2004 de 1,3 %. Le nouvel indice pivot de 113,87 ne serait pas dépassé durant l'année 2004 compte tenu de la proximité du dépassement précédent qui a eu lieu en mai 2003.

de pensioenen van gepensioneerde werknemers en zelfstandigen, die in 1996 zijn ingegaan, worden vanaf 1 april 2004 met 2 pct. verhoogd; 5 miljoen € wordt besteed aan selectieve verhogingen van het leefloon en van de laagste sociale uitkeringen. Daarenboven zullen de regels inzake toegelaten cumulatie van beroepsinkomsten met het pensioen na de pensioengerechtigde leeftijd vanaf 1 april 2004 versoepeld worden. Overigens zullen de verbintenissen aangegaan bij de vorming van de regering wat betreft een betere toegang tot de verzorging worden nagekomen aangezien de verhoging van het budget van de ziekteverzekering met 4,5 pct. in reële termen het mogelijk zal maken de dekking inzake gezondheidszorg te verruimen.

Ten slotte houdt de consolidatie van ons systeem van sociale bescherming in dat we een actieve rol op Europees vlak spelen: de Belgische regering zal zich verder ertoe verbinden het Europees sociaal-economisch beleid evenwichtiger te maken, in de geest van het proces van Lissabon (economie – sociale samenhang – kwalitatieve tewerkstelling). De sociale dimensie moet verruimd worden binnen de Europese Unie, indien mogelijk door middel van de nieuwe wetgeving, of door een betere samenwerking al dan niet in het kader van de open coördinatiemethode, die op sociaal vlak voortdurend moet worden verbeterd, door het uitwerken van indicatoren die een evaluatie van de nationale beleidsopties in functie van de vastgelegde doelstellingen mogelijk maken.

Meer specifiek zal de Belgische regering in de komende maanden zorgen voor een versterking van de bilaterale betrekkingen met de « nieuwe » lidstaten van de EU om ze bewust te maken van de Belgische benadering van het Europees sociaal beleid.

### **TITEL I. EEN SOCIALE ZEKERHEID IN EVENWICHT**

Voor het opmaken van de begroting 2004 is de Regering uitgegaan van een hypothese van stijging van het BBP, in reële termen, met 1,8 pct. in 2004. Het gezondheidsindexcijfer zou in 2004 met 1,3 pct. toenemen. Het nieuw spilindexcijfer 113,87 zou tijdens het jaar 2004 niet worden overschreden, gelet op het feit dat het vorig spilindexcijfer zopas in mei 2003 werd overschreden.

	2003		2004	
	Initial / Initieel	Adaptation (septembre 2003) / Aanpassing (september 2003)	Initial / Initieel	
<b>Masse salariale</b>	<b>+3,68%</b>	<b>+1,15%</b>	<b>+3,40%</b>	<b>Loonmassa</b>
- indexation	+1,25%	+1,20%	+1,40%	- indexering
- hausse réelle des salaires	+1,10%	+0,45%	+1,30%	- reële loonstijging
- journées de travail prestées	+1,33%	-0,50%	+0,70%	- gepresteerde arbeidsdagen

Source: ONSS

Bron: RSZ

Afin de respecter l'engagement pris de faire les efforts nécessaires pour assurer l'équilibre de la sécurité sociale, l'intervention financière du gouvernement est considérablement augmentée.

En effet, la sécurité sociale est influencée directement par l'évolution de la conjoncture et donc, en 2004, l'accroissement des recettes est inférieur à celui des dépenses. En conséquence, pour maintenir l'équilibre, l'effort combiné de la subvention de l'Etat et du financement alternatif est estimé pour 2004, in globo, à 12,72 milliards €.

L'estimation de l'évolution des cotisations sociales de la Gestion globale ONSS entre 2003 et 2004 repose sur la prise en compte des facteurs suivants :

- le taux de croissance de la masse salariale soumise aux cotisations ONSS s'élève à 3,4 % pour employés et ouvriers confondus ;
- le total des réductions de cotisations sociales est estimé à 4.559 millions € contre 3.931 millions € en 2003.

Une série de mesures concernant les réductions de cotisations sociales ont été prises à l'occasion de l'établissement du budget 2004 :

- Une harmonisation et simplification des régimes de réductions de cotisations de sécurité sociale a été introduite. Le système existant en 2003 est, pour la plupart des réductions, transformé en un système se

Om de verbintenis die werd aangegaan te kunnen nakomen, namelijk de nodige inspanningen leveren om het evenwicht van de sociale zekerheid te vrijwaren, wordt de financiële tegemoetkoming van de regering gevoelig verhoogd.

De sociale zekerheid is immers rechtstreeks beïnvloed door de evolutie van de conjunctuur en de stijging van de ontvangsten is dus in 2004 geringer dan die van de uitgaven. Om het evenwicht in stand te houden, wordt de gecombineerde inspanning van de Rijks-toelage en van de alternatieve financiering voor 2004 bijgevolg globaal op 12,72 miljard € geraamd.

Voor de raming van de evolutie van de sociale bijdragen van het Globaal Beheer RSZ tussen 2003 en 2004 werd rekening gehouden met de volgende factoren :

- het stijgingspercentage van de loonmassa waarop RSZ-bijdragen moeten betaald worden bedraagt 3,4 pct. voor bedienden en arbeiders samen;
- de totale verminderingen van sociale bijdragen worden geraamd op 4.559 miljoen € tegenover 3.931 miljoen € in 2003.

Bij het opmaken van de begroting 2004 werden een reeks maatregelen genomen in verband met de verminderingen van sociale bijdragen:

- De regelingen van verminderingen van sociale-zekerheidsbijdragen werden geharmoniseerd en vereenvoudigd. Het systeem dat in 2003 gold wordt, voor de meeste verminderingen, omgevormd tot een sys-

composant d'une réduction structurelle de base complétée, le cas échéant, d'une réduction supplémentaire dite «groupe-cible» de 400 à 1000 € sur base trimestrielle.

– Dans le cadre de la Conférence nationale sur l'emploi, une série de réductions de cotisations patronales a été concédée. L'impact de celles-ci est estimé pour 2004 à 400 millions €.

– groupe-cible de la politique des réductions de charges. La cotisation patronale due sur la partie du salaire trimestriel brut excédant 12.000 € fera l'objet d'une réduction d'1,73 point de pourcentage à compter du 1er janvier 2004; l'impact de cette mesure en 2004 est estimé à 78,9 millions € en 2004.

– La mesure «Maribel social» sera renforcée à raison de 115 millions €, sur base annuelle, en deux étapes dont la première sera réalisée à concurrence de 37,5 millions au 1er juillet 2004 et le solde au 1er janvier 2005. Ce renforcement permettra de créer de nouveaux emplois dans les secteurs de l'aide aux personnes tant en institutions qu'au dehors.

Citons dans l'augmentation des recettes attribuées de la Gestion globale ONSS, par rapport à 2003, un montant estimé de 134 millions € représentant l'augmentation des recettes fiscales attribuées à la sécurité sociale issues de l'augmentation des accises sur le tabac.

Les recettes propres des organismes prestataires augmentent pour le régime des travailleurs salariés; la cotisation sur le chiffre d'affaires des produits pharmaceutiques a été estimée pour 2004 à 158,9 millions €. Le pourcentage du prélèvement sera de 6,05 % (2 % de la cotisation de base, 1,5 % de prélèvement complémentaire et 2,55 % de prélèvement provisionnel).

## TITRE II. LA LUTTE CONTRE LA FRAUDE SOCIALE

Dans notre pays, la sécurité sociale donne lieu à des fraudes nombreuses et variées. En effet, la fraude sociale a gagné aujourd'hui une véritable dimension économique. S'il est vrai que le travail au noir a ses défenseurs, on ne peut oublier tous les effets négatifs qu'engendre ce phénomène : l'économie souterraine est souvent synonyme de surexploitation d'une main-d'œuvre vulnérable, le plus souvent d'origine étrangère, avec sa forme la plus ultime que constitue la traite des êtres humains. Ce n'est certes pas le seul effet négatif. L'Office national de sécurité sociale ne peut redistribuer que ce qu'il recouvre. Une évasion importante au niveau du prélèvement se répercutera

teem bestaande uit een structurele basisvermindering, eventueel aangevuld met een bijkomende zogenaamde «doelgroepvermindering», van 400 tot 1000€ per kwartaal.

– In het kader van de Nationale Werkgelegenheidsconferentie werden een reeks verminderingen van werkgeversbijdragen toegestaan. De weerslag ervan wordt voor 2004 op 400 miljoen € geraamd.

– doelgroep van het beleid van lastenverminderingen. De werkgeversbijdrage verschuldigd op het deel van het driemaandelijks loon boven de 12.000 € wordt verminderd met 1,73 punt percentage vanaf 1 januari 2004; de weerslag van deze maatregel in 2004 wordt op 78,9 miljoen € geraamd.

– De maatregel «sociale Maribel» zal worden uitgebreid met 115 miljoen €, op jaarbasis, in twee fasen, namelijk 37,5 miljoen op 1 juli 2004 en het saldo op 1 januari 2005. Dankzij deze uitbreiding zullen nieuwe banen kunnen worden gecreëerd in de sectoren van de bijstand aan personen zowel in instellingen als daarbuiten.

Een van verhoogde toegewezen ontvangsten van het Globaal Beheer RSZ, ten opzichte van 2003, is een op 134 miljoen € geraamd bedrag opgeleverd door de toename van de fiscale ontvangsten toegewezen aan de sociale zekerheid, voortvloeiend uit de verhogingen van accijnzen op tabak.

De eigen ontvangsten van de uitkeringsinstellingen verhogen voor de werknemersregeling; de heffing op de omzet van farmaceutische producten werd op 158,9 miljoen € geraamd voor 2004. Het heffingspercentage zal 6,05 pct. bedragen (2 pct. basisbijdrage, 1,5 pct. aanvullende heffing en 2,55 pct. provisionele heffing).

## TITEL II. DE STRIJD TEGEN DE SOCIALE FRAUDE

In ons land geeft de sociale zekerheid aanleiding tot talrijke en uiteenlopende vormen van fraude. De sociale fraude heeft immers thans een echte economische dimensie gekregen. Zwart werk heeft weliswaar zijn aanhangers maar men mag de negatieve gevolgen ervan niet over het hoofd zien: de ondergrondse economie staat vaak gelijk met uitbuiting van kwetsbare arbeidskrachten, meestal afkomstig uit het buitenland, met de mensenhandel als verst gedreven uitwas. Dit is zeker niet het enig schadelijk gevolg. De Rijksdienst voor sociale zekerheid kan slechts herverdelen wat hij ontvangt. Een grootschalige ontduiking op het niveau van de inning heeft onvermijdelijk zware gevolgen voor

nécessairement et lourdement dans la redistribution au profit des différentes branches de la sécurité sociale. Cela risque à moyen terme de déstabiliser notre système de transferts sociaux.

Le travail au noir constitue, enfin, une concurrence déloyale vis-à-vis des entreprises sérieuses qui acquittent correctement leurs cotisations sociales et leurs impôts directs et indirects.

Il est donc indispensable de mener une politique coordonnée de lutte contre le travail illégal et la fraude sociale. Pour ce faire, la loi du 3 mai 2003 sera mise en œuvre pour contribuer à un renforcement structurel de la collaboration entre les différents services d'inspection sociale. Ce nouveau cadre institutionnel permettra par des actions coordonnées de mener une lutte efficace contre le travail au noir.

De plus, les services d'inspection sociale seront renforcés afin de pouvoir lutter de manière plus efficace et mieux ciblée contre la fraude sociale. Ils se verront ainsi dotés de 25 contrôleurs sociaux, 12 inspecteurs sociaux et 2 analystes stratégiques auprès du Comité de coordination fédéral

D'autre part, il convient de s'attacher à la problématique générale des faux indépendants. Lorsque, dans une relation de travail, les deux parties décident d'adopter indûment le statut de travailleur indépendant, que ce soit volontairement ou sous la contrainte pour l'une des deux parties, on se trouve en présence du phénomène que l'on qualifie de faux indépendants. Celui-ci concerne directement le droit de la sécurité sociale, car les cotisations de sécurité sociale sont pour les travailleurs indépendants beaucoup moins élevées que celles dues pour les travailleurs salariés.

Ce mécanisme frauduleux en pleine expansion, qui vise à éluder le paiement correct des cotisations sociales, risque d'ébranler à terme l'équilibre de la sécurité sociale ainsi que le principe de solidarité qui en découle. Il menace gravement le financement de la sécurité sociale et par voie de conséquence l'éventail des prestations sociales offertes aux assurés sociaux. De plus, il constitue une concurrence déloyale inacceptable vis-à-vis des employeurs qui appliquent correctement la législation sociale, ces derniers devant supporter des charges sociales beaucoup plus lourdes.

Il s'avère donc indispensable de prendre différentes dispositions pour faire obstacle à ce mécanisme frauduleux.

de herverdeling ten gunste van de verschillende takken van de sociale zekerheid. Op middellange termijn zou ons systeem van sociale transfers daardoor uit evenwicht kunnen geraken.

Ten slotte is zwart werk een vorm van oneerlijke concurrentie ten opzichte van de serieuze ondernemingen die hun sociale bijdragen en hun directe en indirecte belastingen plichtsbewust betalen.

Een gecoördineerd beleid voor de strijd tegen onwettelijke tewerkstelling en sociale fraude is dus onontbeerlijk. De wet van 3 mei 2003 zal daartoe worden uitgevoerd om bij te dragen tot een structurele nauwere samenwerking tussen de verschillende diensten van de sociale inspectie. Dankzij dit nieuw institutioneel kader zullen gecoördineerde acties kunnen gevoerd worden om zwart werk op een doeltreffende manier te bestrijden.

Daarenboven zullen de diensten van de sociale inspectie kunnen beschikken over meer personeel om de sociale fraude op een meer doeltreffende en meer doelgerichte manier te kunnen bestrijden.

Ze zullen 25 sociale controleurs, 12 sociale inspecteurs en 2 strategische analisten voor het Federaal coördinatie Comité

Er moet overigens ook aandacht besteed worden aan de algemene problematiek van de schijnzelfstandigen. Wanneer beide partijen in een arbeidsrelatie beslissen het statuut van zelfstandige ten onrechte aan te nemen, ofwel vrijwillig ofwel onder dwang voor een van beide partijen, heeft men te maken met het verschijnsel van de zogenaamde schijnzelfstandigen. Dit heeft meteen een weerslag op het recht van de sociale zekerheid aangezien de socialezekerheidsbijdragen voor zelfstandigen veel lager zijn dan die verschuldigd voor werknemers.

Dit fraudemechanisme in volle ontwikkeling, dat tot doel heeft zich aan de correcte betaling van sociale bijdragen te onttrekken, dreigt het evenwicht van de sociale zekerheid en het daaruit voortvloeiend principe van solidariteit op langere termijn te ondermijnen. Het brengt de financiering van de sociale zekerheid zwaar in gevaar en bijgevolg ook de waaier van sociale prestaties die de sociaal verzekerden worden aangeboden. Daarenboven leidt het tot oneerlijke concurrentie ten opzichte van werkgevers die de sociale wetgeving correct toepassen, waarbij ze veel zwaardere sociale lasten moeten dragen.

Een reeks maatregelen moeten dus getroffen worden om dit fraudemechanisme tegen te werken.

En effet, certains secteurs particulièrement touchés par la concurrence déloyale de la part d'entrepreneurs qui recourent à des « faux indépendants » souhaitent une solution réglementaire rapide et pragmatique.

En concertation avec chaque secteur concerné, des critères précis seront donc fixés pour assujettir à la sécurité sociale des salariés les travailleurs qui effectuent des prestations selon des modalités similaires à celles reprises dans un contrat de travail.

### TITRE III. LA MODERNISATION DE LA GESTION DE LA SECURITE SOCIALE

Pour l'heure, tous les acteurs concernés s'activent autour de l'introduction de la nouvelle déclaration multifonctionnelle-ONSS et de l'instauration progressive de la déclaration électronique des risques sociaux.

La nouvelle déclaration-ONSS trimestrielle doit être pleinement opérationnelle, notamment en ce qui concerne ses conséquences, cette année encore. La nouvelle procédure sera élargie à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2004 à l'ONSS-APL.

Dans le cadre de la déclaration multifonctionnelle, le flux de données entre les employeurs, leurs prestataires de services et les institutions de sécurité sociale a été rationalisé dans sa globalité. Tous les acteurs qui font partie du réseau de la BCSS ont accès à un système automatisé de transfert de données dont les modalités sont arrêtées et organisées au sein du Comité général de Coordination de la BCSS.

Toutes les questions qui supposent des choix de gestion importants ou des interventions législatives ou réglementaires fondamentales seront soumises au Gouvernement par le biais du groupe de travail «Modernisation de la Gestion de la Sécurité sociale».

Dans cette optique, il est possible d'envisager à court terme l'intégration des fonds de pension complémentaire au réseau de la BCSS, la valorisation de la carte d'identité électronique au niveau du secteur social et la suppression de la carte SIS ainsi que la poursuite de l'harmonisation des différentes notions utilisées (par exemple la notion de personne à charge) et l'amélioration des services dispensés par le Registre national aux acteurs qui font partie du réseau de la BCSS, etc.

Le chantier de la modernisation et de la simplification de la sécurité sociale doit se poursuivre, également dans l'optique d'un meilleur service aux assurés sociaux

Sommige sectoren die zwaar getroffen worden door de oneerlijke concurrentie van bedrijfsleiders die een beroep doen op « schijnzelfstandigen » wensen immers een snelle en pragmatische reglementaire oplossing.

In overleg met iedere betrokken sector zullen nauwkeurige criteria dus bepaald worden om werknemers die arbeidsprestaties leveren volgens dezelfde modaliteiten als die vastgelegd in een arbeidsovereenkomst, aan de sociale zekerheid voor werknemers te onderwerpen.

### TITEL III. MODERNISERING VAN HET BEHEER VAN DE SOCIALE ZEKERHEID

Op dit ogenblik zijn alle betrokken actoren intens bezig met de invoering van de nieuwe multifunctionele RSZ-aangifte en de stapsgewijze invoering van de elektronische aangifte van sociale risico's.

Nadat dit jaar de nieuwe RSZ-kwartaalaangifte in al zijn gevolgen volledig operationeel moet zijn, wordt met ingang van 1 januari 2004 de nieuwe werkwijze uitgebreid tot de RSZ-PPO.

In het kader van de multifunctionele aangifte werd heel de gegevensstroom tussen de werkgevers, hun dienstverleners en de instellingen van sociale zekerheid gerationaliseerd. Voor alle actoren die deel uitmaken van het KSZ-netwerk is er een geautomatiseerd gegevensoverdracht, die wordt afgesproken en georganiseerd binnen het Algemeen Coördinatiecomité van de KSZ.

Alle aangelegenheden die belangrijke beleidskeuzes inhouden of inhoudelijke wetgevende of reglementaire ingrepen vereisen zullen via de werkgroep «Modernisering van het Beheer van de Sociale Zekerheid» aan de Regering worden voorgelegd.

Op korte termijn kan in dat verband bijvoorbeeld worden gedacht aan de integratie van de aanvullende pensioenfondsen in het KSZ-netwerk, de valorisatie van de elektronische identiteitskaart in de sociale sector en de afschaffing van de SIS-kaart, de verdere harmonisatie van het begrippenapparaat (bv. het begrip persoon ten laste), de verbetering van de dienstverlening van het Rijksregister aan de actoren die deel uitmaken van het KSZ-netwerk, enz.

De reeds aangevatte modernisering en vereenvoudiging van de sociale zekerheid moet voortgezet worden, ook met het oog op een betere dienstverlening aan de sociaal verzekerden.



#### **TITRE IV. UNE POLITIQUE PLUS ACTIVE AU BENEFICE DES INVALIDES**

Dans le domaine de l'invalidité, il s'impose de revoir fondamentalement l'organisation même de la prise en charge des personnes présentant une diminution importante de leurs capacités de gain sans pour autant présenter une incapacité absolument totale, en mettant l'accent sur leurs capacités restantes.

Ceci nécessite, d'une part, la révision des critères de reconnaissance de l'incapacité. D'autre part, il convient d'évaluer systématiquement préalablement à l'entrée en invalidité les possibilités de réinsertion dans l'entreprise au sein de laquelle le travailleur était employé ainsi que les possibilités en matière de reclassement ou de réadaptation professionnelle.

Outre ces évaluations systématiques, il y a également lieu d'assurer une coordination et un suivi du projet individualisé qui en résultera.

Il est également urgent de revoir les règles en matière de reconnaissance et d'indemnisation (en ce compris les règles relatives au revenu autorisé du partenaire) de manière à augmenter les incitants à la reprise d'activité professionnelle dans le chef des assurés.

Parallèlement, il y a bien sûr lieu de réexaminer au niveau des employeurs, les mesures incitantes voire les obligations à l'insertion de travailleurs à capacités réduites.

Il sera expressément demandé aux instances compétentes de mettre tout en œuvre pour aboutir au plus tard pour la fin de la présente législature à une révision en profondeur des textes légaux et des procédures concernées.

#### **TITRE V. POLITIQUE DES SOINS DE SANTE**

D'année en année, la fixation du budget de l'assurance maladie est un exercice de plus en plus difficile.

Certains prédisent l'implosion du système, sa privatisation ou sa communautarisation. D'autres réclament sa consolidation par des moyens budgétaires suffisants et une meilleure maîtrise des dépenses.

Or, notre système de soins de santé offre des prestations d'une grande qualité à près de 99 % de la population.

#### **TITEL IV. EEN ACTIEVER BELEID TEN GUNSTE VAN DE INVALIDEN**

Op het gebied van invaliditeit moet de regeling zelf grondig worden herzien, waarbij voor personen met een aanzienlijke vermindering van hun verdienvermogen maar die niet volledig arbeidsongeschikt zijn, aandacht moet worden besteed aan hun resterend vermogen.

Daartoe moeten, enerzijds, de criteria voor de erkenning van de ongeschiktheid worden herzien en moeten, anderzijds, vóór het begin van de invaliditeit, de mogelijkheden van wederinschakeling in de onderneming waar de werknemer was tewerkgesteld systematisch worden onderzocht, net zoals de mogelijkheden inzake reclassering of beroepsomscholing.

Naast deze systematische evaluaties moet gezorgd worden voor een coördinatie en een opvolging van het geïndividualiseerd project dat daaruit zal voortvloeien.

De erkennings- en vergoedingsregels moeten ook dringend herzien worden (met inbegrip van de regels betreffende het toegelaten inkomen van de partner) teneinde de verzekerden meer stimulansen aan te bieden om een beroepsactiviteit te hervatten.

Daarnaast moeten natuurlijk ook de aansporingen of zelfs de verplichtingen voor de werkgevers worden herbekeken, wat betreft de inschakeling van werknemers met een beperkte arbeidsgeschiktheid.

De bevoegde instanties zullen uitdrukkelijk verzocht worden alles in het werk te stellen om de betrokken wettelijke teksten en procedures tegen het einde van de huidige legislatuur grondig te herzien.

#### **TITEL V. BELEID INZAKE GENEESKUNDIGE VERZORGING**

Van jaar tot jaar wordt het namelijk steeds een moeilijker oefening om de begroting voor de ziekteverzekering vast te leggen.

Sommigen menen de implosie van het stelsel te moeten voorspellen. Zij voorzien een toenemende privatisering en een communautarisering. Anderen eisen dat men het stelsel consolideert, dat men voldoende budgettaire middelen ter beschikking stelt en dat men werk maakt van een betere beheersing van de uitgaven.

Ons gezondheidsstelsel verstrekt kwalitatieve diensten aan bijna 99 % van de bevolking.

Faut-il rappeler que contrairement à certains pays voisins, qui nous envoient d'ailleurs leurs patients, notre pays ne connaît pas de listes d'attente ?

Une comparaison avec le système américain est également intéressante.

Depuis toujours, les Etats-Unis s'en sont remis au libre jeu des mécanismes de marché, y compris dans le domaine de la Santé. Aujourd'hui, ils enregistrent le rythme de croissance des dépenses le plus élevé des pays industrialisés, alors même que les ménages à revenus moyens et faibles n'ont accès qu'à des soins de qualité médiocre et que 40 millions de personnes, dont 10 millions d'enfants, ne disposent d'aucune couverture en soins de santé.

En outre, une partie de la population américaine qui bénéficie pourtant d'une assurance, vit dans la crainte de la perdre, notamment en cas de licenciement ou de détérioration soudaine de son état de santé.

Dans notre pays, des politiques volontaristes ont été menées ces dernières années, et notamment :

- l'extension de l'assurabilité ;
- l'élargissement du statut VIPO,
- l'introduction du maximum à facturer ;
- l'existence du fonds spécial de solidarité.

Et pourtant des inégalités subsistent face auxquelles il convient de ne pas rester inactif.

Plus que jamais, notre système de soins de santé est soumis à des pressions.

Ainsi :

– Les dépenses de santé, notamment sous l'effet du vieillissement de la population et des progrès technologiques, pèsent aujourd'hui plus du tiers du budget de la Sécurité sociale. Leur poids continue à croître sans cesse.

– Les inquiétudes et l'insatisfaction des acteurs de la santé demeurent bien présentes, en dépit des moyens budgétaires conséquents investis dans l'assurance obligatoire soins de santé au cours de la précédente législature. Pour rappel, il s'agit de 3,35 milliards € supplémentaires.

Cette situation peut mener, si nous n'y prenons garde, à une remise en cause de la légitimité de notre système.

Wij kennen geen lange wachtlijsten, zoals in sommige steeds geprezen buurlanden, die ons overigens hún patiënten toevertrouwen.

Een vergelijking met het Amerikaanse stelsel is eveneens interessant.

De Verenigde Staten rekenen op het spel van de vrije marktmechanismen, óók op het gebied van de Gezondheid. Vandaag zitten ze wat uitgaven voor gezondheidszorgen betreft met het hoogste groeiritmte van de geïndustrialiseerde landen. Desondanks hebben gezinnen met een gemiddeld of laag inkomen geen toegang tot gezondheidszorgen van middelmatig niveau. En 40 miljoen mensen, waaronder 10 miljoen kinderen, beschikken over geen enkele dekking voor gezondheidszorgen.

Wie er een verzekering heeft, leeft met de angst om die te verliezen, met name in het geval van een afdanking of van een plotse verslechtering van zijn gezondheidstoestand.

In ons land werd de afgelopen jaren een voluntaristisch beleid gevoerd, en in het bijzonder:

- het uitbreiden van de verzekerbaarheid;
- het verbreden van het WIGW-statuut;
- het invoeren van de maximumfactuur;
- het bestaan van een bijzonder solidariteitsfonds.

Nochtans zijn er nog ongelijkheden waar men niet lijdzaam zal op toezien.

Meer dan ooit staat ons gezondheidsstelsel onder druk.

Zoals:

– De uitgaven voor gezondheid maken vandaag meer dan éénderde van de begroting van Sociale Zekerheid uit. Dit door de druk van de veroudering van de bevolking en van de technologische vooruitgang. Die druk blijft onophoudelijk toenemen.

Ondanks de aanzienlijke investeringen tijdens de vorige legislatuur in de verplichte ziekteverzekering, blijven de partners in de gezondheidszorg ongerust en ontevreden. Ter herinnering, er werd 3,35 miljard euro extra geïnvesteerd.

Indien wij het stelsel niet met grote zorg beheren, zou de legitimiteit ervan vroeg of laat in vraag kunnen worden gesteld.

Conformément à l'accord de Gouvernement, le budget de l'assurance soins de santé bénéficie d'une augmentation de 4,5 % auxquels s'ajoute l'index santé de 1,3 %. Au total, ce budget s'élève donc à 16.257,8 millions € pour l'année 2004, contre 15.341 millions € en 2003.

Cet effort appréciable, eu égard au contexte économique et budgétaire actuel, implique une maîtrise durable des dépenses et une utilisation optimale des moyens disponibles, et doit permettre :

- 1) de garantir l'avenir de notre système de soins de santé par sa consolidation financière ;
- 2) d'en améliorer l'accès, entre autres grâce aux politiques nouvelles, et d'éviter ainsi des effets de décrochage social ;
- 3) d'apporter des réponses aux attentes justifiées de prestataires de soins, en même temps qu'une première prise en compte du sous-financement structurel des hôpitaux, améliorant de ce fait la sécurité tarifaire du patient.

Le montant de l'objectif budgétaire global prend comme point de départ les estimations techniques adaptées de l'INAMI d'un montant de 16.345,3 millions € (c'est-à-dire les besoins estimés à politique constante) auxquels s'ajoutent des mesures prises en exécution de l'accord Gouvernemental pour un montant de 121,8 millions €, le tout étant compensé par des mesures d'économies à concurrence de 222 millions €.

En outre, l'intervention de l'Etat dans les frais d'hospitalisation, pour les factures à partir de juillet 2003, de même que les indemnités de fermeture (1.293,107 millions € pour 2004), seront liquidées à partir du 1er janvier 2004 à charge des frais d'administration de l'INAMI. A cette fin, les recettes de l'Institut seront augmentées à due concurrence via le financement alternatif ou une dotation. L'effet de cette opération sur le budget de gestion de l'INAMI sera pris en compte. Elle constitue une simplification administrative considérable dans le sens où les établissements hospitaliers se retrouveront devant un interlocuteur unique pour le paiement des journées d'hospitalisation. Il s'agira néanmoins de définir les modalités selon lesquelles les journées d'hospitalisation générées par les patients non affiliés à une mutuelle continueront à être honorées au bénéfice des établissements hospitaliers.

*Le Gouvernement considère que les mesures suivantes doivent être exécutées pour continuer à assu-*

Overeenkomstig het Regeerakkoord zal het budget van de verzekering voor geneeskundige verzorging met 4,5 pct. kunnen toenemen, met daarbij de verhoging met 1,3 pct. van het gezondheidsindexcijfer. Dit budget bedraagt dus in totaal 16.257,8 miljoen € voor het jaar 2004, tegenover 15.341 miljoen € in 2003.

Deze aanzienlijke inspanning, gelet op de huidige economische en budgettaire context, houdt in dat de uitgaven voortdurend onder controle worden gehouden en dat de beschikbare middelen optimaal worden benut, en moet het mogelijk maken:

- 1) de toekomst van ons stelsel van geneeskundige verzorging veilig te stellen door de financiële consolidatie ervan;
- 2) de toegankelijkheid ervan te verbeteren, onder andere dankzij nieuwe beleidsopties, en daardoor de gevolgen van sociale achterstelling te voorkomen;
- 3) in te gaan op de verantwoorde verwachtingen van de zorgverleners, waarbij tevens rekening wordt gehouden met de structurele onderfinanciering van de ziekenhuizen, waardoor de tariefzekerheid voor de patiënt tevens wordt verbeterd.

Voor het bedrag van de globale begrotingsdoelstelling wordt uitgegaan van de aangepaste technische ramingen van het RIZIV, namelijk 16.345,3 miljoen € (zijnde de behoeften geraamd met onveranderd beleid), waarbij 121,8 miljoen € moet worden toegevoegd voor de maatregelen getroffen ter uitvoering van het Regeerakkoord, met daartegenover besparingsmaatregelen voor een bedrag van 222 miljoen €.

Daarenboven zullen de Rijkstegemoetkoming in de hospitalisatiekosten, voor de facturen vanaf juli 2003 en de sluitingsvergoedingen (1.293,107 miljoen € voor 2004) vanaf 1 januari 2004 uitbetaald worden ten laste van de administratiekosten van het RIZIV. De ontvangsten van het Rijksinstituut zullen daartoe in dezelfde mate worden verhoogd door middel van de alternatieve financiering of een dotatie. Er zal rekening worden gehouden met de weerslag van deze operatie op het beheersbudget van het RIZIV. Ze zorgt voor een aanzienlijke administratieve vereenvoudiging aangezien de ziekenhuisinstellingen slechts tegenover één enkele partner zullen staan voor de betaling van de verpleegdagprijzen. De modaliteiten volgens dewelke de verpleegdagen van patiënten die niet bij een ziekenfonds zijn aangesloten verder zullen vergoed worden ten gunste van de ziekenhuisinstellingen moeten niettemin nog vastgelegd worden.

*De Regering vindt dat de volgende maatregelen moeten worden uitgevoerd om een adequate bescherming*

*rer une protection adéquate des patients, garantir une meilleure accessibilité aux soins, une extension de la couverture santé et la sécurité tarifaire, et pour permettre, entre autres, une revalorisation des actes intellectuels des médecins.*

Ces différentes mesures visent deux objectifs :

1) éviter le décrochage social dans le cadre de l'accessibilité aux soins par :

– l'extension du maximum à facturer pour les enfants jusqu'à 18 ans (au lieu de 16 ans actuellement) et les hospitalisations de longue durée (prise en compte des interventions personnelles pour toute la durée de l'hospitalisation au lieu des 90 premiers jours seulement);

– par un rééquilibrage des tickets modérateurs en kinésithérapie et en physiothérapie : les tickets modérateurs en kinésithérapie pour les pathologies lourdes seront diminués tandis que seront introduits des tickets modérateurs en physiothérapie pour les revalidations multidisciplinaires ;

– le remboursement des soins dentaires, notamment en abaissant à 50 ans (au lieu de 60 ans), l'âge requis pour bénéficier du remboursement de la prothèse amovible totale et en élargissant la prise en charge pour le traitement orthodontique des enfants nés avec une fente labio-palatine ;

– l'adaptation et l'élargissement des remboursements des implants : entre autres une amélioration du remboursement des prothèses d'épaule et l'introduction d'un remboursement des « stents » qui améliorent considérablement la qualité de vie des patients souffrant d'obstruction des voies pulmonaires et gastro-intestinales ;

– la prise en charge adéquate des patients en état comateux avec un encadrement adapté prévu dans les maisons de repos et de soins et dans les services Sp. Il s'agit au total de 150 places, à créer en convertissant des lits de maisons de repos existants à partir du 1.7.2004, auxquelles s'ajoute la transformation de 80 lits existants dans les hôpitaux en lits pour l'accueil de patients comateux à la suite du traitement aigu dans l'hôpital général;

– la prise en considération de la nécessité d'une approche spécifique de la douleur chez les enfants, en mettant en place des projets-pilotes permettant de déterminer, au terme d'une année, quels sont les besoins, tant du point de vue des patients, que de la formation des prestataires de soins ;

*van de patiënten te blijven verzekeren, om een betere toegankelijkheid tot de verzorging, een ruimere dekking van de gezondheidszorg en de tariefzekerheid te garanderen en om onder andere een herwaardering van de intellectuele handelingen van de geneesheren toe te laten.*

Deze verschillende maatregelen beogen twee doelstellingen:

1) een sociale achterstelling in het kader van de toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging voorkomen door:

– de uitbreiding van de maximumfactuur voor kinderen tot 18 jaar (in de plaats van 16 jaar zoals thans) en voor langdurige hospitalisaties (aanrekening van het persoonlijk aandeel voor de ganse duur van de hospitalisatie in de plaats van enkel de eerste 90 dagen);

– een herschikking van de remgelden inzake kinesitherapie en fysiotherapie: de remgelden inzake kinesitherapie voor zware pathologieën zullen vermindert worden terwijl remgelden zullen ingevoerd worden wat betreft fysiotherapie voor multidisciplinaire revalidaties;

– de vergoeding van de tandverzorging, meer bepaald door de vereiste leeftijd om te kunnen genieten van de vergoeding voor de totale uitneembare prothese naar 50 jaar te verlagen (in de plaats van 60 jaar) en door een ruimere tegemoetkoming in de orthodontische behandeling van labiopalatale spleten bij kinderen;

– de aanpassing en de uitbreiding van de vergoeding van implantaten: onder meer door een betere vergoeding van de schouderprothesen en de invoering van de vergoeding van « stents » die de levenskwaliteit van patiënten die lijden aan een obstructie van de lucht- en gastro-intestinale wegen aanzienlijk verbeteren;

– de adequate ten laste neming van de patiënten in comateuze toestand met een passende omkadering voorzien in de rust- en verzorgingshuizen en in de Sp-diensten. Het gaat in totaal om 150 plaatsen die moeten worden gecreëerd door de bestaande bedden van de rusthuizen om te schakelen vanaf 1.7.2004 en in de ziekenhuizen zullen 80 bestaande bedden worden omgevormd tot onthaalbedden voor comateuze patiënten in aansluiting op een acute behandeling in een algemeen ziekenhuis;

– aandacht voor een noodzakelijke specifieke benadering van de pijn bij kinderen door proefprojecten op te starten die moeten toelaten om na een jaar vast te stellen welke de behoeften zijn, zowel bij de patiënten als op het stuk van de opleiding van de zorgverleners;

– un meilleur remboursement des dispositifs d'assistance pour l'oxygénothérapie à domicile et pour l'indemnisation du pharmacien pour les prestations à domicile au bénéfice des patients grabataires et palliatifs;

– le soutien à des initiatives dans le cadre d'une action « contraception jeune » afin d'améliorer l'accessibilité des jeunes à la contraception et d'éviter les grossesses non désirées des adolescentes.

2) assurer un financement plus correct des dispensateurs de soins :

Les professionnels de la santé (médecins, dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes, pharmaciens, etc.) forment l'ossature de notre système de soins. Ce sont eux qui en garantissent la qualité reconnue par tous. Il est donc essentiel de leur donner les moyens de maintenir ce système mais aussi de développer avec eux un véritable partenariat. Une politique soucieuse de l'intérêt général ne peut se construire sans une adhésion de ses principaux acteurs qui, au-delà de leurs attentes propres et parfaitement légitimes, peuvent contribuer à une approche plus transversale, plus globale et donc plus cohérente, des problèmes. Dans cet esprit, a été initié le 20 septembre dernier un processus de concertation permanente avec tous les acteurs concernés : les Dialogues de la Santé.

Ceux-ci doivent déboucher sur une consolidation de notre système de soins de santé, notamment en renforçant la confiance en ce système des professionnels de la santé et des patients, mais aussi de ceux qui contribuent à son financement : partenaires sociaux, pouvoirs publics et citoyens.

Les « Dialogues Santé » n'ont évidemment pas pour objectif de court-circuiter les compétences légales des uns et des autres. Il s'agit, par un dialogue ouvert et sans tabou, entre les acteurs de terrain et l'autorité publique, de permettre des choix éclairés en matière de politique de santé.

Ce partenariat doit aussi contribuer à une utilisation optimale des moyens mis à disposition de l'assurance soins de santé .

C'est pourquoi l'évaluation et la responsabilisation individuelle des prescripteurs et dispensateurs de soins sur la base de l'efficacité et l'évidence scientifique (*evidence-based medicine*) sera poursuivie.

– een betere vergoeding van de hulpmiddelen voor zuurstoftherapie thuis en voor de vergoeding van de apotheker voor de verstrekkingen bij bedlegerige en palliatieve patiënten thuis;

– het ondersteunen van initiatieven in het kader van een actie « anticonceptie bij jongeren » teneinde voor de jongeren de toegankelijkheid tot anticonceptie te verbeteren en ongewenste zwangerschappen bij adolescenten te voorkomen.

2) voorzien in een correctere financiering voor de zorgverleners:

De beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg (geneesheren, tandartsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, apothekers, enz) zijn het draagvlak van ons verzorgingssysteem. Zij staan in voor de kwaliteit die door iedereen wordt erkend. Het is dus van essentieel belang hun de middelen te bezorgen om dit systeem in stand te houden maar ook met hen te ontwikkelen in het kader van een echt partnerschap. Een beleid dat oog heeft voor het algemeen belang kan niet uitgesteld worden zonder dat de voornaamste actoren ervan zich daarbij aansluiten, die naast hun eigen en volkomen verantwoorde verwachtingen kunnen bijdragen tot een meer transversale, meer globale en dus meer samenhangende benadering van de problemen. In deze optiek werd een proces van permanente dialoog met alle betrokken partijen op gang gebracht op 20 september: de Gezondheidsdialogen.

Ze moeten uitmonden op een consolidering van ons systeem van geneeskundige verzorging, namelijk door het vertrouwen van de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg en van de patiënten, maar ook van al wie bijdraagt tot de financiering ervan – sociale partners, overheid en burgers – in dit systeem te vergroten.

Het is geenszins de bedoeling van de gezondheidsdialogen om de wettelijke bevoegdheden van de ene of van de andere te doorkruisen. De bedoeling is een open dialoog op te zetten tussen de partners in de gezondheidszorg, op het terrein én bij de overheid, zonder taboes, om goed geïnformeerde keuzes te maken op gebied van gezondheidsbeleid

Dit partnerschap moet tevens bijdragen tot het optimaal benutten van de middelen die de verzekering voor geneeskundige verzorging ter beschikking worden gesteld :

Op basis van efficiëntie en wetenschappelijke bewijzen (*evidence-based medicine*) zal de individuele evaluatie en responsabilisering van de voorschrijvers en van de verstrekkers voortgezet worden.

L'objectif est d'éviter de devoir prendre des mesures de corrections linéaires qui seraient alors légitimement jugées injustes, mais il convient également que les moyens soient à la hauteur des besoins du système. C'est pourquoi le Gouvernement a décidé d'assurer un financement plus correct des dispensateurs de soins.

I. - En permettant la revalorisation des actes intellectuels des médecins afin de donner ainsi un cadre permettant de garantir la sécurité tarifaire des patients, ainsi qu'en favorisant une meilleure collaboration, entre autres avec les pharmaciens sur le plan local :

a) Dans le cadre de la revalorisation progressive de l'acte intellectuel des médecins généralistes et spécialistes, un montant de 45 millions € est prévu pour financer le surcoût en 2004 de l'augmentation des honoraires au 1.10.2003.

b) Un montant supplémentaire de 40 millions € en base annuelle sera mis à disposition à partir du 1.10.2004 afin de réaliser des mesures supplémentaires conformément aux objectifs que le Gouvernement s'est fixé dans le cadre de l'accord gouvernemental (revalorisation progressive de l'acte intellectuel des généralistes et de certains spécialistes, meilleure collaboration, augmentation de leur activité via l'échelonnement, ...). Ces moyens seront disponibles dans la mesure où un accord est conclu pour 2004 et 2005 entre les organisations de médecins et les organismes assureurs, et dans la mesure où il peut être établi pour le 1er octobre 2004 que les objectifs sont atteints en matière de maîtrise du volume des médicaments prescrits.

c) Un montant est également prévu dans le cadre de la concertation pharmaco-thérapeutique afin de soutenir une meilleure collaboration au plan local, entre pharmaciens et médecins afin de déterminer le suivi pharmaceutique optimal des patients.

II. - En faisant un premier pas pour répondre au sous-financement structurel hospitalier :

a) le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a demandé au Conseil national des établissements hospitaliers d'émettre un avis relatif aux normes d'encadrement et d'agrément pouvant faire l'objet d'un assouplissement sans nuire à la qualité des soins. Une fois cet avis disponible, une adaptation sera effectuée à bref délai avec maintien des montants dans le budget des moyens financiers. Afin d'éviter que la pro-

De doelstelling is te vermijden dat men lineaire correctiemaatregelen moet treffen die dan terecht als onrechtvaardig zouden worden beoordeeld, maar het past ook dat de middelen kunnen volstaan voor de behoeften van het systeem. De Regering heeft dan ook beslist om te voorzien in een correctere financiering voor de zorgverleners.

I. - Door de intellectuele handelingen van de geneesheren te herwaarderen, en op die manier een kader te creëren dat toelaat om de tariefzekerheid voor de patiënten te garanderen, en door een betere samenwerking te bevorderen, vooral dan met de apothekers op het lokale plan:

a) In het kader van een progressieve herwaardering van de intellectuele handeling van de huisartsen en de specialisten, is voorzien in een bedrag van 45 miljoen € om de bijkomende kosten in 2004 van de verhoging van de honoraria op 1.10.2003 te financieren.

b) Een bijkomend bedrag van 40 miljoen € op jaarbasis zal vanaf 1.10.2004 ter beschikking worden gesteld voor de uitvoering van de bijkomende maatregelen overeenkomstig de doelstellingen die de Regering heeft vastgesteld in het regeerakkoord (geleidelijke herwaardering van de intellectuele handeling van de huisartsen en van sommige specialisten, betere samenwerking, verhoging van hun activiteit via echelonnement, ...). Deze middelen zijn beschikbaar voor zover er tussen de organisaties van de geneesheren en de verzekeringsinstellingen een akkoord wordt gesloten voor 2004 en 2005 en voor zover vóór 1 oktober 2004 kan worden gesteld dat de doelstellingen bereikt zijn wat betreft de volumebeheersing van de voorgeschreven geneesmiddelen.

c) In het kader van het farmacotherapeutisch overleg wordt eveneens voorzien in een bedrag voor een betere samenwerking op lokaal vlak tussen de apothekers en de geneesheren met het oog op een optimale farmaceutische follow-up van de patiënten.

II. - Door een eerste stap te zetten in de richting van een betere aanpak van de onderfinanciering in de ziekenhuizen:

a) De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen gevraagd een advies uit te brengen over de omkaderings- en erkenningsnormen die voor versoepeling in aanmerking komen zonder de kwaliteit van de verzorging in gevaar te brengen. Zodra dat advies beschikbaar zal zijn, zal er in de begroting van de financiële middelen op korte termijn een aanpassing

blématique du sous-financement des hôpitaux ne s'aggrave davantage, une augmentation de ce budget à hauteur de 34,8 millions € en 2004 est également prévue pour couvrir les coûts dus à l'augmentation de l'ancienneté barémique et pour assurer un meilleur financement des ACS et des FBI.

b) la réglementation en matière de services de médiation s'applique également aux hôpitaux psychiatriques. Afin de compenser le coût de cette fonction, des moyens seront prévus dans le budget de ces hôpitaux.

III. – En améliorant l'intervention de l'INAMI dans le cadre des produits sanguins.

Toutes ces mesures, prises en exécution de l'accord gouvernemental, nécessitent la mobilisation d'un montant supplémentaire de 121,8 millions € en 2004.

*Pour respecter l'objectif budgétaire global, seront dès lors nécessaires différentes économies.*

I. Dans sa déclaration gouvernementale, le Gouvernement a souligné l'importance d'une maîtrise programmée de la consommation de médicaments. C'est pourquoi sont prévues les mesures d'économie suivantes:

a. L'arrêté royal instaurant le code-barre sera publié dès que possible, afin de pouvoir entrer en vigueur au 1.1.2004, avec effet au 01.07.04.

b. L'effet de l'intégration des spécialités originales dans le système de remboursement de référence, et de la réduction de prix de 12% pour les produits remboursés depuis plus de 15 ans.

c. La forfaitarisation partielle des médicaments pour patients hospitalisés, annoncée par le Gouvernement, sera appliquée le 1.7.2004 au plus tard. Cette mesure vise à promouvoir l'utilisation rationnelle de médicaments dans l'hôpital et entraînera ainsi une économie à partir de 2005.

d. Le ministre mènera dans les prochains mois une concertation avec les médecins et l'industrie pharmaceutique devant aboutir à une politique cohérente pour les classes de médicaments où une économie est prévue en 2004. Cela devra se traduire dans le futur accord « Médico-Mut 2004-2005 ». La concertation por-

worden aangebracht met behoud van de middelen. Ten einde te voorkomen dat de problematiek van de onderfinanciering van de ziekenhuizen nog verergert, is eveneens een verhoging van dit budget tot 34,8 miljoen € gepland in 2004, opdat de kosten ten gevolge van de stijging van de anciënniteit via de loonschalen kunnen worden gedekt en een eerste stap kan worden gezet in de richting van een betere financiering van de gesco's en de IBF-ers.

b) de reglementering betreffende de ombudsdiensten is eveneens van toepassing op de psychiatrische ziekenhuizen. Om de kostprijs van die functie te compenseren, zullen er in de begroting van die ziekenhuizen middelen worden opgenomen.

III. – Door een betere vergoeding van het RIZIV in het kader van de bloedproducten.

Voor al deze maatregelen, getroffen ter uitvoering van het regeerakkoord, moet een bijkomend bedrag van 121,8 miljoen € in 2004 worden vrijgemaakt.

*Verskillende besparingen zullen dan ook nodig zijn om de globale begrotingsdoelstelling te kunnen naleven.*

I. In haar regeringsverklaring heeft de Regering het belang onderstreept van een geprogrammeerde beheersing van het geneesmiddelenverbruik. Volgende besparingsmaatregelen zijn dan ook voorzien

a. Het koninklijk besluit tot invoering van de streepjescode zal zo snel mogelijk worden bekendgemaakt, opdat het op 1.1.2004 in werking kan treden, met uitwerking op 01.07.04.

b. Het effect van de opname van de originele specialiteiten in het systeem van de referentievergoeding, en van de prijsvermindering met 12 pct. voor de producten die al meer dan 15 jaar worden vergoed.

c. De door de Regering aangekondigde partiële forfaitarisering van de geneesmiddelen voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten zal uiterlijk op 1.7.2004 worden toegepast. Deze maatregel beoogt de bevordering van het rationeel geneesmiddelengebruik in het ziekenhuis en zal aldus vanaf 2005 een besparing opleveren.

d. De minister zal in de komende maanden een overleg met de geneesheren en de farmaceutische nijverheid starten, dat moet uitmonden in een coherent beleid voor de klassen van geneesmiddelen waarvoor een besparing is voorzien in 2004. Dat zal moeten worden vertaald in het toekomstige akkoord «geneesheren-

tera sur le choix des classes thérapeutiques (basé sur les Conférences de Consensus et les recommandations du Conseil National de Promotion de la Qualité), les objectifs en termes de volume et les actions à mener sur le plan de l'information et de l'encouragement – en collaboration avec les Groupes Locaux d'Evaluation Médicale (GLEM) – d'une prescription rationnelle.

e. Les effets de l'autorégulation de la promotion du médicament par les firmes mis en route en 2003 par pharma.be.

f. Le principe est introduit selon lequel un traitement avec de grands conditionnements doit être précédé par un traitement de départ en petit conditionnement.

g. Le prix des médicaments hors brevet sera diminué sans que cette mesure n'affecte la contribution financière du patient.

h. Un effort est également demandé aux pharmaciens, avec toutefois la garantie que la marge des pharmaciens sur les médicaments remboursables ne pourra globalement être inférieure à 469 millions € en 2004.

i. La mise en œuvre de la facturation via Pharmanet – piste unique à partir de 2004 permettra une économie de 6 millions €.

II. Le Gouvernement entend également maîtriser l'évolution des dépenses en vue de respecter la croissance prévue par un report des rattrapages du secteur hospitalier. Les rattrapages pour les révisions des prix de journée d'hospitalisation et pour le calendrier construction des années 1997 et 1998 seront incorporés au budget à partir du 1.7.2004 et non au 01.01.04. De ce fait, une économie 71,8 millions € sera réalisée.

III. De plus, dans le cadre d'une utilisation optimale des moyens disponibles pour les soins de santé et de la volonté du Gouvernement de prendre des mesures pour assurer une plus grande transparence, il a été décidé de développer un audit externe des mécanismes de formation des prix des matériels médicaux, des prothèses dentaires, des bandages et appareils orthopédiques. En outre, un audit du secteur des conventions de revalidation sera réalisé par la Commission de contrôle budgétaire dans un délai de six mois.

*Le Gouvernement s'engage de la sorte à assurer la pérennité du système actuel.*

ziekenfondsen 2004-2005». Het overleg zal betrekking hebben op de keuze van de therapeutische klassen (gebaseerd op de Consensusvergaderingen en de aanbevelingen van de Nationale Raad voor kwaliteitspromotie), de doelstellingen op het vlak van het volume en de acties die op het gebied van de informatieverstrekking en aanmoediging – in samenwerking met de Lokale kwaliteitsgroepen (LOK's) – van rationele voorschriften moeten worden gevoerd.

e. De gevolgen van het zelfregulerend promoten van het geneesmiddel door de firma's ingevoerd in 2003, via pharma.be.

f. Het principe volgens hetwelk een behandeling met grote verpakkingen moet worden voorafgegaan door een beginbehandeling met kleine verpakking.

g. De prijs van de geneesmiddelen zonder octrooi zal worden verminderd zonder dat deze maatregel een invloed heeft op de financiële bijdrage van de patiënt.

h. Er wordt ook een inspanning gevraagd van de apothekers met evenwel de garantie dat de marge van de apothekers op de vergoedbare geneesmiddelen in totaal niet lager mag komen te liggen dan 469 miljoen € in 2004.

i. De invoering van de facturering via Farmanet – uniek spoor vanaf 2004 zal een besparing van 6 miljoen € opleveren.

II. De Regering wil ook de evolutie van de uitgaven onder controle houden om de voorziene groei in acht te nemen door een uitstel van de inhaalbewegingen van de ziekenhuissector. De inhaalbewegingen voor de herzieningen van de verpleegdagprijzen en voor de «bouw»kalender van de jaren 1997 en 1998 zullen vanaf 1.7.2004 en niet op 1.1.2004 in de begroting worden opgenomen. Op die manier wordt 71,8 miljoen € euro bespaard.

III. Bovendien werd beslist, in het kader van een optimale aanwending van de beschikbare middelen voor de geneeskundige verzorging en gelet op de wil van de Regering om maatregelen te nemen om een grotere transparantie te waarborgen, een externe audit van de prijsvormingsmechanismen te uit te werken, wat betreft medische hulpmiddelen, tandprothesen, verbanden en orthopedische apparatuur. Daarenboven zal de Commissie voor begrotingscontrole een audit van de sector van de revalidatie-overeenkomsten binnen een termijn van zes maanden uitvoeren.

*De Regering verbindt zich er aldus toe om het voortbestaan van het huidige systeem te waarborgen.*



## TITRE VI. AUTRES ELEMENTS DE SANTE PUBLIQUE

### 1. Soins primaires

Les soins primaires sont le premier niveau de soin et, habituellement, le premier point de contact des patients avec le système de santé.

Les soins primaires soutiennent les personnes et les familles et les aident à prendre les meilleures décisions possibles pour leur santé.

Ils incluent les conseils en matière de promotion de la santé et de prévention de la maladie, les évaluations de la santé, le diagnostic et le traitement de maladies épisodiques et chroniques, ainsi que les soins de soutien et de réadaptation. Les services sont coordonnés, accessibles à tous les consommateurs et offerts par des professionnels de la santé qui ont les compétences voulues pour répondre aux besoins des personnes et des collectivités desservies. Ces professionnels travaillent en association avec des consommateurs et facilitent, au besoin, leur recours à d'autres services connexes à la santé.

Ils améliorent l'accessibilité financière, géographique et temporelle (continuité et permanence) aux services de santé ;

Ils reposent sur des équipes de santé multidisciplinaire, donnent un rôle privilégié au médecin généraliste et à ses partenaires directs (infirmiers, kinésithérapeutes, pharmaciens, dentistes,

Ils sont soutenus par une mise en réseau des services extrahospitaliers de soins de santé et d'aide à domicile et par la promotion d'une complémentarité intense avec les structures hospitalières ;

La mise en réseau est soutenue par le partage et l'échange d'informations, notamment par voie électronique.

Ces orientations permettent de concrétiser bien des points de l'accord de gouvernement : recherche de solutions de soins moins coûteuses, meilleure coopération entre institutions et soins de première ligne, lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale : accessibilité, qualité et durabilité.

### 2. Vigilance sanitaire

La vague de chaleur dont a souffert l'Europe durant l'été 2003 a mis en évidence la difficulté et la néces-

## TITEL VI. ANDERE ELEMENTEN VAN VOLKSGEZONDHEID

### 1. Eerstelijnszorg

De eerstelijnszorg is het eerste zorgniveau en gewoonlijk het eerste contactpunt van mensen met het gezondheidssysteem.

De eerstelijnszorg ondersteunt personen en families en helpen hen om voor hun gezondheid zo gunstig mogelijke beslissingen te nemen.

Eerstelijnszorg omvat adviezen inzake gezondheids-promotie en ziektepreventie, gezondheidsevaluaties, diagnose en behandeling van episodische en chronische ziekten alsook ondersteunende zorg en revalidatie. De diensten worden gecoördineerd, zijn toegankelijk voor alle consumenten en worden aangeboden door gezondheidszorgbeoefenaars die de gewenste deskundigheid hebben om te beantwoorden aan de noden van de personen en groepen aan wie de eerstelijnszorg wordt verstrekt. Die beroepsmensen werken samen met consumenten en vergemakkelijken zo nodig hun toegang tot samenhangende diensten in verband met gezondheid.

Deze verbeteren de financiële, geografische en temporele (continuïteit en permanentie) toegankelijkheid van de gezondheidsdiensten;

Deze steunen op multidisciplinaire gezondheidsteams, geeft een bevoorrechte rol aan de huisarts en zijn directe partners (verpleegkundigen, kinesitherapeuten, apothekers, tandartsen),

Deze worden ondersteund door een netwerk van extramurale diensten voor gezondheidszorg en thuis-hulp en door de promotie van een intense complementariteit met de ziekenhuisstructuren;

De netwerkvorming wordt ondersteund door de verspreiding en uitwisseling van informatie, met name via elektronische weg.

Op basis van de bovenstaande oriënteringen kunnen heel wat punten van het regeerakkoord goed worden geconcretiseerd: zoektocht naar minder dure zorgoplossingen, betere samenwerking tussen instellingen en eerstelijnszorg, strijd tegen armoede en sociale uitsluiting; toegankelijkheid, kwaliteit en duurzaamheid.

### 2. Sanitaire bewaking

De hittegolf die Europa tijdens de zomer van 2003 gebukt onderging, heeft de aandacht gevestigd op de

sité d'un monitoring permanent de l'état sanitaire d'une population. Ce monitoring doit permettre une évaluation de la fréquence et de la gravité de certaines pathologies et permettre une réponse adaptée de l'ensemble des structures de santé et d'aide à la population.

Si l'effet de la vague de chaleur sur la mortalité a été marginal dans notre pays, il a mis en évidence l'absence d'un véritable instrument de monitoring sanitaire.

Des décisions seront prises afin d'assurer la collaboration systématique des hôpitaux aigus et des services d'urgences pour une collecte de données simples mais significatives de l'état sanitaire. L'objectif est que la collecte soit organisée de manière permanente et soit transmise par voie électronique au SPF « Santé publique », suivant un rythme qui puisse être accéléré en cas d'événement sanitaire.

Une autre priorité concerne le développement de plans pour des affections telles que la grippe ou le SARS qui risqueraient bien, en cas d'épidémie ou évidemment en cas de pandémie, de perturber très sérieusement la vie économique, sociale et sanitaire de notre pays.

La préparation de plans de réponse spécifiques aux différents agents reconnus comme potentiellement à risque reste la meilleure méthode de préparation. Cette planification ne pourra cependant être utile que si l'opérationnalisation des mesures proposées peut être réalisée. Les ressources humaines dont dispose actuellement la cellule de vigilance sanitaire (CVS) ne lui permettent pas, toujours de réaliser cette tâche supplémentaire avec toute l'efficacité requise. Le rôle de permanence assuré par cette cellule nécessite également une masse critique en personnel compétent.

### **3. Etablissements et centres pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine**

Le financement de ces institutions est une condition *sine qua non* pour le maintien d'une quantité suffisante de produits sanguins de qualité.

Or le prix du plasma viro-inactivé n'a pas été adapté depuis de nombreuses années, ce qui met ces institutions dans une situation financière préoccupante.

Un budget important (2.000.000€) a été dégagé en plus de l'indexation pour le budget 2004 ; il permettra

moeilijkheid en de noodzaak van een permanente monitoring van de gezondheidstoestand van een bevolking. Een dergelijke monitoring moet het mogelijk maken de frequentie en de ernst van bepaalde pathologieën te beoordelen en te zorgen voor een aangepaste reactie van alle structuren van gezondheidszorg en bevolkingshulp.

Hoewel het effect van de hittegolf op de mortaliteit in ons land van marginale aard was, heeft dit gebeuren toch het ontbreken van een instrument voor gezondheidsmonitoring aan het licht gebracht.

Er zullen beslissingen worden genomen om van de acute ziekenhuizen en de spoedgevallendiensten te eisen dat ze samenwerken om eenvoudige gegevens te verzamelen die tekenend zijn voor de gezondheidstoestand. De gegevens zullen permanent worden verzameld en aan de FOD « Volksgezondheid » via elektronische weg worden overgemaakt volgens een ritme dat in geval van een gebeurtenis op gezondheidsniveau kan worden versneld.

Er moeten ook plannen worden uitgewerkt voor aandoeningen zoals griep of SARS die in geval van epidemie of uiteraard ook pandemie, het economische en sociale leven en de volksgezondheid in ons land ernstig dreigen te verstoren.

De voorbereiding van specifieke actieplannen tegen erkende potentieel gevaarlijke agentia blijft de beste voorbereidingsmethode, maar is slechts nuttig indien de voorgestelde maatregelen daadwerkelijk kunnen worden ingezet. Rekening houdende met het personeel waarover ze beschikt, kan de cel medische bewaking (CMB) deze bijkomende taak niet vervullen met de vereiste doeltreffendheid; ook de rol van permanentie, die reeds wordt waargenomen, behoeft een kritische massa competente personeelsleden.

### **3. Instellingen en centra voor de afname, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong**

De financiering van deze instellingen is een conditio *sine qua non* voor het behoud van een voldoende hoeveelheid kwaliteitsvolle bloedproducten.

De prijs van viro-geïnactiveerd plasma is niet aangepast sinds vele jaren, wat de instellingen voor een verontrustende financiële situatie plaatst.

Er werd een aanzienlijk budget (2.000.000€) vrijgemaakt bovenop de indexatie voor het budget 2004; hier

de combler une partie du déficit tandis que d'autres mesures chercheront à créer une marge budgétaire par le biais d'une prescription optimale des dérivés du sang.

Par ailleurs, la directive européenne approuvée récemment sur la sécurité du sang et des composés sanguins doit être traduite en droit belge. Dans ce contexte, l'agrément des centres de transfusion sanguine, d'une part, mais aussi les exigences techniques concernant la qualité et la sécurité du sang et des composés sanguins, les inspections GMP (Good Medical Practice) des centres de transfusion sanguine ainsi que l'hémovigilance dans les hôpitaux, d'autre part, en sont les principaux éléments

#### 4. Banques de tissus et de cellules

Dans le cadre de la loi relative aux organes et aux tissus une place légale sera donnée aux cellules d'origine humaine, y compris le sang du cordon ombilical, afin de garantir que leur prélèvement, leur préparation et leur utilisation comme autogreffe ou allogreffe répondent à des exigences éthiques et de qualité de haut niveau.

#### 5. Commission fédérale « embryons »

La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro a notamment institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro, ci-après dénommée « Commission fédérale ».

Le Conseil des ministres a adopté un arrêté permettant que cette Commission soit effectivement mise en place. Dans le courant de l'année l'année 2004, nous disposerons en Belgique d'une Commission qui jouera un rôle important pour assurer le suivi des évolutions rapides en matière de recherche bioéthique et nous positionner par rapport à celles-ci.

#### 6. Euthanasie

L'arrêté du 2 avril 2003 a déterminé les conditions de dépôt des formulaires de déclaration anticipée en matière d'euthanasie. Il reste aujourd'hui à permettre une centralisation de ces déclarations.

Les négociations entamées sous la législature précédente avec le ministre de l'Intérieur n'ont pas abouti

door kan een gedeelte van het tekort worden gedicht, terwijl andere maatregelen een budgettaire marge zullen trachten te creëren via een optimale voorschrijving van bloedderivaten.

De onlangs goedgekeurde Europese Richtlijn voor de veiligheid van bloed en bloedcomponenten dient te worden omgezet in Belgisch recht. Daarbij maken de erkenning van de bloedtransfusiecentra enerzijds, maar anderzijds ook de technische vereisten voor kwaliteit en veiligheid van het bloed en de bloedcomponenten, GMP-inspecties van de bloedtransfusiecentra evenals de hemovigilantie in de ziekenhuizen, de belangrijkste elementen uit.

#### 4. Weefsel- en celbanken

In het kader van de wet betreffende de organen en de weefsels, zal er een wettelijke regeling worden gegeven aan de cellen van menselijke oorsprong, inclusief het bloed afkomstig van de navelstreng, teneinde ervoor te zorgen dat de afname, de bereiding en het gebruik ervan als auto- of allotransplantatie voldoen aan hoogstaande ethische en kwaliteitseisen..

#### 5. Federale Commissie voor onderzoek op embryo's

Onder de vorige legislatuur heeft de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek van embryo's in vitro een federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro ingesteld, hierna «federale Commissie» genoemd.

De Ministerraad heeft een besluit goedgekeurd dat daadwerkelijk voorziet in de oprichting van deze Commissie: begin 2004 zullen we in België beschikken over een Commissie die een belangrijke rol zal spelen om de opvolging van de snelle ontwikkelingen op het vlak van bio-ethisch onderzoek te waarborgen, alsook ons te oriënteren t.a.v. deze ontwikkelingen.

#### 6. Euthanasie

Het besluit van 2 april 2003 heeft de voorwaarden vastgesteld voor het indienen van formulieren aangaande de wilsverklaring inzake euthanasie. Feit blijft momenteel dat die verklaringen moeten worden gecentraliseerd

De onderhandelingen die onder de vorige legislatuur met de minister van Binnenlandse Zaken werden aan-

et il fait partie des priorités de clôturer ce dossier afin que cette centralisation soit effective.

D'autre part, je serai attentif, dès le mois de septembre 2004, au moment de la remise du premier rapport de la Commission de contrôle et d'évaluation de la loi, au contenu de celui-ci. Conformément à la déclaration gouvernementale, une de mes priorités est de veiller à la bonne et égale application de la loi, voire, si cela s'avère nécessaire, de proposer d'adapter celle-ci.

### 7. Registre fédéral du Cancer

Les Objectifs d'un Registre du Cancer sont les suivants :

- buts épidémiologiques ;
- soutenir la politique de santé dans ses aspects préventifs, curatifs et d'économie de la santé ;
- évaluation des actions curatives et de prévention ;
- établir des relations avec d'autres registres et soutenir fonctionnellement leurs objectifs ; on vise notamment l'échange de données entre les registres communautaires du cancer et le Registre fédéral du Cancer, les banques communautaires de données relatives au décès, à l'environnement, etc. ;
- soutenir une information générale destinée au citoyen, aux professionnels de la santé et à d'autres groupes spécifiques ;
- répondre aux obligations internationales de fourniture de données et d'indicateurs permettant des comparaisons, du « benchmarking », ....

Des initiatives ont été déjà prises pour renforcer le budget nécessaire à un registre de qualité. L'enregistrement des données relatives au cancer fera l'objet d'une restructuration approfondie où le SPF « Santé publique », y compris l'Institut scientifique de santé publique, joueront un rôle important. Une collaboration avec une structure privée disposant de l'expérience, de l'expertise, de la technologie (banques de données et connexions avec les fournisseurs de données) est à l'étude.

### 8. Professions de la santé à caractère psychosocial.

Un nouvel avant-projet de loi sera élaboré, qui vise à reconnaître les professions suivantes : psychologie clinique, sexologie clinique, orthopédagogie clinique et,

gevat, zijn zonder resultaat gebleven en mijn prioriteit bestaat er dus in dit dossier af te sluiten teneinde een daadwerkelijke centralisatie tot stand te brengen.

Bovendien zal ik vanaf september 2004 bij de overhandiging van het eerste verslag aan de Controle- en Evaluatiecommissie, opgericht in het kader van de wet, toezien op de inhoud ervan. Overeenkomstig de regeringsverklaring is het één van mijn prioriteiten om toe te zien op een correcte en gelijke toepassing van de wet en, indien nodig, aanpassingen voor te stellen.

### 7. Nationaal Kankerregister

De doelstellingen van een kankerregister zijn de volgende:

- epidemiologische doeleinden;
- het gezondheidsbeleid ondersteunen op preventief, curatief en gezondheidseconomisch vlak;
- evaluatie van de curatieve en preventieve handelingen;
- links creëren met andere registers en hun doelstellingen functioneel ondersteunen; men mikt o.a. op een uitwisseling van gegevens tussen de kankerregisters van de Gemeenschappen en het nationaal kankerregister, de gegevensbanken van de Gemeenschappen m.b.t. de sterfgevallen, de leefomgeving, enz.;
- permanent verstrekken van algemene informatie voor de burger, gezondheidsbeoefenaars, andere specifieke groepen;
- voldoen aan de internationale verplichtingen inzake het verschaffen van gegevens en indicatoren die vergelijkingen, «benchmarking»,... mogelijk maken

Er werden reeds initiatieven genomen om het budget dat vereist is voor een kwaliteitsregister te verhogen. De registratie van de gegevens m.b.t. kanker zullen het voorwerp uitmaken van een diepgaande herstructurering waarbij de FOD «Volksgezondheid» alsook het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid een belangrijke rol zullen spelen. Momenteel wordt onderzocht hoe men zou kunnen samenwerken met een private instantie die beschikt over de technologische ervaring en expertise (gegevensbanken en verbindingen met de gegevensverstrekkers).

### 8. Gezondheidsberoepen met psychosociaal karakter

Er zal een nieuw voorontwerp van wet uitgewerkt worden dat ertoe strekt de volgende beroepen te erkennen: klinische psychologie, klinische seksuologie,

de manière générale, les professions de la santé mentale. Les objectifs sont les suivants :

- insérer ces professions dans l'arrêté royal n°78 et, de cette manière, leur permettre d'exercer en toute légalité (actuellement, il s'agit d'exercice illégal de la médecine) ;
- permettre à ces professionnels d'avoir un statut propre et d'être ainsi reconnus officiellement au sein de la société ;
- garantir au patient des soins de qualité en fixant des critères de formation.

### 9. Expérimentation humaine

La directive européenne 20/2001 relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain doit être transposée pour le mois d'avril prochain au plus tard.

Elle prévoit principalement deux nouveautés, à savoir, l'obligation d'un suivi des protocoles par le comité éthique local et l'introduction, pour éviter les passages multiples et répétés devant plusieurs comités éthiques locaux lors d'essais cliniques effectués sur plusieurs sites et par plusieurs investigateurs, la notion « d'avis unique par pays ».

D'autres normes légales et réglementaires existent déjà en matière de comités éthiques locaux et il importe, dans la transposition de la Directive, de ne pas créer de structures différentes voire concurrentes en fonction du texte auquel elles doivent répondre.

D'autre part, la Directive concerne exclusivement l'expérimentation humaine en matière d'essais de médicaments : elle n'aborde pas les autres champs de l'expérimentation humaine.

Une de mes priorités est donc de proposer rapidement un texte belge unique, qui couvrira l'ensemble de l'expérimentation humaine, tout en prévoyant des règles plus spécifiques pour le domaine des médicaments (en application de la Directive) et en tenant compte des textes existants.

clinische orthopedagogie en in het algemeen de beroepen inzake geestelijke gezondheidszorg. De doelstellingen ervan zijn :

- deze beroepen opnemen in het koninklijk besluit nr. 78, zodat die mensen hun beroep in alle wettelijkheid kunnen uitoefenen (voor het ogenblik oefenen ze de geneeskunde op onwettige wijze uit);
- die beroepen een eigen statuut geven zodat ze in de maatschappij een officiële erkenning krijgen;
- door het vaststellen van opleidingscriteria de patiënt kwaliteitszorg garanderen.

### 9. Experimenten op mensen

De Europese richtlijn 20/2001 betreffende de toepassing van goede klinische praktijkvoeringen bij klinische proeven m.b.t. geneesmiddelen voor gebruik op mensen moet uiterlijk in april in Belgisch recht omgezet zijn.

Die richtlijn voorziet hoofdzakelijk in twee nieuwigheden, te weten de verplichting om protocollen door de Lokale Ethische Commissie te doen opvolgen en de invoering van het begrip « eenmalig advies per land ». De bedoeling hiervan is te vermijden dat dezelfde klinische proeven, uitgevoerd door verschillende onderzoekers op verschillende vestigingsplaatsen, even zoveel keer door de Lokale Ethische Commissies onderzocht worden.

Er bestaan reeds andere wettelijke en reglementaire normen m.b.t. lokale ethische comités. Het is belangrijk dat er bij de omzetting van de richtlijn in Belgisch recht geen verschillende, of zelfs concurrerende, structuren opgericht worden, en dat in functie van de tekst waaraan ze moeten voldoen.

Voorts slaat de richtlijn uitsluitend op experimenten op mensen voorzover die proeven geneesmiddelen betreffen. Die slaat dus niet op de andere experimenten op mensen.

Een van mijn prioriteiten bestaat er dus in om snel één Belgische tekst voor te stellen, die het geheel van de experimenten op mensen zal beslaan en waarbij er in meer specifieke regels voorzien wordt wat geneesmiddelen betreft (bij toepassing van de richtlijn) en waarbij uiteraard met de reeds bestaande teksten rekening gehouden wordt.

## 10. Responsabilité médicale et aléas thérapeutiques

L'accord gouvernemental prévoit notamment que « *le Gouvernement entend (...) introduire un système pour la couverture des dommages anormaux résultant des soins de santé* ».

Le fait est largement reconnu : le droit commun de la responsabilité basée sur la faute n'est pas approprié au domaine des accidents médicaux.

En effet :

1. Ce système rend impossible une réparation des dommages liés aux aléas thérapeutiques. Or, à titre d'exemple, des études montrent que 7% des infections sont des infections nosocomiales, dont bien souvent personne n'est responsable ;

2. Même en cas de faute, il est très difficile pour les victimes d'établir et de prouver la faute et le lien de causalité entre la faute et le dommage, tandis que les procédures sont longues et coûteuses ;

3. Le développement des actions en justice provoque des comportements de médecine défensive ;

4. Le même phénomène conduit à des augmentations substantielles des primes d'assurance et au refus de certaines sociétés d'assurance de couvrir l'intégralité du dommage.

5. Le système actuel empêche une analyse globale ainsi que le développement de stratégies préventives.

Bien des travaux ont été accomplis dans ce domaine sous la législature précédente.

Cependant, faute de données parfaitement fiables dans le domaine et donc devant l'impossibilité de prévoir le financement d'un système remédiant à ces problèmes, le dossier n'a pu aboutir.

Ce dossier constitue une véritable priorité dans le cadre de la politique de santé qui sera menée.

C'est pourquoi j'ai proposé au Conseil des ministres de réaliser une étude permettant de disposer de toutes les données pertinentes quant à ce dossier pour, enfin, être en mesure d'aboutir dans ce dossier durant la présente législature

## 10. Medische aansprakelijkheid en therapeutische risico's.

Het regeerakkoord bepaalt met name dat « *de regering van plan is een systeem in te voeren voor het dekken van abnormale schade ten gevolge van gezondheidszorg* ».

Dat het gemeen recht over de aansprakelijkheid op basis van fout niet aangepast is aan het domein van medische ongevallen, is algemeen aanvaard .

Inderdaad:

1. In dit systeem is het niet mogelijk om schade ingevolge therapeutische risico's te vergoeden. Een voorbeeld: studies tonen aan dat 7% van de infecties nosocomiaal van aard zijn, waarvoor heel vaak niemand aansprakelijk is;

2. Zelfs in geval van schuld blijft het voor de slachtoffers zeer moeilijk om de schuld en het oorzakelijk verband tussen schuld en schade vast te stellen, terwijl de betreffende procedures bovendien kostelijk en langdurig zijn;

3. Dat er meer en meer in rechte wordt opgetreden, brengt een defensieve geneeskunde mede ;

4. Hetzelfde verschijnsel leidt tot een belangrijke toename van de verzekeringspremies en de weigering van bepaalde verzekeringsmaatschappijen om de schade in zijn geheel te dekken;

5. Het huidige systeem staat een algemene analyse alsmede de ontwikkeling van preventieve strategieën in de weg.

Tijdens de vorige legislatuur werden er op dit vlak heel wat activiteiten ontplooid.

Bij gebrek aan volledig betrouwbare gegevens ter zake en aangezien daardoor onmogelijk voorzien kon worden in de financiering van een systeem om die problemen te verhelpen, heeft men het dossier niet tot een goed einde kunnen brengen.

Dit dossier vormt in het kader van het te voeren gezondheidsbeleid een echte prioriteit

Dat is dan ook de reden waarom ik de Ministerraad heb voorgesteld een studie uit te voeren teneinde over alle relevante gegevens betreffende dit dossier te kunnen beschikken en dit dossier aldus tijdens deze legislatuur tot een goed einde te kunnen brengen

## 11. Allocation de la Santé publique au Centre fédéral d'expertise en matière des soins de santé.

Comme prévu, le budget du centre fédéral d'expertise en soins de santé est alimenté par l'INAMI, le SPF Santé Publique (1.070.000 €) et le SPF Sécurité sociale (1.070.000 €).

## 12. Médicaments et Fonds des médicaments :

La Direction Générale Médicaments est la première direction générale de tous les SPF à avoir terminé le Business Proces Reengineering et à passer effectivement à la phase de mise en œuvre de celui-ci. Les moyens financiers nécessaires à cette fin peuvent provenir du Fonds des médicaments, hébergé ou non dans un SGS (service à gestion séparée). Ceci devrait permettre la modernisation de cette direction générale et sa transformation en une organisation novatrice, gage d'un service efficace et de qualité, capable de satisfaire à toutes les obligations légales qui lui sont dévolues.

Par ailleurs, le BPR mené au sein du SPF a mis en évidence le fait que certaines matières relevant à l'heure actuelle d'autres directions générales mériteraient d'être rassemblées au sein de la DG Médicaments. C'est, entre autres, le cas du sang et du plasma, des organes, tissus et cellules. De même, s'il ressort de ce BPR que les procédures d'agrément de diplômes de certaines spécialisations en pharmacie et le cadre réglementaire de l'implantation des officines seraient mieux intégrées dans la DG « Professions de santé, vigilance sanitaire et bien-être au travail », les mesures nécessaires à cette fin seront prises.

Un certain nombre de points spécifiques sont dégagés, qui nécessiteront une attention spécifique en 2004.

### a). Recherche et développement

La recherche et le développement sont importants non seulement pour la santé publique mais aussi pour le maintien dans notre pays d'un certain nombre d'activités d'intérêt médical et scientifique (comme les études cliniques) avec toutes les conséquences y afférentes en termes d'emploi.

De plus, l'industrie et les milieux universitaires en Belgique travaillent en étroite collaboration, ce qui permet à diverses recherches scientifiques d'être encouragées dans les universités.

## 11. Uitkering van Volksgezondheid aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Zoals bepaald wordt het budget van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gestijfd door het RIZIV, de FOD Volksgezondheid (€ 1.070.000) en de FOD Sociale Zekerheid (€ 1.070.000).

## 12. Geneesmiddelen en Fonds voor de Geneesmiddelen

Het Directoraat-generaal Geneesmiddelen is het eerste directoraat-generaal van alle FOD's waar de Business Proces Reengineering is afgewerkt en waar daadwerkelijk kan worden overgegaan tot de implementatiefase. De daartoe benodigde financiële middelen kunnen worden gecreëerd d.m.v. het Fonds voor de Geneesmiddelen, al dan niet ondergebracht in een DAB. Dit moet leiden tot een modernisering van het DG in die zin dat deze omgevormd wordt tot een innoverende organisatie die staat voor een efficiënte en kwaliteitsvolle dienstverlening, in staat om te voldoen aan alle wettelijke verplichtingen die haar zijn opgelegd.

Daarnaast is uit de BPR die op het FOD-niveau wordt uitgevoerd, gebleken dat enkele materies van andere directoraten het best kunnen worden ondergebracht bij het DG Geneesmiddelen. Dit is onder meer het geval voor bloed en plasma en voor organen, weefsels en cellen. Wanneer anderzijds uit deze BPR blijkt dat de erkenningsprocedures van bepaalde diploma's en disciplines in de farmacie evenals de vestiging der apotheken beter worden ondergebracht bij het DG «Gezondheidsberoepen, Medische bewaking en Welzijn op het werk», zullen daartoe de nodige maatregelen worden genomen.

In het bijzonder worden een aantal punten naar voor gebracht waaraan in 2004 de nodige aandacht dient te worden besteed.

### a). Onderzoek en ontwikkeling

Onderzoek en ontwikkeling zijn niet alleen van belang voor de volksgezondheid, maar ook voor het behoud in ons land van een aantal activiteiten van medisch-wetenschappelijk belang (zoals o.a. klinische studies) met alle gevolgen voor de tewerkstelling.

Daarenboven bestaat in België een hechte samenwerking tussen industrie en academische middelen, waardoor allerlei wetenschappelijk onderzoek in de universiteiten wordt gestimuleerd.

Il est donc absolument indispensable d'offrir les garanties nécessaires pour la santé publique, tout en évitant que les exigences imposées par la loi ne soient un obstacle au promoteur qui pourrait alors être incité à délocaliser ses activités ; on peut notamment songer à la transposition en droit belge de la directive européenne sur les études cliniques. La DG Médicaments doit, en l'occurrence, être en mesure de fournir les services utiles et ponctuels.

Il faut aussi développer les connaissances qui permettront de suivre les nouvelles technologies en devenir. Les nouveaux médicaments qui arriveront sur le marché dans les prochaines années résulteront en effet, pour une part importante de l'application, de nouvelles technologies. Si nous voulons que notre pays joue un rôle sur le marché international du médicament, nous devons disposer chez nous des connaissances requises à cette fin. La thérapie cellulaire et génétique est un exemple. Il est important dans ce cadre de permettre aux chercheurs, à un stade précoce du développement de leurs médicaments, de recourir à des avis scientifiques de qualité optimale.

#### **b). Enregistrement**

En dépit des efforts consentis ces dernières années pour accélérer les procédures d'enregistrement et des progrès déjà engrangés dans ce domaine, La DG doit encore améliorer la performance de l'enregistrement des médicaments. Une fois encore la santé publique a une importance primordiale ; mais il en va de même des relations avec l'industrie pharmaceutique innovante, et du service qu'ils peuvent attendre dans le cadre des obligations qui leur sont imposées en matière de procédures d'enregistrement.

Il importe aussi, dans ce contexte, d'investir davantage dans la pharmacovigilance et dans la gestion des risques pour pouvoir intervenir directement et précisément si des médicaments (mais aussi des matières premières, des dispositifs médicaux...) entraînent des effets nocifs. Le développement de cette pharmacovigilance sera aussi poursuivi pour les médicaments à usage vétérinaire.

Dans le contexte européen, les services d'enregistrement se spécialiseront au sein de quelques groupes pharmacothérapeutiques et notre pays devra devenir un point de référence en Europe. Ces groupes doivent être constitués en tenant compte de l'expertise de nos milieux scientifiques et de l'évolution des technologies modernes (cf. point 1).

Het is dus absoluut noodzakelijk dat enerzijds de nodige garanties worden geboden voor de volksgezondheid, terwijl tegelijk de wettelijk opgelegde vereisten geen hinderpaal vormen die de initiatiefnemer zou kunnen aanzetten zijn activiteiten elders te ondernemen; er kan met name gedacht worden aan de omzetting in Belgisch recht van de Europese Richtlijn inzake klinische studies. Het DG Geneesmiddelen moet hier in staat worden gesteld de nodige en tijdige diensten te leveren.

Tevens dient de nodige kennis te worden ontwikkeld om de in ontwikkeling zijnde nieuwe technologieën te kunnen volgen. De nieuwe geneesmiddelen die in de komende jaren op de markt zullen worden gebracht, zullen immers voor een belangrijk deel het resultaat zijn van het toepassen van nieuwe technologieën. Wil ons land een rol kunnen spelen in het internationaal kader van de geneesmiddelenmarkt, dan dienen wij te beschikken over de kennis daartoe. We denken hierbij o.a. aan cel- en gentherapie. Belangrijk in dit kader is de mogelijkheid voor de onderzoekers om in een vroeg stadium van ontwikkeling van hun geneesmiddel, beroep te kunnen doen op wetenschappelijk advies van de hoogste kwaliteit.

#### **b). Registratie**

Ondanks de inspanningen die de laatste jaren zijn geleverd om de registratieprocedures te versnellen en de vooruitgang die op dit vlak reeds is geboekt, moet het de bedoeling zijn dat de DG Geneesmiddelen nog efficiënter en meer doelgericht werkt om de performantie van de geneesmiddelenregistratie, zowel op nationaal als op internationaal vlak, op Europees niveau te brengen. Opnieuw is hier de volksgezondheid van primordiaal belang, maar ook de relatie met de innoverende farmaceutische industrie en de dienstverlening die ze mogen verwachten in het kader van de opgelegde verplichtingen inzake registratieprocedures.

Belangrijk is hier ook dat meer wordt geïnvesteerd in geneesmiddelenbewaking en risicomanagement, zodat tijdig en accuraat kan worden ingegrepen bij schadelijke effecten van geneesmiddelen (alook grondstoffen, medische hulpmiddelen ...). Ook inzake diergeneesmiddelen zal deze geneesmiddelenbewaking verder worden uitgebouwd.

Binnen een Europese context zullen de registratiediensten zich specialiseren in enkele farmacotherapeutische groepen waarbij ons land dient uit te groeien tot een referentiepunt binnen Europa. Deze groepen moeten worden samengesteld, rekening houdend met de in ons land aanwezige expertise in onze wetenschappelijke middelen en met de evolutie van de moderne technologieën (zie punt 1).



L'attention nécessaire sera portée à l'accélération des procédures d'enregistrement des médicaments génériques.

La démarche du gouvernement précédent en matière d'enregistrement de produits homéopathiques sera poursuivie ainsi que la révision des anciens médicaments et la surveillance des EST.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la technicovigilance, c'est-à-dire la surveillance des effets indésirables, fera l'objet d'une attention particulière. En outre, on veillera à l'application correcte des procédures d'agrément européennes et à la surveillance des importations illégales et des autres pratiques dans la « zone d'ombre » entourant les dispositifs médicaux.

### c). Information/Usage

L'utilité d'un usage raisonnable des médicaments ne fait aucun doute. Une attention particulière doit être portée aux soins de première ligne. Ainsi, les médecins doivent être encouragés à rationaliser leurs prescriptions. Il importe à cet égard qu'ils puissent se fonder sur des informations objectives et tenant compte des preuves convaincantes les plus récentes de la médecine factuelle (« evidence-based medicine »). L'autorité subventionne déjà un certain nombre d'initiatives visant à fournir des informations indépendantes et objectives sur les médicaments aux praticiens de l'art de guérir. De telles initiatives seront poursuivies et développées. Une information complète et récente sur les médicaments doit aussi être mise à la disposition des médecins, de préférence sur support électronique, pour les aider de façon correcte et sensée dans leurs prescriptions. Les différents acteurs sur le terrain doivent collaborer de manière coordonnée.

Le pharmacien, qui occupe une place spécifique dans les soins de première ligne, sera associé à cette démarche. De même, en ce qui concerne ce dernier acteur, il convient de réfléchir à de nouveaux mécanismes de financement des services fournis par le pharmacien.

Sur le plan de la médecine vétérinaire, un meilleur contrôle du comportement prescripteur du vétérinaire à l'égard des animaux d'élevage doit être organisé en collaboration avec l'AFSCA.

Er zal de nodige aandacht worden besteed aan het versnellen van de registratieprocedures voor generieke geneesmiddelen.

De aanpak van de vorige Regering inzake registratie van homeopathische producten zal worden verder gezet, evenals de herziening van oude geneesmiddelen en het toezicht op TSE.

Wat medische hulpmiddelen betreft zal vooral aandacht worden besteed aan de zgn. technicovigilantie t.t.z. het bewaken van ongewenste effecten. Daarnaast dient eveneens gewaakt te worden over het correct toepassen van de Europese erkenningsprocedures, de onrechtmatige invoer en andere praktijken in de « grijze zone » rond medische hulpmiddelen.

### c). Informatie/Gebruik

Niemand dient te worden overtuigd van het nut van een verantwoord geneesmiddelengebruik. Speciale aandacht moet worden besteed aan de eerste lijnszorg. Zo moeten artsen ertoe worden aangespoord rationeel voor te schrijven. Belangrijk hierbij is dat zij kunnen uitgaan van objectieve informatie die rekening houdt met het meest recente overtuigende bewijsmateriaal van « evidence-based medicine ». De overheid subsidieert reeds een aantal initiatieven waarbij onafhankelijke en objectieve informatie over geneesmiddelen aan de beoefenaars van de geneeskunst wordt verstrekt. Zulke initiatieven zullen worden voortgezet en ontwikkeld. Ook moet een volledige en recente informatie over geneesmiddelen ter beschikking van de artsen worden gesteld, liefst op elektronische drager, om hen op een correcte en verstandige manier te helpen voorschrijven. De verschillende actoren op het terrein moeten hier gecoördineerd samenwerken (DGG, BCFI, RIZIV en Kenniscentrum).

Ook de apotheker, met zijn bijzondere plaats in de eerste lijnszorg op het vlak van geneesmiddelen, zal hierbij worden betrokken. Er zal tevens nagedacht moeten worden over nieuwe financieringsmechanismen van de door de apotheker verleende diensten.

Op het vlak van de diergeneeskunde moet, in samenwerking met het FAVV, een beter toezicht worden georganiseerd op het voorschrijfgedrag van de dierenarts t.o.v. nutsdieren.

#### d). Publicité

Les travaux portant sur la réglementation et le contrôle de l'utilisation de l'Internet et des médias électroniques dans la diffusion de l'information et de la publicité par l'industrie pharmaceutique devront être poursuivis. Les pharmaciens ont, eux-aussi, un important rôle d'information à remplir et doivent être mieux associés aux explications à fournir au patient sur le bon usage des médicaments.

Le gouvernement développera une initiative sur les relations entre les entreprises pharmaceutiques et les médecins, qui se devra d'être en rapport avec l'information scientifique délivrée. Une concertation est prévue avec l'industrie et les prestataires de soins.

#### e). Inspections de l'industrie

Des inspections régulières et de qualité sont importantes non seulement pour la santé publique mais aussi pour l'industrie du médicament en vue de son implantation dans notre pays et du maintien de l'emploi dans ce secteur novateur de haute technologie. Les mesures nécessaires seront prises pour pouvoir exercer des contrôles réguliers

En outre, notre pays doit être en mesure d'assumer son rôle sur le terrain réglementaire européen et international, et de participer à des inspections internationales en matière d'enregistrements européens, d'accords de reconnaissance mutuelle, etc.

Les mesures nécessaires seront également prises pour les inspections des laboratoires, des matières premières, des dispositifs médicaux, du sang et du plasma, des organes, des tissus et des cellules, de sorte que tous les produits relevant de la DG Médicaments seront soumis aux contrôles nécessaires pour garantir leur qualité.

#### f). Inspections des officines et des pharmacies d'hôpitaux

Comme mentionné supra, d'autres initiatives seront élaborées concernant le rôle du pharmacien d'officine en matière d'information au patient.

De concert avec le secteur et l'Ordre des pharmaciens, des initiatives seront prises pour mettre en place des mécanismes efficaces d'autocontrôle et d'auto-inspection.

#### d). Publiciteit

Het gebruik van internet en van de elektronische media in het verspreiden van informatie en reclame door de farmaceutische industrie, zal nog verder moeten worden geregeld en gecontroleerd. Ook apothekers hebben een belangrijke informatieve rol te vervullen en dienen meer betrokken te worden bij uitleg aan de patiënt over het juiste gebruik van zijn geneesmiddel.

De Regering zal een initiatief ontwikkelen met betrekking tot de relaties tussen de farmaceutische bedrijven en de artsen en die in verhouding dient te staan tot de wetenschappelijke info die wordt geleverd. Overleg met industrie en zorgverstrekkers wordt hierbij ingebouwd.

#### e). Inspecties industrie

Regelmatige en kwaliteitsvolle inspecties zijn niet alleen van belang voor de volksgezondheid, maar vormen t.o.v. de farmaceutische industrie opnieuw een element dat van belang is voor de vestiging in ons land en voor het behoud van tewerkstelling in deze hoogtechnologische en innovatieve sector. Daartoe zullen de nodige maatregelen worden getroffen om op regelmatige basis controles te kunnen uitoefenen

Daarnaast dient ons land in staat te zijn, zijn rol op te nemen in het Europees en internationaal regelgevend kader en deel te nemen aan internationale inspecties i.v.m. Europese registraties, wederzijdse erkenningsakkoorden, enz .

De nodige maatregelen zullen ook worden genomen voor de inspecties van de laboratoria, de grondstoffen, medische hulpmiddelen, bloed en plasma, organen, weefsels en cellen,... zodat alle producten die onder de bevoegdheid van het DG Geneesmiddelen vallen, de nodige controles zullen ondergaan om in te staan voor hun kwaliteit.

#### f) Inspecties van de officina's en ziekenhuis-apotheken

Zoals reeds supra gesteld, zullen hier verdere initiatieven worden ontwikkeld inzake de rol van de officina-apotheker m.b.t. de informatie van de patiënt.

In overleg met de sector en de Orde van Apothekers zullen er initiatieven genomen worden om efficiënte mechanismen van autocontrole en auto-inspectie te ontwikkelen.

Le Formulaire thérapeutique magistral sera complété pour que des formules magistrales mieux fondées scientifiquement soient mises à la disposition du patient. Dans cet ordre d'idées, de bonnes pratiques officinales seront mises au point pour soutenir la qualité des préparations délivrées par le pharmacien.

Concernant les pharmacies d'hôpitaux, une attention particulière sera portée à la qualité de la stérilisation du matériel médical, aux préparations magistrales et au bon mode de délivrance des médicaments en milieu hospitalier, où l'usage approprié des armoires de secours sera surveillé. L'objectif est d'éviter les erreurs (au détriment du patient) et d'améliorer la pharmacovigilance.

#### **g). Mise en place d'une cellule anti-fraude**

Afin d'améliorer les actions contre la criminalité, des services seront organisés et regroupés au sein d'une cellule anti-fraude. Cette cellule s'occupera plus particulièrement des stupéfiants, des psychotropes, des précurseurs (produits chimiques utilisés dans des laboratoires clandestins pour la fabrication de stupéfiants et de psychotropes), des hormones, des contrefaçons, des médicaments importés illégalement, etc. dans divers domaines des médicaments à usage humain et vétérinaire.

#### **h). Zones d'ombre**

En collaboration avec d'autres DG du SPF et d'autres SPF et compte tenu du cadre européen, des initiatives seront prises pour délimiter le mieux possible les zones d'ombre entre médicaments, produits biocides, alimentation supplémentée, cosmétiques, dispositifs médicaux et pour agir contre les sociétés et individus qui tentent de se soustraire à la réglementation en classant leurs produits dans des catégories moins strictement réglementées. Au besoin, des commissions mixtes seront mises sur pied et définiront, au départ d'instructions nationales et européennes les catégories applicables à certaines préparations.

#### **i). Gestion des risques**

Dans le cadre de la gamme des produits qui sont de la compétence de la DG Médicaments, une gestion réfléchie des risques est indispensable tant sur le plan des problèmes qualitatifs (erreurs de fabrication) que sur celui des effets secondaires. Les instruments et

Het Therapeutisch Magistraal Formularium zal verder worden vervolledigd, zodat meer wetenschappelijk onderbouwde magistrale formules ter beschikking van de patiënt worden gesteld. In dezelfde context zullen Goede Officinale Praktijken worden op punt gesteld ter ondersteuning van de kwaliteit van de door de apotheker afgeleverde bereidingen.

Op het vlak van ziekenhuisapotheken zal bijzondere aandacht worden besteed aan de kwaliteit van de sterilisatie van het medisch materiaal, de magistrale bereiding en de juiste wijze van afleveren van geneesmiddelen in het ziekenhuis, waar over het adequaat gebruik van de spoedkasten zal worden gewaakt. De bedoeling is vergissingen (ten nadele van de patiënt) te vermijden en de geneesmiddelenbewaking te verbeteren.

#### **g). Uitbouw van een fraudecel**

Met als doel beter te kunnen optreden tegen criminaliteit zullen een aantal diensten worden gereorganiseerd en ondergebracht in een fraudecel. Deze zal zich meer bepaald bezig houden met verdovende middelen, psychotrope stoffen, precursoren (chemicaliën die in illegale laboratoria worden gebruikt voor aanmaak van verdovende middelen en psychotrope stoffen), hormonen, namaakgeneesmiddelen, illegaal ingevoerde geneesmiddelen, ... in diverse domeinen van de humane en diergeneesmiddelen.

#### **h). Grijs zones**

In samenwerking met andere DG's van de FOD en met andere FOD's en rekening houdend met het Europees kader zullen initiatieven worden ontwikkeld om de grijze zones tussen geneesmiddelen, biocides, voedingssupplementen, cosmetica, medische hulpmiddelen, ... zo duidelijk mogelijk af te bakenen en op te treden tegen firma's en individuen die trachten aan de regelgeving te ontsnappen door hun producten onder te brengen in minder streng gereguleerde categorieën. Waar nodig, zullen gemengde commissies worden opgericht die, uitgaande van Europese en nationale instructies, zullen bepalen in welke categorie bepaalde preparaten thuishoren.

#### **i). Risicomanagement**

In het kader van het gamma producten dat onder de bevoegdheid van dit DG valt, is een doordacht risicomanagement noodzakelijk, zowel op het vlak van kwaliteitsproblemen (fouten in fabricage) als op het vlak van bijwerkingen. De nodige instrumenten en middelen

moyens seront prévus pour doter la DG des outils indispensables à l'exercice approprié de ces tâches.

#### **j). Système de qualité/Code éthique**

La DG développera un système de qualité permettant, à terme, une accréditation de ses activités. Elle œuvrera également à un code éthique applicable à tout le personnel et tous les collaborateurs externes auxquels elle fait appel.

#### **k). ICT/personnel/budget**

La mise en œuvre du BPR nécessite des investissements importants en terme de personnel et d'informatique. Du personnel additionnel hautement qualifié devra notamment être engagé.

La réalisation de ces investissements sera possible grâce à l'utilisation du budget ordinaire et à l'extension de l'utilisation du Fonds des Médicaments. L'utilisation des recettes 2004 du Fonds des Médicaments pourra être augmentée de respectivement 258.000 euros, 621.000 euros et 920.000 euros sur les trois premiers trimestres de 2004. L'augmentation pour le quatrième trimestre sera conditionnée à l'évolution des recettes du Fonds en 2004.

Un budget spécifique pour l'informatique sera en outre dégagé sur la réserve actuelle du Fonds des Médicaments pour un montant de 920.000 € pour le troisième trimestre 2004 et de 742.000 € pour le quatrième trimestre 2004.

Un système sera mis en place pour les augmentations futures du plafond d'utilisation du Fonds, qui tiendra compte du rapport entre les recettes et les dépenses du Fonds et permettra un accroissement plus rapide du plafond.

### **TITRE VII ANIMAUX, PLANTES ET ALIMENTATION**

Ce service, en partie nouveau, est le résultat de la régionalisation du département Agriculture en 2001, de la redistribution d'un certain nombre de tâches au sein du département Santé publique et de la création de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA).

zullen worden voorzien om het DG de noodzakelijke gereedschappen ter hand te stellen om deze taken naar behoren te kunnen vervullen.

#### **j). Kwaliteitssysteem/ Ethische code**

Het DG zal een kwaliteitssysteem ontwikkelen waarmee op termijn kan gestreefd worden naar een accreditatie van zijn activiteiten. Daarnaast zal gewaakt worden over een ethische code, van kracht voor al het personeel en alle externe medewerkers waarop het DG beroep doet.

#### **k). ICT/personeel/begroting**

De uitvoering van de BPR (Business Proces Re-engineering) vereist belangrijke investeringen in termen van personeel en informatica. Men zal met name aanvullend hoog gekwalificeerd personeel moeten aanwerven.

Deze investeringen zullen gerealiseerd kunnen worden dankzij de besteding van het gewone budget en de uitbreiding van de aanwending van het Geneesmiddelenfonds. De gebruikmaking van de inkomsten 2004 van het Geneesmiddelenfonds zal over de drie eerste trimesters van 2004 verhoogd kunnen worden met respectievelijk 258.000 euro, 621.000 euro en 920.000 euro. Wat het vierde trimester betreft, zal de evolutie van de inkomsten van het Fonds in 2004 een voorwaarde zijn voor de verhoging.

Voor het derde trimester 2004 zal bovendien een specifiek budget voor de ICT's worden vrijgemaakt uit de huidige reserve van het Geneesmiddelenfonds voor een bedrag van 920.000 euro, en voor het vierde trimester een bedrag van 742.000 €

Voor de toekomstige verhogingen van het gebruiksplafond van het Fonds zal er een systeem worden opgesteld dat rekening houdt met de verhouding tussen de inkomsten en de uitgaven van het Fonds en dat een snellere groei van het Fonds zal kunnen toestaan.

### **TITEL VII. DIER, PLANT, VOEDING**

Deze ten dele nieuwe afdeling is het resultaat van de regionalisering van het departement landbouw in 2001, het herverdelen van een aantal taken binnen het departement volksgezondheid en van de oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV).

Grosso modo, nous pouvons répartir les tâches en 5 services :

- Protection des végétaux et des matières premières;
- Santé animale et produits d'origine animale ;
- Denrées alimentaires et autres produits de consommation;
- Bien-être des animaux et CITES (convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction);
- Recherche contractuelle.

En résumé, la politique de la DG IV est axée sur l'aspiration à une amélioration de la santé et du bien-être de l'homme, par le biais d'une meilleure qualité hygiénique et alimentaire de notre alimentation, et du contrôle renforcé de toute la chaîne alimentaire. Tous les aspects y sont traités : la production primaire, l'alimentation animale, la transformation, la distribution, la consommation.

A partir d'une politique normative, basée sur une approche pluridisciplinaire et axée sur une protection élevée du consommateur, la DG IV joue un rôle réglementaire et scientifique important. Son contrôle relève des missions de l'AFSCA, abordé plus loin.

### 1. Protection des végétaux et des matières premières

Le plus clair de la politique en matière de protection des végétaux est international, ou en tout cas teinté d'Europe. On y vise la prévention de quarantaine et des maladies qualitatives qui peuvent toucher les végétaux. Cela se fait via une norme bien établie.

Il faut reconsidérer le fonctionnement du Fonds des végétaux. Tout comme cela existe déjà pour la production animale (fonds sanitaires), il faut lui prévoir un financement clair, où l'on introduit un mécanisme de solidarité au travers duquel les exploitations agricoles touchées par des maladies phytosanitaires peuvent être indemnisées.

L'ensemble matières premières englobe, dans l'agriculture et l'élevage, les moyens de production utilisés : les produits de protection des cultures, les engrais, les additifs pour l'alimentation animale et les aliments pour animaux. L'idée de base est toujours de trouver un *modus vivendi* entre la production économique rentable et la prévention d'un impact négatif sur la santé de l'homme et de l'animal où sur l'environnement. Ici aussi, l'influence de la réglementation européenne est particulièrement importante.

We kunnen de taken grosso modo onderverdelen in 5 afdelingen:

- grondstoffen en plantenbescherming;
- diergezondheid en dierlijke producten;
- voedingsmiddelen en andere consumptieproducten;
- dierenwelzijn en CITES (conventie betreffende de internationale handel in wilde en met uitroeiing bedreigde dier- en plantsoorten);
- contractueel onderzoek.

Samengevat is het beleid van DG IV erop gericht om te streven naar een verbetering van de gezondheid en het welzijn van de mens, via een betere hygiënische en voedingskwaliteit van onze voeding, en een versterkte controle op de volledige voedselketen. Alle aspecten worden hierbij behandeld: de primaire productie, diervoeding, transformatie, distributie, consumptie.

Vanuit een normatieve politiek, gebaseerd op een pluridisciplinaire aanpak en gericht op een hoge bescherming van de consument, speelt DG IV een belangrijke regelgevende en wetenschappelijke rol. De controle hierop behoort tot de taken van het FAVV, waarover verder meer.

### 1. Plantenbescherming en grondstoffen

Het grootste deel van de plantenbeschermingspolitiek is internationaal of zeker Europees getint. Er wordt gestreefd naar het voorkomen van quarantaine en kwaliteitsziekten die planten kunnen treffen. Dit gebeurt via gefundeerde normering.

De werking van het Plantenfonds dient herbekeken te worden. Net zoals nu bestaat voor de dierlijke productie (sanitaire fondsen) dient hier in een duidelijke financiering voorzien te worden, waarbij een solidariteitsmechanisme ingebouwd wordt waardoor landbouwers getroffen door plantenziektes kunnen vergoed worden.

Het pakket grondstoffen omvat in de landbouw en veeteelt aangewende productiemiddelen, zoals gewasbeschermingsmiddelen, meststoffen, toevoegmiddelen voor diervoeding, diervoeders. Basisidee is steeds het vinden van een *modus vivendi* tussen economisch leefbare productie enerzijds, het vermijden van negatieve impact op de gezondheid van mens en dier of op het leefmilieu anderzijds. Ook hier is de invloed van Europese regelgeving bijzonder groot.

Ici aussi, il faut réexaminer le fonctionnement et les moyens du fonds budgétaire « matières premières » : d'une part, plusieurs missions financées par ce dernier sont reprises par l'AFSCA ; d'autre part, des perceptions et des redevances relatives aux produits biocides et aux substances chimiques y seront intégrés .

Enfin, il faut surtout élaborer un plan de réduction des pesticides, comme prévu dans la loi de 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables.

## 2. Santé animale et produits d'origine animale

La peste aviaire du début de l'année a, une fois de plus, démontré la nécessité d'un système de contrôle vigilant et performant. Pour toutes les actions entreprises, la protection de la sécurité alimentaire est fixée comme premier objectif. Ces crises peuvent souvent avoir des conséquences graves pour les agriculteurs ou éleveurs concernés. C'est la raison pour laquelle un fonds sanitaire a été créé, il y a déjà quelques années, pour pouvoir octroyer des indemnités en cas de crise.

Le fonctionnement général de ces fonds sera prochainement soumis à un examen approfondi, tout comme on examine actuellement si une politique de vaccination de volailles peut contribuer à éviter à l'avenir les campagnes d'élimination.

En ce qui concerne le secteur bovin, sur base de divers avis scientifiques, j'ai décidé qu'en cas de découverte d'un bovin contaminé par l'ESB, l'intégralité du cheptel bovin ne devrait plus être abattue, mais uniquement la cohorte (c'est-à-dire d'une part tous les bovins nés dans la même exploitation que le bovin infecté, un an avant et un an après la naissance de cet animal, et d'autre part, les animaux qui avant d'avoir atteint un an ont eu la même nourriture et, enfin, les descendants des femelles touchées par l'ESB). Cela peut se faire en toute sécurité et ne représente absolument pas un danger pour la santé publique.

Une politique efficace à l'égard des médicaments vétérinaires, en collaboration avec la DG III, est élaborée, à nouveau avec pour principal souci de qualité de notre alimentation.

En tant que Ministre responsable de la santé publique, la protection de celle-ci sera toujours mon objectif de base. Les motifs économiques ne peuvent jamais l'emporter.

Ook hier dienen werking en middelen van het Begrotingsfonds grondstoffen herbekeken te worden; enerzijds zijn een aantal hierdoor gefinancierde taken overgenomen door het FAVV, anderzijds zullen heffingen en retributies met betrekking tot biociden en chemische stoffen hierin opgenomen worden.

Tenslotte dient zeker verwezen te worden naar het opstellen van een pesticidenreductieplan, zoals voorzien in de wet van 1998 betreffende productnormen en duurzame productie- en consumptiepatronen.

## 2. Diergezondheid en dierlijke producten

De vogelpest van begin dit jaar heeft nog maar eens de noodzaak van een alert en performant controlesysteem aangetoond. Bij alle ondernomen acties wordt in de eerste plaats de bescherming van de voedselveiligheid vooropgesteld. Dat kan vaak zware gevolgen hebben voor de betrokken landbouwers of veehouders. Daarom werd dan ook reeds enkele jaren geleden een sanitair fonds opgericht, zodat in geval van crisis vanuit dergelijk fonds vergoedingen kunnen uitgekeerd worden.

De algemene werking van deze fondsen zal in de nabije toekomst aan een grondig onderzoek onderworpen worden, net zoals momenteel bekeken wordt of een vaccinatiepolitiek ten aanzien van pluimvee massale afslachtingen in de toekomst kan helpen voorkomen.

Wat de rundersector betreft heb ik, op basis van verscheidene wetenschappelijke adviezen, beslist dat in geval van het aantreffen van een rund besmet met BSE niet langer de volledige veestapel dient afgeslacht te worden, maar enkel de cohorte (dit zijn enerzijds alle dieren die in dezelfde inrichting als het besmette dier geboren werden, één jaar voor en één jaar na de geboorte van dat dier, anderzijds de dieren die gedurende hun eerste levensjaar dezelfde voeding gekregen hebben, en tenslotte de afstammelingen van vrouwelijke dieren getroffen door BSE). Dit kan in alle veiligheid en vormt absoluut geen gevaar voor de volksgezondheid.

Een efficiënt beleid ten aanzien van dieren-geneesmiddelen, in samenwerking met DG III, wordt ontwikkeld, opnieuw met als voornaamste zorg de kwaliteit van onze voeding.

Als Minister verantwoordelijk voor de volksgezondheid, zal de bescherming van die volksgezondheid steeds mijn uitgangspunt zijn. Economische motieven kunnen nooit de bovenhand krijgen.

### 3. Denrées alimentaires et autres produits de consommation

Ce service est responsable de la fixation de la réglementation relative aux aspects sanitaires des denrées alimentaires et autres produits de consommation.

Par denrées alimentaires, on entend toute la chaîne, de la récolte, l'abattage ou l'importation, par la transformation et la distribution jusqu'à la fourniture au consommateur.

La sécurité et l'information adéquate sont prioritaires.

Une diversité particulièrement importante de missions et matières en découle : autorisations pour les additifs, contrôle des contaminants, examen de nouvelles denrées alimentaires, denrées alimentaires sur base d'OGM, suppléments alimentaires, denrées alimentaires spéciales telles que l'alimentation pour bébé, la fixation de règles concernant l'étiquetage, la publicité et allégations de santé, examen de l'influence des matières d'emballage sur les denrées alimentaires mêmes.

Ici aussi, on travaille en grande partie au niveau international et surtout européen.

Je tiens spécifiquement à attirer l'attention sur le dossier OGM. Notre pays doit impérativement transposer la directive 2001/18 en droit belge pour permettre un examen contrôlé et objectif de ces nouvelles denrées alimentaires. De concert avec ma collègue compétente pour l'Environnement, nous avons déjà tenu diverses réunions à ce propos. Les Régions seront associées à la discussion en cas de besoin.

En ce qui concerne la politique nutritionnelle, nous devons réussir à être en mesure de faire des recommandations alimentaires justifiées scientifiquement à la population ou à des groupes-cibles.

A cet effet, une enquête de consommation alimentaire sera effectuée dans le courant de 2004 et 2005, qui fournira enfin à notre pays les données nécessaires afin de mener une telle politique.

En ce qui concerne l'éducation alimentaire (compétence communautaire) et lesdites allégations de santé, je tâcherai de jouer un rôle de guidance et d'information, et ce, à nouveau dans un seul but : la santé publique.

Par rapport au tabagisme (qui se trouve sous le dénominateur « autres denrées alimentaires »), je tiens à signaler qu'une politique anti-tabac ne peut aboutir que si elle est élaborée et menée de manière coordon-

### 3. Voedingmiddelen en andere consumptieproducten

Deze afdeling staat in voor het vastleggen van regelgeving met betrekking gezondheidsaspecten van voedingsmiddelen en andere consumptieproducten.

Onder voedingsmiddelen wordt verstaan de ganse keten vanaf de oogst of slacht of invoer, overheen de verwerking en distributie tot de verdeling aan de consument.

Veiligheid en juiste informatie staan centraal.

Een bijzonder grote verscheidenheid aan taken en onderwerpen duiken hierbij op: toelatingen voor toevoegmiddelen, controle op contaminanten, onderzoeken van nieuwe voedingsmiddelen, voedingsmiddelen op basis van GGO, voedingssupplementen, bijzondere voedingsmiddelen zoals babyvoeding, vastleggen van regels in verband met etikettering, reclame en gezondheidsbeweringen, nagaan van de invloed van verpakkingsmaterialen op de voedingsmiddelen zelf.

Ook hier wordt voor een groot deel internationaal en vooral Europees gewerkt.

Ik wens hier specifiek de aandacht te trekken op het GGO-dossier. Ons land dient dringend de richtlijn 2001/18 in Belgisch recht om te zetten, zodat een gecontroleerde en objectieve beschouwing van deze nieuwe voedingsmiddelen mogelijk wordt. Samen met mijn collega bevoegd voor Leefmilieu werden hierover reeds verscheidene vergaderingen gehouden. De Gewesten zullen, daar waar nodig, bij de discussie betrokken worden.

Wat het nutritioneel beleid betreft dienen wij er naar te streven om in de nabije toekomst aan de bevolking of aan bepaalde doelgroepen wetenschappelijk verantwoorde voedingsaanbevelingen te kunnen geven.

Daartoe zal in de loop van 2004 en 2005 een voedselconsumptiepeiling gehouden worden, die ons land eindelijk de nodige gegevens zal bezorgen om een degelijk beleid te voeren.

Wat betreft voedingsopvoeding (Gemeenschapsbevoegdheid) en de zogenaamde gezondheidsbeweringen zal ik trachten een sturende en informatieve rol te spelen, en dit opnieuw met als voornaamste doel voor ogen: de volksgezondheid.

Ten aanzien van het tabaksgebruik (dit valt onder de noemer andere voedingsmiddelen) wens ik erop te wijzen dat een (anti)tabaksbeleid slechts kans op slagen heeft indien dit op een gecoördineerde en overlegde

née et concertée. Le morcellement actuel des compétences à divers niveaux (fédéral, communautés, régions) mène souvent à des mesures qui, sans accompagnement à d'autres niveaux, ne peuvent atteindre un taux de réussite absolu.

C'est pourquoi j'ai mis au point un plan anti-tabac dont je délibérerai prochainement avec les autres autorités. Pour renforcer ce plan, le gouvernement a décidé de prévoir 1 million € en 2004 afin de financer un « Fonds Tabac ». A partir de 2005, ce montant sera doublé, passant ainsi à 2 millions €. Des négociations seront menées avec les autres autorités afin de pouvoir financer encore davantage ce fonds indépendant, après quoi on pourra procéder, d'un commun accord, à une affectation utile et coordonnée de ces moyens.

#### 4. Bien-être des animaux et CITES

Le service « bien-être des animaux » est compétent pour le suivi, l'amélioration et le contrôle de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux ainsi que de ses arrêtés d'exécution.

Ces textes s'appliquent tant aux animaux de compagnie, aux animaux de laboratoire, aux animaux agricoles qu'aux animaux exotiques. Des normes sont fixées, qui constituent la base pour l'agrément des refuges pour animaux, des parcs zoologiques, des élevages de chiens et chats, de pensions pour animaux et de laboratoires où l'on procède à des expériences sur les animaux.

L'AFSCA y joue également un rôle important. Il a en effet été prévu que les inspecteurs et contrôleurs de cette Agence qui, dans l'exercice des autres missions, sont confrontés à des violations au bien-être des animaux, peuvent intervenir. De ce fait, les animaux agricoles ne sont pas du ressort de la compétence de contrôle du service bien-être des animaux, mais ce dernier est bien compétent pour le contrôle des animaux de laboratoire, des animaux exotiques et des animaux de compagnie. On s'occupera prioritairement du renforcement de ce service de contrôle, afin de garantir davantage le respect de la législation existante.

La réglementation elle-même n'est pas statique non plus, évidemment : de nouvelles connaissances relatives aux besoins éthologiques et autres des animaux, associées à une approche sociale bouleversée du bien-être animal, exigent des adaptations. Je pense notamment à la détention d'animaux exotiques par des particuliers, d'animaux uniquement détenus pour la production de fourrure, à l'utilisation d'animaux de la-

manier développé et exécuté. De la même manière, le morcellement des compétences à divers niveaux (fédéral, communautés, régions) mène souvent à des mesures qui, sans accompagnement à d'autres niveaux, ne peuvent atteindre un taux de réussite absolu.

Ik heb daarom een globaal anti-tabaksplan ontwikkeld dat ik eerstdaags met de andere overheden zal overleggen. Om dit plan kracht bij te zetten heeft de Regering beslist om in 2004 € 1 miljoen te voorzien ter financiering van een « Tabaksfonds ». Vanaf 2005 wordt dit bedrag verdubbeld tot € 2 miljoen. Met de andere overheden zal onderhandeld worden om dit onafhankelijke fonds nog meer te kunnen financieren, waarna in gemeenschappelijk overleg tot een nuttige en gecoördineerde besteding van deze middelen kan overgegaan worden.

#### 4. Dierenbescherming en CITES

De dienst dierenwelzijn staat in voor het opvolgen, verbeteren en controleren van de wet van 1986 betreffende de bescherming van het dierenwelzijn en haar uitvoeringsbesluiten.

Daarbij wordt zowel aandacht besteed aan gezelschapsdieren, proefdieren, landbouwdieren als exotische dieren. Normen worden opgesteld, die de basis vormen van erkenningen van dierenasielen, dierenhuizen, honden- en kattenkwekerijen, dierenpension en laboratoria voor proefdieren.

Ook hier heeft het FAVV een belangrijke rol te spelen. Er werd namelijk voorzien dat de inspecteurs en controleurs van dit Agentschap, die bij het uitoefenen van andere voorziene taken geconfronteerd worden met inbreuken op het dierenwelzijn, kunnen optreden. Hierdoor vallen de landbouwdieren buiten de controlebevoegdheid van de dienst dierenwelzijn, die wel bevoegd is voor de controle op proefdieren, exotische dieren en gezelschapsdieren. Prioritair zal werk gemaakt worden van een versterking van deze controledienst, om de naleving van de bestaande regelgeving beter te verzekeren.

De regelgeving zelf is natuurlijk ook niet statisch: nieuwe kennis met betrekking tot de ethologische en andere behoeften van dieren, gecombineerd met een gewijzigde maatschappelijke benadering van dierenwelzijn, nopen tot aanpassingen. Ik denk hierbij aan het houden van exotische dieren bij particulieren thuis, de productie van dieren enkel en alleen voor hun pels, het zo veel mogelijk vermijden van dierproeven, een



boratoire ; à créer un meilleur cadre pour les refuges pour animaux, pour l'achat plus réfléchi, et par conséquent moins impulsif, d'animaux, ...

De plus, il faut faire référence au principe de 'best practice', tel que prévu dans l'accord du Gouvernement. Concrètement, cela signifie que – après examen de la réglementation dans d'autres états membres européens - nous opterons pour l'introduction dans notre pays de la réglementation la plus respectueuse des animaux : ce qui semble possible dans d'autres pays doit aussi pouvoir se faire dans le nôtre.

Sur le plan du contrôle, un système d'avertissements et d'amendes administratives sera prévu.

### 5. Recherche contractuelle

En raison de la régionalisation de l'ancien Ministère de l'Agriculture, la majeure partie des moyens prévus pour la recherche scientifique a été transférée aux Régions. Trente pour-cent sont toutefois restés au fédéral et se trouvent au sein de la DG IV. Ces moyens sont employés afin de collecter des données visant à améliorer la politique, dans les domaines de la santé animale, du bien-être des animaux, de la sécurité alimentaire et de la qualité des matières premières.

### TITRE VIII : L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

Depuis la loi de 2000 sur la création de l'Agence, celle-ci s'est développée d'une manière systématique et pratique en acteur important dans le domaine de la sécurité alimentaire. Née d'une inquiétude de mieux contrôler notre alimentation, les étapes nécessaires ont été prises (aussi bien sur le plan de l'organisation, que sur le plan budgétaire et réglementaire) pour donner à l'Agence la combativité requise.

Il est important de souligner l'indépendance de l'AFSCA : l'Agence doit veiller sur la sécurité de la chaîne alimentaire, point. Les conséquences économiques des actions entreprises pour protéger la santé publique ne peuvent être négligées, mais ne peuvent jamais avoir pour conséquence un niveau moins élevé de une protection de la sécurité alimentaire.

beter kader voor dierenasielen, het scheppen van een kader voor meer doordachte en minder impulsieve aankopen van dieren, ...

Daarnaast dient verwezen te worden naar het 'best practice' principe zoals voorzien in het regeerakkoord; dit betekent concreet dat wij – na onderzoek van de regelgeving in andere Europese lidstaten – zullen opteren voor het implementeren in ons land van die regelgeving die het meest diervriendelijk is: wat in andere landen mogelijk blijkt, moet ook hier kunnen.

Op het controlevlak zal voorzien worden in een systeem van waarschuwingen en administratieve boetes.

### 5. Contractueel onderzoek

Met de regionalisering van het voormalige Ministerie van Landbouw werd het grootste pakket aan middelen voorzien voor wetenschappelijk onderzoek getransfereerd naar de Gewesten. Dertig procent bleef echter federaal en bevindt zich nu binnen DG IV. Deze middelen worden aangewend om beleids-ondersteunende gegevens te verzamelen, op de domeinen van de diergezondheid, het dierenwelzijn, de voedselveiligheid, de kwaliteit van de grondstoffen.

### TITEL VIII : HET FEDERAAL AGENTSCAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

Sedert de oprichtingswet van 2000 heeft het Agentschap zich de voorbije jaren op een systematische en praktische manier ontwikkeld tot een belangrijke speler binnen het domein van de voedselveiligheid. Gegroeid vanuit de bezorgdheid om de controle op ons voedsel te verbeteren, werden de nodige stappen gezet (organisatorisch, budgettair, reglementair) om het Agentschap de nodige slagkracht te geven.

Belangrijk is het benadrukken van de onafhankelijk van het FAVV: het Agentschap dient te waken over de veiligheid van de voedselketen, punt. Mogelijke economische gevolgen van de ondernomen acties ter bescherming van de volksgezondheid mogen niet vergeten worden, doch kunnen nooit een lagere bescherming van de voedselveiligheid tot gevolg hebben.

Pour le futur immédiat, je souhaite indiquer les priorités suivantes :

### 1. L'intégration des services

L'AFSCA regroupe des agents des anciens services de l'Institut d'Expertise Vétérinaire, du Ministère de l'Agriculture, de l'Inspection des denrées alimentaires. Ces services ont été intégrés à l'AFSCA, et divisés (à part les services généraux) en un service de politique de contrôle, un service de contrôle et un service de laboratoires.

Pour donner aux membres du personnel, qui se trouvent en grande partie encore dans la cellule provisoire, leur place correcte et définitive dans les structures prévues, il fallait d'urgence nommer les responsables des unités provinciales de contrôle. Ceci a été fait récemment. D'autre part, un accord de principe a été donné pour le cadre linguistique et le cadre organique.

L'hébergement au niveau provincial doit être mis en place le plus vite possible.

### 2. Le financement de l'Agence

L'AFSCA est pour l'instant financée sur base des dispositions qui existaient pour les anciens services mentionnés plus haut, et ce pour les tâches que ces services effectuaient alors. Avec l'intégration des services et les nouvelles missions de l'Agence, on doit prévoir un mécanisme de financement adapté à la nouvelle structure. Dans ce cadre, il est important de se référer à l'AR Autocontrôle, qui sera publié au le Moniteur belge dans les prochains ses jours. Cet arrêté prévoit la possibilité d'élaborer des systèmes d'autocontrôle dans les entreprises et secteurs concernés, systèmes qui doivent être agréés. Ceci permettra à l'Agence, à court et moyen terme, de diriger les contrôles effectués vers les secteurs ou activités pour lesquels les systèmes d'autocontrôle sont absents ou moins performants.

Il reste évident que la responsabilité finale pour le contrôle de la chaîne alimentaire reste la responsabilité de l'autorité publique, représentée par l'Agence.

### 3. Le contact avec les consommateurs/les citoyens

L'Agence doit, comme c'est le cas pour le directeur général Animaux, Végétaux, Alimentation, donner une l'information claire et accessible à la population. Ré-

Voor de nabije toekomst wens ik volgende prioriteiten te vermelden:

### 1. De verdere integratie van de diensten

Het FAVV is samengesteld uit personeelsleden van de voormalige diensten van het Instituut voor Veterinaire Keuring (IVK), het Ministerie van Landbouw en de Eetwareninspectie. Deze diensten werden geïntegreerd binnen het FAVV, en onderverdeeld in (naast de algemene diensten) een dienst controlebeleid, een dienst controle en een dienst laboratoria.

Teneinde de personeelsleden, die zich momenteel nog grotendeels in de voorlopige cel bevinden, hun juiste en definitieve plaats binnen de voorziene structuren te geven, diende dringend overgegaan te worden tot de aanduiding van de hoofden van de provinciale controle eenheden. Dit is zopas gebeurd. Daarnaast werd een principiële akkoord gegeven voor het taalkader en het organiek kader.

Ook de huisvesting op provinciaal niveau dient snel gerealiseerd te worden.

### 2. De financiering van het Agentschap

Momenteel wordt het Agentschap gefinancierd op basis van de bepalingen die bestonden voor de afzonderlijke diensten, en voor de taken die zij toen uitoefenden. Met de integratie van de diensten, en het opduiken van nieuwe taken voor het FAVV, dient in een nieuw en duidelijk financieringsmechanisme voorzien te worden. Belangrijk hierbij is het KB Autocontrole, dat eerstdaags in het Belgisch Staatsblad zal gepubliceerd worden. Dit besluit voorziet in de uitwerking van systemen van autocontrole binnen de verschillende bedrijven en sectoren, systemen die dienen erkend te worden. Dit zal er toe leiden dat het Agentschap op korte en middellange termijn zijn controles meer zal kunnen richten op die sectoren of activiteiten waar geen of minder werkzame systemen van autocontrole gehanteerd worden.

Het dient echter duidelijk te zijn dat de eindverantwoordelijkheid voor de controle op de voedselketen steeds bij overheid, hier vertegenwoordigd door het Agentschap, blijft liggen.

### 3. Contact met de bevolking

Het Agentschap dient, net zoals het directoraat-generaal Dier, Plant, Voeding dit doet, duidelijke en toegankelijke informatie te verschaffen aan de bevolking.

cemment un nouveau site Internet a été présenté. D'autre part, on continue à travailler à un point de contact direct pour les consommateurs.

A la suite de la nomination de chefs des unités provinciales de contrôle (UPC), le moment est venu de déplacer l'élément essentiel vers les provinces, plus proches du consommateur.

Hiertoe werd o.m. recent een nieuwe, overzichtelijke website voorgesteld, maar wordt ook intensief verder gewerkt aan de ontwikkeling van het meldpunt waarop consumenten een beroep kunnen doen.

Ingevolge de recente aanduiding van de hoofden van de provinciale controle-eenheden (PCE) zal het zwaartepunt van de werking ook wat meer naar de provincies, en dus dichterbij de consument toe, verschuiven.