

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 novembre 2020

NOTE DE POLITIQUE GÉNÉRALE (*)

du ministre de la Santé publique

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 november 2020

ALGEMENE BELEIDSNOTA (*)

van de minister van Volksgezondheid

Voir:

Doc 54 1580/ (2020/2021):

001: Liste des notes de politique générale.
002 à 003: Notes de politique générale.

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

Zie:

Doc 54 1580/ (2020/2021):

001: Lijst van Beleidsnota's.
002 tot 003: Beleidsnota's.

(*) Overeenkomstig artikel 111 van het Reglement.

03366

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

Introduction

MESDAMES, MESSIEURS,

L'accord de majorité met la santé de la population au premier plan des priorités politiques. Il s'agit en premier lieu de se consacrer à **gérer la crise du coronavirus** par la mise en œuvre d'un plan stratégique interfédéral. Nous continuerons à joindre nos forces en 2021 pour poursuivre la lutte contre le virus. Cela reste la priorité absolue.

Nous commençons en parallèle le déploiement d'un certain nombre de chantiers importants.

Nous investissons environ 3 milliards d'euros dans nos soins de santé d'ici 2024. Ce refinancement fera ce qui est possible pour **renforcer l'encadrement du personnel de soin dans notre pays via le Fonds Blouses Blanches**, mais aussi pour rendre plus attractifs les métiers de la santé grâce à une revalorisation des rémunérations et à des investissements dans la formation. **Le gouvernement investit dans la santé mentale**, en accordant la priorité à l'accessibilité des soins, en ambulatoire comme en institution.

Nous réformons en adoptant des **objectifs de santé clairs qui améliorent la qualité des soins, réduisent les inégalités d'accès aux soins et renforcent l'efficacité**.

En concertation avec les acteurs concernés, **un nouveau pacte sera conclu avec le secteur pharmaceutique**. Outre l'innovation, l'accessibilité, les pénuries et la déontologie, ce pacte se consacrera également à la maîtrise du budget des médicaments et la responsabilité budgétaire du secteur.

La réforme du financement des hôpitaux sera poursuivie pour le rendre plus simple et transparent. La continuité et l'intégration des soins entre les différentes structures seront encouragées dans les but de faire face au problème que posent les maladies chroniques. Enfin, le paysage hospitalier sera consolidé sur la base des réseaux.

Les soins de première ligne seront renforcés. Pour mettre ces réformes sur la bonne voie, le gouvernement fédéral accordera une grande attention à la **collaboration entre les différents niveaux de pouvoir**, elle sera renforcée et rationalisée, ainsi qu'à la concertation avec les acteurs de la santé.

Toutes ces réformes permettront de garantir aux patients des soins de santé accessibles qui resteront parmi les meilleurs au monde, et au personnel soignant

Inleiding

DAMES EN HEREN,

De gezondheid van de bevolking wordt in het regeerakkoord bovenaan de beleidsprioriteiten geplaatst. Daarbij wordt in de eerste plaats prioritair aandacht besteed aan het beheer van de coronacrisis door de uitvoering van een interfederaal strategisch plan. Ook in 2021 zullen we nog met vereende krachten de strijd tegen het coronavirus moeten aangaan. Dat blijft topprioriteit.

Daarnaast starten we de uitrol van een aantal belangrijke werven.

We investeren zo'n 3 miljard euro in onze gezondheidszorg tegen het jaar 2024. Die herfinanciering zal het mogelijk maken om de omkadering van het zorgpersoneel in ons land via het Zorgpersoneel Fonds te versterken, maar ook om de zorgberoepen aantrekkelijker te maken dankzij loonsverhogingen en een investering in de opleiding. De regering investeert eveneens in geestelijke gezondheid, waarbij de nadruk prioritair op zeer toegankelijke zorg ligt, zowel ambulante als verzorgingsinstellingen.

We hervormen door duidelijke gezondheidsdoelstellingen vast te leggen die de zorgkwaliteit verbeteren, de ongelijkheden bij de toegang tot zorg verminderen en de efficiëntie van het gezondheidszorg verbeteren.

In overleg met de betrokken actoren zal een nieuw pact met de farmaceutische sector worden gesloten. Behalve op innovatie, toegankelijkheid, tekorten en deontologie moet het pact ook gericht zijn op de beheersing van het geneesmiddelenbudget en de budgettaire verantwoordelijkheid van de sector.

De hervorming van de financiering van de ziekenhuizen zal worden voortgezet om de financiering transparanter en eenvoudiger te maken. De continuïteit en de integratie van de zorg tussen de verschillende structuren zal worden bevorderd om de problematiek van de chronisch zieken het hoofd te bieden. Ten slotte zal het ziekenhuislandschap op basis van de netwerken worden geconsolideerd.

De eerstelijnsgezondheidszorg zal worden versterkt. Om die hervormingen in goede banen te leiden, zal de federale regering veel belang hechten aan de samenwerking tussen de verschillende regeringsniveaus - die zal worden versterkt en gerationaliseerd - en aan het overleg met de gezondheidsactoren.

Dankzij al die hervormingen krijgen patiënten een toegankelijke gezondheidszorg die wereldwijd tot de top behoort en kan het zorgpersoneel in gunstigere

d'œuvrer dans des conditions plus favorables. Des premières initiatives seront prises en ce sens dès 2021.

La crise a mis en évidence l'importance des administrations de santé. Les efforts en matière de gouvernance et de synergies en vue développer davantage la collaboration entre les administrations de santé, tant au niveau des missions de santé qu'au niveau de leur gestion, seront poursuivis, voire renforcés, tout en y intégrant d'autres acteurs de la santé, tant fédéraux que régionaux.

1. Gestion de crises sanitaires

La stratégie interfédérale se base sur trois axes:

- Un nouveau contrat avec les citoyens, les entreprises et les institutions;
- La réalisation du plan interfédéral de lutte contre la COVID-19;
- La refonte de la préparation de crise en vue des crises sanitaires futures.

1.1. Un nouveau contrat pour la crise de la COVID-19

Pour éviter la lassitude face au coronavirus, un nouveau contrat avec le citoyen, les entreprises et les institutions est nécessaire. Les mesures devront être compréhensibles, vécues comme sensées et garantir la viabilité sociale. Elles devront être scientifiquement et économiquement fondées. Pour cela, les mesures suivantes seront mises en place et implémentées:

- Professionnalisation de la communication;
- Élaboration et implémentation d'un cadre général couvrant l'évolution de la gestion de crise et la gestion des risques;
- Réalisation d'un plan qui donne à la population le plus d'outils possible pour adopter les comportements sanitaires les plus sûrs et l'y encourager par toutes sortes d'initiatives;
- Réalisation d'investissements dans le conseil psychosocial, en particulier pour les personnes les plus vulnérables et le personnel de santé;
- Définition d'actions tenant compte des groupes de population les plus fragiles, qu'ils soient moins mobiles ou non, et des besoins spécifiques des personnes handicapées;

omstandigheden werken. De eerste initiatieven daarvoor zullen vanaf 2021 worden genomen.

De crisis heeft het belang van de gezondheidsadministraties op de voorgrond geplaatst. De inspanningen inzake bestuur en synergieën om zowel wat gezondheidsopdrachten als het beheer ervan betreft voor meer samenwerking te zorgen tussen de gezondheidsadministraties, zullen worden gehandhaafd en zelfs versterkt. Andere belanghebbenden van de gezondheidszorg, zowel federaal als regionaal, zullen daarbij worden betrokken.

1. Beheer van gezondheidscrisissen

De interfederale strategie is gebaseerd op drie pijlers:

- Een nieuwe overeenkomst met de burgers, ondernemingen en instellingen;
- De uitvoering van het interfederaal plan ter bestrijding van COVID-19;
- De herziening van de crisisvoorbereiding met het oog op toekomstige gezondheidscrisissen.

1.1. Een nieuwe overeenkomst voor de COVID-19-gezondheidscrisis

Om coronamoeheid te vermijden, is een nieuwe overeenkomst met de burgers, ondernemingen en instellingen noodzakelijk. De maatregelen moeten begrijpelijk zijn, zinvol overkomen en de sociale levensvatbaarheid waarborgen. Ze moeten een wetenschappelijke en economische basis hebben. Daarvoor zullen de volgende maatregelen worden uitgewerkt en doorgevoerd:

- Professionalisering van de communicatie;
- Uitwerken en invoeren van een algemeen kader dat de evolutie van het crisisbeheer en het risicobeheer omvat;
- Verwezenlijking van een plan dat zo veel mogelijk hulpmiddelen ter beschikking stelt van de bevolking zodat ze de veiligste gezondheidsgedragingen kunnen aannemen, waartoe ze via verschillende initiatieven zullen worden aangemoedigd;
- Investeren in de psychosociale zorg, in het bijzonder ter ondersteuning van de meest kwetsbare personen en het gezondheidspersoneel;
- Vastleggen van acties waarbij rekening gehouden wordt met de kwetsbaarste bevolkingsgroepen, of ze nu minder mobiel zijn of niet, en met de specifieke noden van personen met een handicap;

- Mise en place d'une coordination rapide avec les partenaires sociaux;

- Développement d'un processus qui offre une perspective aux secteurs dont le redémarrage est le plus délicat et qui donne également aux autres secteurs la possibilité de poursuivre leur activité économique dans des conditions plus rentables, sans prendre de risques démesurés pour la santé publique;

- Mise à disposition, à la fois pour les décideurs politiques et le public, en respectant la vie privée des individus, de toutes les données pertinentes.

Un commissaire COVID a été nommé en octobre. Celui-ci aura pour objectifs de...

- Formuler des propositions de simplification et d'optimisation de la gestion et des structures de crise;

- Coordonner les contacts avec les entités fédérées tant au niveau multidisciplinaire que sanitaire;

- Sans préjudice pour les compétences ministérielles, faciliter la réalisation interfédérale de la lutte contre la COVID-19;

- Gérer et optimiser les relations avec les experts et les organes d'avis;

- Coordonner la communication de crise;

- Entretenir des relations avec les partenaires sociaux;

- Veiller à l'attribution correcte des moyens supplémentaires octroyés aux administrations fédérales de santé dans le cadre de la crise.

1.2. **Plan interfédéral de lutte contre la COVID-19**

Le plan interfédéral de lutte contre la COVID-19 sera mis en œuvre. La réponse du volet sanitaire est et restera double. La première réponse **concerne la prévention et la gestion des nouvelles contaminations et/ou foyers de contamination**. Cette réponse, basée sur les mécanismes mis en place après d'autres crises (comme le H1N1), mais également sur les expériences de la première vague, est constituée:

- **De la mise en place d'une première ligne de défense**, à savoir une capacité organisationnelle à repérer et endiguer de manière permanente le virus. Cette ligne de défense doit prévoir une capacité suffisante de dépistage, un suivi performant des contacts,

- Een snelle coördinatie met de sociale partners opstarten;

- Uitwerken van een proces dat een perspectief biedt aan de sectoren waarvoor de heropstart het meest delicaat is en dat ook andere sectoren de kans geeft om hun economische activiteiten in rendabelere omstandigheden te kunnen voortzetten, zonder buitensporige risico's te nemen voor de volksgezondheid.

- Alle relevante gegevens ter beschikking stellen van de politieke en publieke besluitvormers, met respect voor de persoonlijke levenssfeer van de individuen.

In oktober werd een **COVID-commissaris** benoemd. Die streeft de volgende doelstellingen na:

- Vereenvoudigings- en optimalisatievoorstellen inzake crisisbeheer en -structuren;

- Contacten met de deelstaten coördineren, zowel op multidisciplinair als gezondheidsvlak;

- De interfederale uitvoering van de strijd tegen COVID-19 vergemakkelijken, zonder afbreuk te doen aan de ministeriële bevoegdheden;

- De relaties met de deskundigen en de adviesorganen beheren en optimaliseren;

- De crisiscommunicatie coördineren;

- Relaties met de sociale partners onderhouden;

- Toezien op de concrete toekenning van de bijkomende middelen voor de federale gezondheidsadministraties in het kader van de crisis.

1.2. *Interfederaal plan ter bestrijding van COVID-19*

Het interfederaal plan ter bestrijding van COVID-19 zal worden uitgevoerd. De respons van het gezondheidsluik is en blijft tweevoudig. Het eerste antwoord **betreft de preventie en het beheer van nieuwe besmettingen en/of besmettingshaarden**. Dit bouwt voort op de mechanismen die na andere crisissen (zoals H1N1) werden opgezet maar ook op de ervaringen van de eerste golf en omvat:

- **De invoering van een eerstelijnverdediging**, namelijk een organisatiecapaciteit om het virus onafgebroken op te sporen en in te dijken. Deze verdedigingslijn moet zorgen voor voldoende screeningcapaciteit, doeltreffende contactopvolging, snelle informatieverspreiding

une circulation rapide des informations par le biais des centres d'appel et la mise à disposition d'un stock stratégique de matériel de protection;

- **De la mise en place d'une deuxième ligne de défense**, à savoir la manière dont une nouvelle vague (via la multiplication de clusters) est repérée et endiguée. Cette deuxième ligne est constituée d'une Tour de Contrôle (la collecte et l'analyse des données épidémiologiques afin de repérer les nouveaux foyers), de cliquets déterminant les niveaux d'alerte (ainsi que les mesures types), d'équipes mobiles organisées par les administrations de santé des entités fédérées qui agissent en concertation avec les cellules de crise locales et les organisations de soins (médecine générale, maisons de repos, etc.) et de la sécurisation sanitaire des frontières du pays;

- **Du développement de l'immunité collective** via une vaccination généralisée de la population dès que le vaccin sera disponible.

La deuxième réponse concerne l'**organisation des soins** afin que le système de santé puisse maîtriser la pandémie d'une manière résiliente. En concertation avec les acteurs de terrain (organisée par le SPF Santé et l'INAMI), ce pilier concerne l'organisation des soins de premières lignes (soins par les médecins, centre de triage et de test, soins de cohorte), l'organisation des soins de deuxième ligne (réserve d'une capacité hospitalière en lits COVID tout en garantissant la continuité des soins aux patients non-COVID), l'articulation entre la première et la deuxième ligne de soins (notamment les relations avec les hôpitaux), l'organisation des soins psychiatriques, la prise en charge du personnel de santé, le soutien aux pharmaciens et la provision en suffisance de médicaments, tests et de matériel médical.

Les administrations fédérales participeront de manière proactive et transparente aux différents organes du volet sanitaire de la crise (CIM Santé publique, Risk Management Group, Risk Assessment Groups et tous les groupes de travail mis en place). Elles s'impliqueront loyalement et efficacement dans la réalisation du plan, ce qui implique les actions suivantes:

- **Présenter en permanence une vue claire de la situation épidémiologique** en assurant une surveillance, une analyse et un monitoring de la situation épidémiologique et des capacités hospitalières. Pour cela, les moyens nécessaires seront assurés et pérennisés. Dans ce cadre, nous nous focaliserons sur ce qui est de nature à susciter l'adhésion. Une relation apaisée et constructive avec le monde scientifique et universitaire,

via oproepcentra en voor de terbeschikkingstelling van een strategische voorraad van beschermingsmateriaal;

- **De invoering van een tweedelijnsverdediging**, namelijk de manier waarop een nieuwe golf (via de vermenigvuldiging van clusters) wordt opgespoord en ingedijkt. Deze tweede lijn bestaat uit een Controletoren (verzamelen en analyseren van epidemiologische gegevens om nieuwe haarden te kunnen opsporen), grenswaarden om de alarmniveaus (en het soort maatregelen) te bepalen, mobiele ploegen georganiseerd door de gezondheidsadministraties van het federale niveau die in overleg met de plaatselijke crisiscellen en zorgorganisaties (huisartsenkringen, woonzorgcentra, enz.) handelen en gezondheidsbeveiliging van de landsgrenzen;

- **De ontwikkeling van collectieve immuniteit** via een algemene vaccinatie van de bevolking van zodra het vaccin beschikbaar is.

Het tweede antwoord betreft de **zorgorganisatie** opdat het systeem van de gezondheidszorg de pandemie veerkrachtig kan beheersen. In overleg met de betrokkenen op het terrein (door de FOD Volksgezondheid en het RIZIV) betreft deze pijler de organisatie van eerstelijnszorg (zorg door artsen, triage- en testcentra, cohortzorg), de organisatie van tweedelijnszorg (ziekenhuisbedden voor COVID-patiënten voorbehouden, zonder de continuïteit van de zorg voor niet-COVID-patiënten in het gedrang te brengen), de organisatie van de zorg in collectiviteiten (met name de relaties met de ziekenhuizen), de organisatie van psychiatrie, de tenlastename van het gezondheidspersoneel, ondersteuning van de apothekers en voldoende bevoorrading van medicijnen, tests en medisch materiaal.

De federale administraties zullen proactief en transparant meewerken aan de verschillende organen van het gezondheidscrisisluik (Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, Risk Management Group, Risk Assessment Groups en alle opgerichte werkgroepen). Ze zullen trouw en doeltreffend meewerken aan onze bijdrage aan de uitvoering van het plan. Dat houdt de volgende acties in:

- **Voortdurend een helder overzicht van de epidemiologische situatie voorleggen** door toezicht te houden op die situatie en de ziekenhuiscapaciteiten en door beide ook te analyseren en op te volgen. Daarvoor zullen de nodige middelen worden vrijgemaakt en bestendig. In dat kader zal de focus liggen op hetgeen waar iedereen zich bij wil aansluiten. Een vreedzame, constructieve verstandhouding met de wetenschappelijke

la prise d'avis scientifiques et le partage renforcé de données fiables sont essentiels;

- **Préserver les soins de santé:** la planification et l'organisation des soins (COVID et non-COVID), en concertation avec les professionnels de santé, resteront au cœur des préoccupations. En concertation avec les entités fédérées, les conventions entre les hôpitaux et les maisons de repos seront renforcées. Les administrations veilleront à organiser une communication claire avec les professionnels de la santé, une gestion et une distribution efficace des stocks stratégiques (PPE, médicaments, matériel médical) ainsi qu'une surveillance et, en cas de besoin, des mesures de contrôle du marché des médicaments et des dispositifs médicaux. Elles organiseront le soutien psychologique aux professionnels et exécutront le support financier tel que prévu dans l'Accord de gouvernement. Nous assurons aussi un soutien financier des structures hospitalières et des acteurs des soins de santé pour couvrir les surcoûts et financer les frais de fonctionnement des services afin de garantir la viabilité financière du secteur et ne pas désorganiser l'offre de soins;

- **Assurer une prévention efficace:** nous nous efforcerons de garantir des capacités suffisantes de testing et d'analyse (mise en place d'une nouvelle plateforme fédérale, capacité des laboratoires, réactifs et machines). Nous appuierons les entités fédérées dans le contact tracing et le tracing des clusters (2^e ligne de défense). Nous renforcerons également nos efforts en matière de prévention des contaminations transfrontalières (Saniport, PLF, EWRS);

- **Assurer une vaccination adéquate de la population** en fonction de critères médicaux et sociaux: avec les entités fédérées, nous nous préparons activement à cette étape essentielle de la lutte contre l'épidémie. Des groupes interfédéraux ont été mis en place afin de participer à l'achat de vaccins dans le cadre d'une coopération européenne mais également pour définir une stratégie coordonnée de vaccination (définition des groupes prioritaires, organisation logistique, financement, surveillance, communication, etc.).

Au niveau de la gouvernance de crise, mes administrations et moi-même continuerons à assurer les rôles de coordination et/ou de support qui nous ont été assignés (Celeval, Infocel, CIM Santé publique, RMG, RAG et les groupes de travail interfédéraux concernant la planification des soins, les stocks stratégiques, le testing, le contact tracing ou la vaccination). Mes services d'inspection, en concertation et en accord avec le SPF Intérieur, les services de police et le pouvoir judiciaire,

en académische wereld, het inwinnen van wetenschappelijk advies en het versterkte delen van betrouwbare gegevens zijn essentieel;

- **De gezondheidszorg handhaven:** planning en organisatie van de zorg (COVID en niet-COVID), in overleg met gezondheidsprofessionals, blijven de belangrijkste bekommernissen. In overleg met de deelstaten zullen de overeenkomsten tussen de ziekenhuizen en woonzorgcentra worden versterkt. De administraties zorgen voor een heldere communicatie met de gezondheidsprofessionals, een doeltreffend beheer en verdeling van de strategische voorraden (persoonlijke beschermingsmaterialen, medicijnen, medisch materiaal), evenals voor toezicht op en indien nodig controlemaatregelen voor de markt van medicijnen en medische hulpmiddelen, de organisatie van psychologische steun aan beroepsbeoefenaars en financiële steun bieden zoals voorzien in het Regeerakkoord. In dat kader zorgen we voor financiële steun van de ziekenhuisstructuren en de betrokkenen van de gezondheidszorg om de meerkost en de werkingskosten van de diensten te dekken zodat de financiële levensvatbaarheid van de sector verzekerd blijft en het zorgaanbod niet verstoord wordt;

- **Zorgen voor doeltreffende preventie:** we zetten ons in om voldoende test- en analysecapaciteit te verzekeren (oprichting van een nieuw federaal platform, capaciteit van de laboratoria, reagentia en machines). We zullen de deelstaten ondersteunen bij de opsporing van contacten en clusters (tweedelijnsverdediging). We zullen ook onze inspanningen inzake grensoverschrijdende besmettingspreventie (Saniport, PLF (passagier lokalisatie formulier), EWRS (early warning and respons system)) versterken;

- **Geschikte vaccinatie voor de bevolking verzekeren** in functie van medische en sociale criteria: die essentiële fase van de strijd tegen de epidemie bereiden we actief voor met de deelstaten. Er werden interfederale groepen opgericht om deel te nemen aan de aankoop van vaccins in het kader van een Europese samenwerking, maar ook om een gecoördineerde vaccinatiestrategie vast te leggen (bepaling van prioritaire groepen, logistieke organisatie, financiering, toezicht, communicatie, enz.).

Op het vlak van crisisbeheer zullen mijn administraties en ikzelf de coördinatie- en/of ondersteunende rol die ons werd toebedeeld (Celeval, Infocel, IMC Volksgezondheid, RMG, RAG en de interfederale werkgroepen inzake gezondheidsplanning, strategische voorraden, testing, contactopsporing en vaccinatie) blijven verzekeren. In overleg en in overeenstemming met de FOD Binnenlandse Zaken, de politiediensten en de rechterlijke macht zullen mijn inspectiediensten die

appuieront ces services dans le contrôle du respect des mesures sanitaires prises. Enfin, la résolution de la crise passera inévitablement par un renforcement de la collaboration internationale et européenne. En particulier, les coordinations européennes et les politiques européennes d'achats conjoints de contremesures médicales ont démontré leur valeur ajoutée et la Belgique continuera d'y participer activement. L'OMS garde notre appui plein et entier, même si comme tout un chacun, l'organisation internationale devra analyser sa gestion de la crise et en tirer des conclusions pour l'avenir.

1.3. Révision de la préparation de crise

Malgré la crise qui continuera en 2021, des initiatives seront lancées afin d'en tirer les leçons et de mieux préparer notre pays aux crises sanitaires futures:

- **Révision de la planification de crise sanitaire** (plans d'urgence, *General Preparation Plan* et plan pandémie, stocks stratégiques, exercices sanitaires) dans une optique interdépartementale, nationale et internationale en intégrant l'ensemble des filières de la santé (soins de santé, assurance maladie-invalidité, secteur pharmaceutique, santé des animaux et des végétaux, sécurité de la chaîne alimentaire, environnement, secteur chimique, etc.).

- Intégration d'un chapitre portant sur la gestion des épidémies dans le "**Plan d'urgence hospitalier**", notamment concernant la continuité des soins (chaîne de prise en charge), le transport, la répartition du terrain, la sécurité et l'hygiène;

- Implémentation d'un programme numérique (BITS) utilisé par les services d'aides pour l'**enregistrement des personnes impliquées dans une situation d'urgence**;

- Définition du concept de **centre de connaissance fédéral pour l'assistance psychosociale en cas de catastrophes** et de ses missions;

- Renforcement des réseaux actuels de **surveillance**, qu'il s'agisse de ceux qui étaient déjà mobilisés avant la crise (tels que les médecins vigies) ou de tout ce qui a été mis en place au début de la crise et pendant, en prévoyant des incitants pour ceux qui y participent. Dans ce cadre, le rôle des données de Medex sera renforcé via le projet Multi-eMediAtt prévu dans le plan e-Santé;

- Stabilisation et renforcement du service **Saniport** en lançant les discussions avec les entités fédérées pour arriver à un accord de coopération définitif, en renforçant

diensten ondersteunen bij de controles van de naleving van de genomen gezondheidsmaatregelen. Tot slot zal de oplossing van de crisis onvermijdelijk via een versterkte internationale en Europese samenwerking verlopen. In het bijzonder hebben de Europese coördinaties en beleidsvoeringen inzake de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen hun toegevoegde waarde bewezen en België zal daar actief aan blijven deelnemen. De WHO behoudt onze volledige steun, ook al zal ze zoals iedereen haar crisisbeheer moeten analyseren en er conclusies uit moeten trekken voor de toekomst.

1.3. Herziening van de crisisvoorbereiding

Hoewel de crisis ook in 2021 zal voortduren, zullen verschillende initiatieven worden gelanceerd om lessen te trekken uit de crisis en om ons land beter voor te bereiden op toekomstige gezondheids crisissen:

- **Herziening van de planning van de gezondheids crisis** (noodplannen, *General Preparation Plan* en pandemieplan, strategische voorraden, gezondheidsoefeningen) vanuit een interdepartementaal, nationaal en internationaal oogpunt door er alle gezondheidssectoren (gezondheidszorg, ziekte- en invaliditeitsverzekering, farmaceutische sector, gezondheid van dieren en planten, veiligheid van de voedselketen, milieu, chemische sector, enz.) in op te nemen.

- Invoeren van een hoofdstuk inzake epidemiebeheer in het "**Ziekenhuisnoodplan**", met name met betrekking tot de continuïteit van de zorg (opnameketen), vervoer, verdeling van het terrein, veiligheid en hygiëne;

- Implementatie van een digitaal programma (BITS) dat door de hulpverleningsdiensten gebruikt wordt voor de **registratie van personen betrokken bij een noodsituatie**;

- Definiëring van het concept en van de missie van het **federaal kenniscentrum voor de psychosociale hulpverlening bij rampen**;

- Versterking van de huidige **toezichtnetwerken**, zowel van de netwerken die al voor de crisis gemobiliseerd waren (zoals huisartsenpeilpraktijken) als van wat er sinds het begin van of tijdens de crisis werd opgezet. Daarbij worden stimuli voorzien voor zij die eraan deelnemen. In dat kader wordt de rol van de Medex-gegevens versterkt via het Multi-eMediAtt project dat in het e-Gezondheidsplan wordt voorzien;

- Stabiliseren en versterken van de **Saniport**-dienst door besprekingen met de deelstaten aan te vatten en zo een definitieve samenwerkingsovereenkomst te

la présence du service dans des nouveaux aéroports et en renforçant les équipes dans les ports;

- Sur la base d'une analyse fouillée du fonctionnement de B-FAST, la création d'un instrument opérationnel renforcé et renouvelé sera étudié pour l'aide humanitaire d'urgence, comme un hôpital de campagne et search and rescue.

2. Politiques générales de santé publique

2.1. Financements

Budget général des soins de santé

Pour l'année 2021, l'objectif budgétaire a été revu à la hausse, et fixé au niveau des estimations techniques proposées par l'INAMI (30 073 560 000 euros). Ce qui représente une augmentation de 2 097 647 000 euros par rapport à l'année 2020 et une hausse en pourcentage de 7,5 %. Cet objectif budgétaire global comprend 1,2 milliards d'euros supplémentaires pour le financement de nouvelles initiatives importantes sur le plan structurel, comme:

- Le renforcement du cadre soignant via le Fonds Blouses Blanches;
- Le renforcement de l'attractivité des métiers de la santé via l'accord social;
- L'amélioration de l'accessibilité des soins de santé mentale.

Outre la fixation de l'objectif budgétaire global, nous prévoyons une provision de 412 millions d'euros pour le financement de dépenses supplémentaires liées à la COVID-19.

À partir de 2022, le montant de l'objectif budgétaire global augmente en termes réels de 2,5 % en plus de l'indexation annuelle. Le Conseil général rejoint le Comité de l'assurance dans la volonté d'adapter le cadre budgétaire de l'assurance maladie "pour permettre à la concertation de s'inscrire dans une perspective pluriannuelle prévisible, encourager le décloisonnement et soutenir la mise en œuvre des réformes nécessaires en lien avec des objectifs de soins de santé prioritaires".

Cette norme de croissance sera non seulement affectée pour financer l'effet de volume dans la demande mais devra aussi permettre de nouvelles initiatives de soins qui contribueront à la réalisation des objectifs de santé qui ont été fixés. Dans ce cadre, je travaillerai, en concertation avec le Comité de l'assurance, à l'élaboration d'une méthodologie concrète pour intégrer les objectifs

sluiten en door de aanwezigheid van de dienst in nieuwe luchthavens en de ploegen in de havens te versterken;

- Op basis van een grondige analyse van de werking van B-FAST, zal de oprichting van een hernieuwd en versterkt operationeel instrument voor humanitaire noodhulp, zoals een veldhospitaal en search and rescue onderzocht worden.

2. Algemeen beleid volksgezondheid

2.1. Financiering

Algemene begroting van de gezondheidszorg

Voor het jaar 2021 wordt de begrotingsdoelstelling verhoogd tot de voorgestelde technische ramingen van het RIZIV (30 073 560 000 euro). Dit is een stijging met 2 097 647 000 euro in vergelijking met het jaar 2020 of een procentuele stijging met 7,5 %. Deze globale begrotingsdoelstelling bevat 1,2 miljard euro extra om op een structurele wijze belangrijke nieuwe initiatieven te financieren, zoals:

- Het verplegend kader versterken via het zorgpersoneelfonds;
- Via het sociaal akkoord gezondheidsberoepen aantrekkelijker maken;
- Het verhogen van de toegankelijkheid van de geestelijke gezondheidszorg.

We voorzien naast de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling een provisie van 412 miljoen euro met het oog op het financieren van bijkomende COVID-19-uitgaven.

Vanaf 2022 wordt het bedrag van de globale begrotingsdoelstelling bovenop de indexaanpassing ieder jaar in reële termen verhoogd met 2,5 %. De Algemene Raad schaaft zich achter het voorstel van de leden van het Verzekeringscomité "om een overleg binnen een voorspelbaar meerjarenperspectief mogelijk te maken, de ontschotting aan te moedigen en de uitvoering van noodzakelijke hervormingen met betrekking tot de prioritaire gezondheidszorgdoelstellingen te ondersteunen."

De groeinorm zal niet alleen worden gebruikt om het volume-effect in de vraag te financieren, maar zal ook nieuwe zorginitiatieven mogelijk maken die bijdragen tot de verwezenlijking van de vastgestelde gezondheidsdoelstellingen. In dat verband zal ik, in overleg met het Verzekeringscomité, werken aan de ontwikkeling van een concrete methode voor de integratie van de

de santé dans les choix en assurance maladie. En particulier, dès 2022, la procédure budgétaire prévoira que des moyens sont alloués aux objectifs de santé 2022.

Au niveau de l'INAMI et en concertation avec les différentes commissions de conventions et les autres organes compétents, une Task Force chargée d'élaborer un plan de soins efficaces (réduction des variations de la pratique médicale, prescription rationnelle, etc.) sera mise en place avec l'objectif de générer des gains d'efficacité en 2022 sur une base structurelle.

En exécution de la décision du gouvernement, les **mesures d'économies structurelles sont appliquées pour 2021 dans le secteur des spécialités pharmaceutiques** et les initiatives nécessaires sont prises en concertation pour appliquer la trajectoire budgétaire prévue dans la déclaration gouvernementale. En concertation avec les acteurs concernés, je conclurai un **nouveau pacte avec le secteur pharmaceutique**. Outre l'innovation, l'accessibilité, les pénuries et la déontologie, ce pacte se consacrera également à la maîtrise du budget des médicaments et la responsabilité budgétaire du secteur.

A cet égard un mécanisme de responsabilisation budgétaire du secteur veillant à garantir l'impact sur le solde budgétaire de l'entité I prévu dans l'accord de gouvernement ainsi qu'une répartition équilibrée de l'effort d'économie entre les différents segments du marché (ambulatoire, hospitalier) en tenant compte notamment de leur dynamique de croissance et de l'innovation sera concerté avec le secteur dans le cadre du Pacte.

La **gestion financière du budget des Soins de santé** continuera à être optimisée dans le but d'obtenir des mécanismes et des flux de financement plus transparents et plus gérables.

Le système de responsabilité financière des Organismes assureurs (OA), lequel tient compte du profil de risque des différents OA, sera révisé: (1) en raison de la complexité dans la mise en œuvre et de son effet de ralentissement sur le processus de clôture des comptes, (2) suite à la 6^e réforme de l'État et (3) suite aux recommandations de la Cour des comptes sur l'évolution vers un nouveau système de responsabilité qui évite la sélection des risques et la concurrence déloyale (rapport premier semestre 2017). Cette révision sera aussi l'occasion d'évaluer si les OA disposent des instruments nécessaires pour assumer cette responsabilité en concertation avec l'administration et les dispensateurs de soins. Les activités sont poursuivies en 2021.

gezondheidsdoelstellingen in de keuzes van de ziekteverzekering. Meer bepaald zal de begrotingsprocedure vanaf 2022 voorzien in de toekenning van middelen aan de gezondheidsdoelstellingen voor 2022.

Op het niveau van het RIZIV en in overleg met de verschillende overeenkomstencommissies en de andere bevoegde organen, zal een taskforce opgericht worden met de opdracht om een doeltreffend zorgplan uit te werken (vermindering van de variaties in de medische praktijk, rationeel voorschrijven enz.) met als doel om in 2022 op structurele basis efficiëntiewinsten te genereren.

In uitvoering van de beslissing van de regering worden in de sector farmaceutische specialiteiten de structurele besparingsmaatregelen voor 2021 uitgevoerd, en worden de noodzakelijke initiatieven in overleg genomen om het begrotingstraject dat in de regeerverklaring is voorzien, uit te voeren. Ik zal in overleg met de betrokken actoren een nieuw pact met de farmaceutische sector sluiten. Behalve op innovatie, toegankelijkheid, tekorten en deontologie moet het pact ook gericht zijn op de beheersing van het geneesmiddelenbudget en de budgettaire verantwoordelijkheid van de sector.

In het kader van het pact zal met de sector de invoering worden besproken van zowel een mechanisme voor budgettaire responsabilisering van de sector dat de weerslag op het begrotingssaldo van de entiteit I garandeert dat in het regeerakkoord is vastgesteld, als van een evenwichtige verdeling van de besparingsinspanningen onder de verschillende marktsegmenten (ambulatoire, ziekenhuis) waarbij met name rekening wordt gehouden met hun groei- en innovatiedynamiek.

Het **financieel beheer van het budget Geneeskundige Verzorging** zal verder geoptimaliseerd worden met het oog op transparantere en beheersbaardere financieringsstromen en –mechanismen.

Het systeem van de financiële verantwoordelijkheid van de Verzekeringsinstellingen (VI), waardoor rekening wordt gehouden met de risicoprofielen van de respectieve VI, is toe aan herziening: (1) o.w.v. de complexiteit in uitvoering en het vertragend effect daarvan op het proces van het afsluiten van de rekeningen, (2) n.a.v. de 6de staatshervorming en (3) volgend op de aanbevelingen van het Rekenhof inzake het evolueren naar een nieuw systeem van responsabilisering waarmee risicoselectie en oneerlijke concurrentie worden vermeden (rapport eerste helft 2017). Er wordt hierbij ook bekeken of de VI's de nodige instrumenten hebben om die verantwoordelijkheid waar te maken, in overleg met de administraties en de zorgverstrekkers. De werkzaamheden worden verdergezet in 2021.

Financement des soins

Les réformes déjà entamées dans le paysage hospitalier et le financement des hôpitaux seront poursuivies et ajustées si nécessaire. Le financement des hôpitaux doit devenir plus simple et transparent. Nous examinerons à cet égard si une partie du financement peut se faire au niveau du réseau. Nos hôpitaux doivent être financés dans le cadre d'un budget pluriannuel de manière à ce qu'ils puissent proposer des soins de qualité et accessibles à tous les patients de manière durable. À cette fin, il conviendra d'examiner également en concertation avec les parties prenantes le financement des honoraires dans les hôpitaux en intégrant aussi les suppléments d'honoraires dont la croissance devra être régulée, stabilisée et ensuite diminuée.

Pour ce faire, le travail se poursuivra sur l'optimisation, le déploiement, le monitoring et l'audit du système des soins à basses variabilités pour les honoraires et sur la possibilité, en lien avec l'analyse d'un modèle plus global, d'une extension de ce système aux médicaments et autres produits de santé. Le travail se poursuivra également sur la promotion du système d'hospitalisation de jour.

Sur la base des analyses du Centre d'expertise (KCE) complétées par des expertises externes, un modèle opérationnel global sera développé pour le financement des hôpitaux, basé sur un financement axé sur la pathologie et des méthodes de financement alternatives comme le *bundled payment* afin de permettre à la Belgique de se joindre aux réformes et tendances présentes au plan international.

La loi sur le **Fonds Blouses Blanches** a déterminé des modalités de répartition des moyens du fonds uniquement pour l'année 2020 pour une enveloppe de 402 millions d'euros. Une loi déterminant les modalités de répartition des moyens à partir de l'année 2021 est nécessaire après évaluation de l'affectation des moyens 2020, de la création d'emplois et de la concertation sociale de l'année 2020 pour permettre de poursuivre l'investissement des moyens humains dans le secteur.

L'accord social 2021-2022 qui prévoit de financer **l'amélioration qualitative des conditions de travail dans les secteurs fédéraux des soins**, à travers des mesures salariales et des mesures d'amélioration des conditions de travail, sera mis en œuvre. En 2021, un montant à hauteur de 350 millions d'euros est prévu pour le financement des institutions de soins des secteurs fédéraux de la santé suite à la conclusion de conventions

Financiering van de zorg

De al aangevatte hervormingen van de ziekenhuissector en de financiering van de ziekenhuizen zullen worden voortgezet en waar nodig worden bijgestuurd. De financiering van de ziekenhuizen moet eenvoudiger en transparanter verlopen. We zullen in dat opzicht onderzoeken of een deel van de financiering op het niveau van het netwerk kan gebeuren. Onze ziekenhuizen moeten in het kader van een meerjarenbegroting worden gefinancierd zodat ze duurzame kwaliteitszorg kunnen bieden waar alle patiënten toegang toe hebben. Daarvoor moet in overleg met de betrokken partijen ook de financiering van de erelonen in de ziekenhuizen worden onderzocht. In dit overleg moeten ook de ereloonsupplementen opgenomen worden, waarvan de groei gereguleerd, gestabiliseerd en nadien vermindert moet worden.

Hierbij wordt verder gewerkt aan de optimalisering, uitrol, monitoring en audit van het systeem voor de laagvariabele zorg voor honoraria en de mogelijkheid, in verband met de analyse van een globaler model, van een uitbreiding van dit systeem naar geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten. Er zal ook verder gewerkt worden aan de stimulering van het systeem van daghospitalisatie.

Op basis van analyses van het Kenniscentrum (KCE) aangevuld met externe expertises zal een globaal operationeel model worden ontwikkeld voor de financiering van de ziekenhuizen gebaseerd op pathologie-georiënteerde financiering en alternatieve financieringsmethoden zoals *bundled payment* zodat België zich bij de internationale hervormingen en tendensen kan aansluiten.

De wet betreffende het **Zorgpersoneelfonds** heeft de verdeelsleutel van de middelen van het fonds enkel voor 2020 vastgelegd, voor een bedrag van € 402 miljoen. Een wet tot bepaling van de verdeelsleutel van de middelen vanaf 2021 is noodzakelijk na de evaluatie van de bestemming van de middelen voor 2020, van de creatie van werkgelegenheid en van het sociaal overleg van 2020 om zo de investering in menselijke kapitaal in de sector verder te kunnen zetten.

Het sociaal akkoord 2021-2022, dat voorziet om **de kwalitatieve verbetering van de werkomstandigheden in de federale zorgsector** te financieren via loonmaatregelen en maatregelen tot verbetering van de werkomstandigheden, zal worden uitgevoerd. Als gevolg van het sluiten van collectieve overeenkomsten voor de privésector en voor de openbare sector wordt voor 2021 een bedrag van 350 miljoen euro voorzien voor

collectives pour le secteur privé et d'accords collectifs pour le secteur public.

Le développement d'une **nouvelle vision en matière de nomenclature** se poursuivra en accordant une attention particulière à la simplification. Cette réforme structurelle de la nomenclature des prestations médicales a pour objectif d'apporter une logique et une structure nouvelles à la nomenclature médicale actuelle. Concrètement, la réforme vise notamment (1) à **corriger** les différences de revenus injustifiées entre médecins généralistes et spécialistes et ainsi qu'entre médecins spécialistes, (2) à mettre à jour la nomenclature et à l'adapter à l'évolution de l'activité médicale et aux nouveaux modèles de prestation de soins (p. ex. télémédecine, soins multidisciplinaires...), (3) à améliorer la logique interne, la lisibilité et la transparence de la nomenclature et (4) à introduire des incitants à la collaboration et la qualité.

Des propositions seront également élaborées pour l'optimisation du financement des prestations de soins médicaux urgents et de la **m**édiation interculturelle. L'article 3 de la loi de 1964 sur l'aide médicale urgente (AMU) recevra une nouvelle interprétation afin de définir les ressources de l'AMU et leur qualité dans le cadre de l'espace budgétaire disponible. Une proposition de reconnaissance, de programmation, d'audit et de contrôle sera élaborée en concertation avec le Conseil national des secours médicaux d'urgence. Une proposition de réforme du financement des moyens de l'AMU sera également étudiée.

2.2. Organisation des soins de santé

L'organisation des soins de santé sera adaptée en fonction des besoins de la population, notamment de l'évolution vers des soins plus chroniques. Ce qui implique de recourir davantage à la collaboration interdisciplinaire, à la prévention, au partage d'informations, à l'accompagnement et au coaching des patients... Ici aussi, nous consacrons une attention particulière aux dispensateurs de soins qui ont été mis sous pression pendant la pandémie et ont prouvé leur énorme résistance ainsi que leur importance pour chaque citoyen.

Soins de première ligne

En collaboration avec les entités fédérées, les soins de première ligne doivent être revalorisés et renforcés. Des soins de première ligne bien structurés, forts et performants permettront de garantir l'avenir. Ils doivent être soutenus dans leur rôle de gardien et de coach de notre système. C'est bien évidemment aussi le cas des pharmaciens avec qui le gouvernement poursuit l'exercice sur leur futur rôle, p. ex. dans le cadre d'un

de la financiering van de zorginstellingen van de federale gezondheidssector.

De uitwerking van een **nieuwe visie inzake de nomenclatuur** zal worden verdergezet met focus op vereenvoudiging. De doelstelling van deze structurele hervorming van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen is een nieuwe logica en structuur geven aan de huidige medische nomenclatuur. Concreter wil de hervorming onder andere (1) onredelijke inkomensverschillen corrigeren tussen huisartsen en specialisten en tussen artsen-specialisten onderling, (2) de nomenclatuur updaten en aanpassen aan de evoluties in de medische activiteit en de nieuwe modellen van zorgverlening (bv. telegeneeskunde, multidisciplinaire zorg, enz.), (3) de interne logica, de leesbaarheid en de transparantie van de nomenclatuur verbeteren en (4) incentives invoeren die samenwerking en kwaliteit bevorderen.

Verder zullen er voorstellen worden uitgewerkt ter optimalisering van de financiering van de dringende geneeskundige hulpverlening en de financiering en versterking van de interculturele bemiddeling. Er zal invulling worden gegeven aan artikel 3 van de wet van 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening (DGH) om de middelen van de DGH en diens kwaliteit te definiëren binnen de beschikbare budgettaire ruimte. Een voorstel van erkenning, programmatie, audit en handhaving zal worden uitgewerkt in afstemming met de Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening. Er zal eveneens een voorstel van hervorming van de financiering van de middelen van de DGH worden onderzocht.

2.2. Organisatie van de gezondheidszorg

De organisatie van de gezondheidszorg zal worden afgestemd op de behoeften van de bevolking, onder meer ook de evolutie naar meer chronische zorg. Dit veronderstelt meer inzet op multidisciplinaire samenwerking, preventie, gegevensdeling, populatiemanagement,... We hebben hierbij ook aandacht voor onze zorgverleners, die tijdens de pandemie onder druk hebben gestaan en bewezen hebben dat ze enorm veerkrachtig en noodzakelijk zijn voor elke burger.

Eerstelijnszorg

In samenwerking met de deelstaten moet de eerstelijnsgezondheidszorg worden geherwaardeerd en verder versterkt. Een goed gestructureerde, sterke en performante eerstelijnsgezondheidszorg is een wissel op de toekomst. Deze moet in diens rol als bewaker en coach van ons systeem verder worden ondersteund. Dat is zeker ook zo voor de apothekers met wie de regering de oefening over hun toekomstige rol verderzet,

calendrier pluriannuel. Dans le cadre du financement des soins de première ligne, nous favorisons les éléments qui encouragent la collaboration, la prévention et les traitements ciblés. Ce faisant, nous misons aussi sur la valorisation du rôle des soins de première ligne (des médecins généralistes, infirmières et pharmaciens en tant que dispensateurs de soins), en particulier en ce qui concerne l'adhésion à la thérapie et la prévention.

Soins chroniques

Le gouvernement **développe le plan fédéral Maladies chroniques** pour aboutir à un plan interfédéral ambitieux.

Dans le cadre des soins consacrés aux **maladies chroniques**, nous continuerons à travailler sur l'intégration des soins, dans l'objectif d'améliorer la santé de la population, d'améliorer l'expérience des soins vécue par le citoyen/patient, de créer plus de valeur avec les moyens disponibles et d'améliorer le bien-être des professionnels de santé (**Quadruple Aim**).

Pour réaliser cette intégration, le ministre va (1) inviter les entités fédérées à **mettre à jour le "Plan pour les maladies chroniques"** de 2015; (2) **adopter des mesures d'accompagnement permettant de faciliter, dans la réglementation pertinente, les soins intégrés et les soins axés sur la personne et les populations;** (3) **créer des synergies avec d'autres initiatives et objectifs politiques allant dans le sens des soins intégrés (plan E-Santé, plan EBP, réseaux...);** (4) réserver des moyens dans la croissance de l'objectif budgétaire de l'assurance maladie pour encourager la collaboration; (5) offrir un soutien pour certains leviers spécifiques des soins intégrés et pour leur évaluation (**partage de données multidisciplinaire, BelRAI, "patient empowerment"**...), en tenant compte des expériences au niveau international. Les données de santé et connexes relatives aux déterminants d'affections chroniques (style de vie, organisation de soins) seront optimisées grâce à des enquêtes (HIS/HES et alimentation) et au couplage de données.

Réforme du paysage et de l'offre hospitaliers

Les **missions de soins suprarégionales et locales** nécessitant une forme de pilotage politique seront identifiées sur la base des preuves. Pour le plus grand nombre possible de missions de soins, il sera déterminé si elles appartiennent à la catégorie "missions de soins locorégionales" ou "missions de soins suprarégionales" et des critères seront établis à cet effet. La priorité sera la clarification des missions de soins (y compris soins de santé mentale) mère-enfant, les soins aux personnes âgées et l'aide urgente et à la limitation de l'offre de soins

bv. in het kader van een meerjarenkalender. Binnen de financiering van de eerste lijn bevorderen we de componenten die samenwerking en preventief en gericht handelen aanmoedigen. Daarbij zetten we ook in op het bevorderen van de rol van de eerstelijnsgezondheidszorg (van huisarts, verpleegkundige en apotheker als zorgverstrekker) in het bijzonder wat therapietrouw en preventie betreft.

Chronische zorg

De regering bouwt verder op het federale plan chronisch zieken om tot een ambitieus interfederaal plan te komen.

In het kader van de zorg t.a.v. **chronisch zieken** zal verder ingezet worden op de integratie van de zorg, met als doel een verbeterde gezondheid op bevolkingsniveau, verbeterde ervaren kwaliteit van zorg door de burger/patiënt, meer waarde realiseren met de beschikbare middelen en het verhogen van het welzijn van de zorgprofessionals (**Quadruple Aim**).

Om deze integratie verder gestalte te geven zal de minister (1) de deelstaten uitnodigen om het "Plan voor chronisch zieken" van 2015 te actualiseren; (2) flankerende maatregelen nemen die geïntegreerde zorg en persoons- en populatiegerichte zorg kunnen faciliteren in de relevante regelgeving; (3) synergieën creëren met andere initiatieven en beleidsdoelstellingen in de richting van geïntegreerde zorg (eGezondheidsplan, EBP-plan, netwerken, ...); (4) middelen reserveren binnen de groei van de begrotingsdoelstelling van de ziekteverzekering om silo-overschrijdend werken te stimuleren; en (5) ondersteuning bieden voor een aantal specifieke hefboomen van geïntegreerde zorg en voor de evaluatie ervan (multidisciplinaire gegevensdeling, BelRAI, "patient empowerment", ...) rekening houdend met internationale ervaringen. Gezondheidsdata en gezondheidsgerelateerde data m.b.t. determinanten van chronische aandoeningen (leefstijl, zorgorganisatie) zullen door enquêtes (HIS/HES en voedselconsumptie) en data linkage geoptimaliseerd worden.

Hervorming van het ziekenhuislandschap en -aanbod

Op basis van evidentie wordt geïdentificeerd voor welke **supraregionale én locoregionale zorgopdrachten** een vorm van beleidssturing noodzakelijk is. Er zal van zoveel mogelijk zorgopdrachten worden bepaald of ze tot de categorie 'locoregionale zorgopdrachten' dan wel 'supraregionale zorgopdrachten' behoren en hiervoor worden criteria opgesteld. Prioritair worden de zorgopdrachten (inclusief GGZ) moeder-kind, zorg voor de ouderen en spoedeisende hulp verduidelijkt en wordt het zorgaanbod van zeer complexe, oncologische zorg beperkt.

oncologiques très complexes. Enfin, des propositions sont formulées dans ce cadre pour adapter la législation en matière de financement et/ou la programmation de lits K, lits SP pour les lits classiques et spécialisés.

Au sujet de la **maîtrise de l'offre** et des soins très spécialisés, certaines interventions chirurgicales seront davantage concentrées dans des environnements multidisciplinaires en vue d'améliorer la qualité des traitements. Des centres de référence pour les interventions complexes au niveau du pancréas et de l'œsophage ont déjà été créés, il est possible de travailler de manière analogue pour d'autres cancers rares et complexes. Des modèles d'organisation ont déjà été développés pour toute une série de ces cancers (cf. Rapport KCE 219-2014). Ces modèles doivent encore être élaborés pour d'autres tumeurs rares. Le travail se poursuivra en la matière (cf. Dossier de Kom op tegen Kanker – juin 2020). Le concentration des actes chirurgicaux de la colonne dans des spine-units sera poursuivie.

Une réflexion sera menée afin de structurer l'hospitalisation à domicile.

La **surveillance dans les hôpitaux** sera renforcée, notamment par le développement d'une surveillance continue dans les services d'urgence, soins intensifs et hospitalisations en vue de la détection de menaces et du suivi de l'impact des épidémies (p. ex. SARI).

En collaboration avec le **Fonds Blouses Blanches** de la Fondation Roi Baudouin et avec l'association des personnes atteintes d'une maladie rare (RadiOrg), nous poursuivrons l'implémentation des centres d'expertise. Des critères sont définis pour l'identification des centres d'expertise, en accordant une attention particulière à la collaboration transmurale et à l'alignement avec les Réseaux européens de référence. La manière dont les Réseaux européens de référence peuvent être intégrés concrètement dans les soins de santé en Belgique sera également étudiée. Outre cela, et en soutien aux nouvelles mesures, une analyse des réalisations du Plan belge pour les Maladies rares sera réalisée.

Soins de santé mentale

Les soins de santé mentale seront traités de la même manière que les soins de santé somatiques en termes d'accessibilité, de qualité et de proximité et d'accessibilité financière.

Depuis le 01/09/2020, un budget est inscrit dans celui de l'INAMI pour un montant de 200 millions d'euros sur une base annuelle.

Tenslotte worden in dit kader voorstellen geformuleerd tot aanpassing van de wetgeving m.b.t. financiering en/of programmatie m.b.t. K-bedden, Sp-bedden.

Inzake **aanbodbeheersing** en speciale opdrachten zullen bepaalde chirurgische ingrepen verder geconcentreerd worden in multidisciplinaire omgevingen teneinde de kwaliteit van de behandelingen te verbeteren. Referentiecentra voor complexe ingrepen van de pancreas en slokdarm zijn reeds opgericht, voor andere zeldzame en complexe kankers kan analoog worden gewerkt. Voor een heel aantal van die kankers werden reeds organisatiemodellen opgesteld (vgl. KCE-rapport 219-2014). Voor andere zeldzame tumoren moeten die modellen nog worden uitgewerkt. Hierop zal verder worden ingezet. (Vgl. Dossier van Kom op tegen Kanker – juni 2020). Ook de concentratie van wervelkolomchirurgie in multidisciplinaire spine-units zal worden verdergezet.

Er zal een denkoefening worden gevoerd om de **thuishospitalisatie te structureren**.

Het **toezicht in de ziekenhuizen** zal met name worden versterkt via de ontwikkeling van een constant toezicht in de urgentiediensten, intensieve zorg en hospitalisaties, met het oog op het opsporen van bedreigingen en de opvolging van de impact van de epidemieën (vb. SARI).

In samenwerking met het Fonds **Zeldzame Ziekten** van de Koning Boudewijnstichting en met de patiëntenvereniging voor zeldzame ziekten (RadiOrg), zal er ingezet worden op de implementatie van expertisecentra. Criteria zullen uitgewerkt worden voor de identificatie van expertisecentra, met aandacht voor transmurale samenwerking en alignering met de Europese Referentienetwerken. Eveneens zal onderzocht worden hoe de integratie van de Europese Referentienetwerken in het Belgische gezondheidszorg concreet vorm kan krijgen. Daarnaast en ter ondersteuning van nieuwe maatregelen zal er een analyse worden uitgevoerd m.b.t. de realisaties van het Belgische Plan voor Zeldzame Ziekten.

Geestelijke gezondheidszorg

De geestelijke gezondheidszorg (GGZ) wordt op een gelijkwaardige manier benaderd - als het gaat om toegankelijkheid, kwaliteit, nabijheid en betaalbaarheid - als de somatische gezondheidszorg.

Vanaf 1/9/2020 is een budget in de RIZIV-begroting ingeschreven van 200 mio euro op jaarbasis.

Ce budget permet de miser sur des **soins très accessibles, en ambulatoire et en institution**, et axés sur la communauté, des soins qui répondent aux besoins. Vu les besoins urgents dans le cadre de la crise du coronavirus, ces budgets disponibles peuvent en partie servir à soutenir l'assistance psychologique de première ligne à condition qu'il y ait une coordination avec les communautés, les régions ainsi qu'avec les acteurs membres de la commission de conventions transversale soins de santé mentale qui doit être créée au sein de l'INAMI.

Le travail sur un ancrage durable de la réforme des soins de santé mentale pour adultes, enfants et jeunes se poursuivra. **Un groupe de travail technique développera en outre un nouveau plan stratégique pour les soins de santé mentale pour les personnes âgées.** Le guide consacré à la politique de soins de santé mentale sera encore consolidé spécifiquement en ce qui concerne les soins aux jeunes et aux enfants, il sera opérationnalisé en coordination et collaboration avec les autorités régionales. Le résultat doit être des soins de santé mentale forts et en suffisance pour notre jeunesse.

En concertation avec le secteur et les associations de patients, une trajectoire pluriannuelle est dessinée en vue de **définir les priorités et d'implémenter la nouvelle stratégie.** Le remboursement des soins psychologiques dispensés par des psychologues et orthopédagogues cliniciens est à cet égard la première priorité. Les équipes mobiles sont en outre renforcées et le travail d'intensification se poursuit (soins psychiatriques intensifs qui nécessitent plus d'ETP par unité de soins afin de pouvoir soutenir certains programmes de soins psychiatriques).

Une commission de conventions transversale pour les soins de santé mentale est créée au sein de l'INAMI pour la mise en œuvre de cette nouvelle stratégie, les psychologues et orthopédagogues cliniciens y participeront comme partenaires à part entière. La qualité et la professionnalisation des soins de santé mentale sont monitorés.

Un avis sera demandé au Conseil fédéral des Établissements hospitaliers pour évaluer la marge disponible dans la programmation ainsi que les règles de reconversion des indices actuels afin de les adapter le cas échéant. Il sera également demandé au CFEH de formuler pour des propositions concernant les indices devant encore être créés pour les nouvelles formes de soins (équipes mobiles, unités intensives, FOR K, internement...).

Le "Masterplan Internement" est poursuivi avec, notamment, la création de centres de psychiatrie légale (CPL) à Paifve, Wavre et Alost (long stay).

Er wordt hiermee ingezet op heel laagdrempelige, ambulante en gemeenschapsgerichte zorg waarbij tot bij de zorgbehoevende zelf wordt gegaan. Gelet op de dringende noden in het kader van de Coronacrisis kunnen deze beschikbare budgetten gedeeltelijk worden ingevuld ter ondersteuning van de psychische hulpverlening in de eerste lijn mits afstemming met de gemeenschappen en de gewesten en de actoren die lid zijn van de in het RIZIV nog op te richten transversale overeenkomstencommissie geestelijke gezondheidszorg.

Er zal verder worden ingezet op een duurzame verankering van de hervorming van de geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen, en kinderen en jongeren. Daarnaast zal een technische werkgroep een nieuw beleidsplan uitwerken voor de geestelijke gezondheidszorg voor ouderen. Specifiek voor de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren zal de gids rond het GGZ beleid verder worden geconsolideerd en geoperationaliseerd in afstemming en samenwerking met de regionale overheden. Een sterke en voldoende beschikbare geestelijke gezondheidszorg voor onze jeugd moet het resultaat zijn.

In overleg met de sector en de patiëntenverenigingen wordt een meerjarentraject opgemaakt om de prioriteiten te definiëren en het nieuw beleid te implementeren. Daarbij is de terugbetaling van psychologische zorgen door de klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen de eerste prioriteit. Daarnaast worden mobiele equipes verder uitgebouwd en wordt werk gemaakt van intensivering (intensieve psychiatrie zorg, waarbij er om bepaalde psychiatrie zorgprogramma's te kunnen ondersteunen meer VTE nodig zijn per zorgeenheid).

Om dit nieuw beleid te kunnen implementeren wordt in het RIZIV een transversale overeenkomstencommissie opgericht voor de geestelijke gezondheidszorg waarin ook de klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen een volwaardige partner zijn. Kwaliteit en professionalisering in de geestelijke gezondheidszorg worden gemonitord.

Aan de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen zal advies worden gevraagd om programmatieruimte en reconversieregels van de huidige kenletters te evalueren en bij te sturen alsook voorstellen uit te werken voor de nog op te richten kenletters van de nieuwe zorgvormen (mobiele teams, intensieve units, FOR K, internering,...).

Het "Masterplan Internering" wordt verdergezet met o.a. de bouw van forensische psychiatrie centra (FPC) in Paifve, Wavre en Aalst (long stay).

2.3. Accessibilité des soins

Les inégalités de santé existantes sont inacceptables. Elles se creusent encore des suites de la COVID-19. L'accord de gouvernement a pour ambition de **réduire d'au moins 25 % d'ici 2030** ces disparités de santé entre les personnes ayant l'espérance de vie en bonne santé la plus haute et la plus basse. Comme indiqué plus haut, une partie de la norme de croissance servira à atteindre cet objectif et à réduire la facture pour les patients.

Différentes initiatives sont déjà en cours dans les administrations de santé:

- Un projet-pilote **"One World, One Health"** axé sur les **inégalité de santé** est actuellement en cours au sein du SPF Santé publique avec pour objectif de mettre en œuvre une *"Health Impact Assessment with an equity focus"* pour toute nouvelle mesure et décision adoptées. Après évaluation, cette méthodologie sera étendue à d'autres services publics fédéraux;

- Sciensano et le Centre d'expertise (KCE) réaliseront plusieurs **enquêtes et recherches de Santé** sur base desquelles des propositions seront élaborées;

- De nombreuses mesures ont déjà été prises aux cours des dernières années afin d'améliorer **la transparence et la prévisibilité du coût des soins de santé pour le patient**. Des mesures supplémentaires sont nécessaires, notamment en matière de **transparence quant aux suppléments d'honoraires tant à l'hôpital** que dans le secteur ambulatoire, mais aussi pour les prestations de soins non remboursables, afin que des mécanismes puissent ensuite être conçus pour les maîtriser

- Les recommandations du rapport dévaluation 2019 – 2020 en matière de **tiers-payant seront appliquées**, notamment l'adaptation et la simplification des modalités de facturation, afin que le règlement du tiers-payant trouve une application plus générique et soit suffisamment disponible pour les groupes-cibles, ou encore que des mesures d'accessibilité soient incluses dans le contexte de la facturation électronique;

- Une adaptation du cadre légal relatif au **Fonds spécial de solidarité** est nécessaire pour permettre une évolution correspondant à celle d'autres aspects de l'assurance maladie afin d'accélérer le traitement des dossiers, grâce notamment à des procédures simplifiées et à une meilleure interaction entre les organismes AMI concernés;

2.3. Toegankelijkheid van de zorg

De bestaande **gezondheidskloof** is onrechtvaardig en neemt onder invloed van COVID-19 nog verder toe. Het regeerakkoord schuift de ambitie naar voor om tegen 2030 de gezondheidskloof tussen mensen met het hoogste en het laagste aantal te verwachten gezonde levensjaren met minstens 25 % te verkleinen. Zoals ook hierboven al aangegeven zal een deel van de groeinorm worden ingezet om deze doelstelling te halen en de patiëntenfactuur te verlagen.

Verschillende initiatieven zijn al lopend binnen de gezondheidsadministraties:

- Binnen de FOD Gezondheid loopt momenteel in het kader van *"One World, One Health"* het pilootproject rond **gezondheidsongelijkheden** met als doelstelling de implementatie van een *"Health Impact Assessment with an equity focus"* voor alle nieuwe genomen maatregelen en beslissingen. Na evaluatie wordt deze methodiek eventueel uitgebreid naar andere federale overheidsdiensten;

- Sciensano en het Kenniscentrum (KCE) zullen verschillende gezondheidsenquêtes en -onderzoeken uitvoeren. Op basis daarvan zullen voorstellen worden uitgewerkt;

- De afgelopen jaren werden reeds talrijke maatregelen getroffen om **de transparantie en de voorspelbaarheid van de kostprijs van geneeskundige verzorging voor de patiënt** te verhogen. Bijkomende maatregelen moeten worden getroffen, onder meer voor transparantie inzake ereloon-supplementen, ook in de ambulante sector, en voor niet vergoedbare verstrekkingen opdat vervolgens mechanismen kunnen worden uitgewerkt om deze te temperen;

- De aanbevelingen uit de evaluatierapporten 2019 – 2020 inzake **de derdebetalersregeling** zullen uitgevoerd worden, o.a. de aanpassing en de vereenvoudiging van de facturatiemodaliteiten opdat de derdebetalersregeling meer generiek doorgang vindt dan wel afdoende beschikbaar is voor doelgroepen, of nog opdat toegankelijkheidsmaatregelen worden geïncorporeerd in de context van elektronische facturatie;

- Om mee te evolueren met andere aspecten van de ziekteverzekering dringt een aanpassing van het wettelijk kader inzake het **Bijzonder Solidariteitsfonds** zich op zodat dossiers sneller worden behandeld door o.a. eenvoudigere procedures en betere interactie tussen de betrokken ZIV-organen;

- La mesure dans laquelle le **nombre de médiateurs interculturels** peut être augmenté dans la limite des budgets disponibles sera étudiée.

- En matière de **besoins médicaux non couverts**, des processus liés à la recherche clinique et des avis scientifiques réglementaires continueront à être développés, notamment dans le but de rencontrer les besoins des patients en collaboration avec les organisations de patients et en cherchant de nouvelles applications aux médicaments existants (repurposing). La **procédure accélérée d'accès aux thérapies innovantes** pour les besoins médicaux non couverts (*Unmet Medical Needs*) sera en outre adaptée. Pour les patients faisant partie d'une cohorte liée à un financement de l'INAMI, l'accès gratuit à ces traitements innovants est en outre garanti jusqu'à la décision de remboursement du médicament ou la fin du traitement.

- L'INAMI a confié à l'Observatoire social européen (OSE) la mission de préparer un **Plan d'action** pour l'amélioration de l'accessibilité financière aux soins de santé en Belgique. En vue de définir la portée du plan d'action et ses priorités, un **Groupe de pilotage** rassemblant les membres du Comité de l'assurance est mis sur pied.

- Nous travaillerons à l'élaboration d'une vision en matière de renforcement de l'expertise médicale du **Collège des médecins-directeurs** et le développement de son futur fonctionnement, en collaboration avec les partenaires.

Les initiatives visant une meilleure accessibilité aux soins **pour les groupes de population vulnérables** seront poursuivies: la nécessité d'une meilleure prise en charge des soins des publics précarisés via la poursuite de la mise en œuvre des recommandations du **Livre blanc sur l'accès aux soins**, pour les détenus et les marins, la généralisation du tiers-payant (à étudier), pour les populations qui ont des pratiques à risque (travailleurs du sexe), pour les femmes enceintes vulnérables à Bruxelles, la mise en œuvre de la ligne 0,5 dans les grandes villes (et son extension), la mise en œuvre d'un plan national de lutte contre le non take-up (non-accès et non-recours aux droits) et des investissements pour améliorer la littératie en santé seront réalisés. Un état des lieux de toutes ces initiatives sera dressé, y compris pour les demandeurs d'asile (cf. KCE report 319 B). Outre l'intégration des détenus dans l'Assurance Maladie-Invalidité, des adaptations réglementaires interviendront également, notamment en matière de majoration des interventions et d'évaluation et de monitoring des mesures d'accessibilité.

- Er zal onderzocht worden in welke mate het aantal **intercultureel bemiddelaars** verhoogd kan worden binnen de beschikbare budgettaire ruimte;

- Inzake **onvervulde medische behoeften** zullen de processen gerelateerd aan klinisch onderzoek en wetenschappelijk regulatorisch advies verder worden uitgebouwd, met o.a. oog voor het concretiseren van de noden van patiënten in samenwerking met patiëntenorganisaties en het zoeken naar nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen (repurposing). Daarnaast zal de **versnelde procedure voor toegang tot innovatieve therapieën** voor onbeantwoorde medische behoeften (*Unmet Medical Need*) bijgestuurd worden. Tevens wordt voor de patiënten die deel uitmaken van een cohorte waaraan een RIZIV-financiering verbonden is, de kosteloze toegang tot deze innovatieve behandelingen gewaarborgd tot aan de beslissing tot terugbetaling van het geneesmiddel of tot aan het einde van de behandeling.

- Het RIZIV heeft het Onderzoekscentrum sociaal Europa (OSE) opdracht gegeven een **Actieplan** voor het verbeteren van de financiële toegang tot gezondheidszorg in België voor te bereiden). Om de reikwijdte van het actieplan af te bakenen en de prioriteiten te definiëren, wordt een **Stuurgroep** opgericht met de leden van de Verzekeringcomité.

- Het uitwerken van een visie inzake de versterking van de medische know-how van het **College van Artsen-Directeurs** en de ontwikkeling van haar toekomstige werking in samenwerking met partners

De initiatieven voor beter toegankelijke zorg **voor kwetsbare bevolkingsgroepen** zullen worden voortgezet: de nood aan een betere tenlasteneming van de zorg van kwetsbare groepen door de aanbevelingen van het witboek over de toegang tot de gezondheidszorg te blijven uitvoeren, voor gedetineerden en zeevarenden, de veralgemening van het derdebetalerssysteem (te bestuderen), voor de groepen met risicopraktijken (sekswerkers), voor kwetsbare zwangere vrouwen in Brussel, de uitvoering (en de uitbreiding) van de 0,5-lijn in de grote steden, de uitvoering van een nationaal strijdplan tegen de non take-up (gebrek aan toegang tot en geen gebruik kunnen maken van rechten) en van investeringen tot verbetering van de gezondheidsgeletterdheid zullen worden verwezenlijkt. Er zal een stand van zaken van al die initiatieven worden opgemaakt, met inbegrip van de asielaanvragers (cf. KCE verslag 319B). Naast de integratie van gedetineerden in de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, zullen ook reglementaire aanpassingen inzake o.a. de verhoogde tegemoetkoming en de evaluatie en monitoring van toegankelijkheidsmaatregelen gebeuren.

Pour offrir aux citoyens une plus grande équité dans l'accès à la propriété, la loi impose aux assureurs d'appliquer un **"droit à l'oubli"** pour certains cancers et maladies chroniques. **La liste de ces pathologies sera régulièrement mise à jour par le KCE**, en fonction des progrès médicaux et des données scientifiques disponibles. Le cancer du sein invasif et le diabète de type 1 sont déjà inscrits au programme de travail du KCE.

Les soins médicamenteux doivent aussi s'inscrire dans une approche des soins où le patient dans sa globalité occupe une place centrale: **renforcement de la concertation médico-pharmaceutique, partage d'information et collaboration entre dispensateurs de soins au moyen, par exemple, du dossier médical partagé, dossier médicamenteux partagé, prescriptions en vue d'un schéma de traitement/médication (VIDIS)** (au lieu de prescriptions médicamenteuses individuelles), ce qui permettrait aussi d'avoir une "medication review" efficace et de l'optimiser et une meilleure gestion budgétaire grâce au monitoring et à la promotion d'une utilisation rationnelle des médicaments. Le déploiement de ce qui précède se fera en concertation avec les acteurs concernés.

2.4. *Qualité, efficacité et contrôle des soins*

Le gouvernement veillera non seulement à un financement structurel suffisant et solidaire de nos soins de santé, mais aussi à renforcer leur qualité et leur efficacité, sur la base des faits scientifiques et des besoins des patients. Nous mettons en œuvre des mesures visant à faire du système de remboursement des soins, médicaments et dispositifs médicaux un système axé davantage sur les besoins que sur l'offre.

La Belgique s'est engagée aux côtés de ses partenaires européens à réaliser un monitoring de son système de santé. Cette démarche se base sur **la création et le suivi d'indicateurs mesurables qui offrent une vision évolutive, transparente et responsable de la performance du système de santé**, et permette de planifier des stratégies via des objectifs de santé chiffrés. Cette dynamique sera poursuivie dans le futur avec un effort particulier sur le développement de certaines dimensions de la performance, la tenue à jour des nombreuses informations collectées, ainsi que leur mise à disposition à grande échelle.

Ces objectifs de santé seront aussi intégrés dans la procédure d'élaboration du budget. Dans ce cadre, le ministre des Affaires sociales et de la Santé travaillera, en concertation avec le Comité de l'assurance, à

Om de burger rechtvaardigere toegang tot eigendom te bieden, legt de wet verzekeraars op om een **"recht om vergeten te worden"** toe te passen voor bepaalde soorten kanker en chronische ziektes. De lijst van die ziektes zal regelmatig worden bijgewerkt door het KCE, in functie van de medische vooruitgang en van de beschikbare wetenschappelijke gegevens. Gevorderde borstkanker en diabetes type 1 zijn al opgenomen in het werkprogramma van het KCE.

Farmaceutische zorg moet de patiënt centraal zetten in een globale aanpak van de problematiek van de patiënt: bijkomend inzetten op het medico-farmaceutisch overleg, informatiedeling en samenwerking tussen alle zorgverstrekkers middels bv. het gedeeld medisch dossier, gedeeld farmaceutisch dossier, voorschrijven in behandelings-/medicatieschema's (VIDIS) (i.p.v. individuele geneesmiddelenvoorschriften), hetgeen ook doeltreffende medicatie review en optimalisatie toelaat en zal leiden tot een beter budgetbeheer door monitoring en promotie van rationeel gebruik van geneesmiddelen. Dit zal worden uitgerold in overleg met de betrokken actoren.

2.4. *Kwaliteit, efficiëntie en controle van de zorg*

De regering zal er niet alleen op toezien dat onze gezondheidszorg structureel voldoende en solidair wordt gefinancierd, maar ook dat de doelmatigheid en kwaliteit, op basis van wetenschappelijke feiten en de noden van de patiënt, worden verhoogd. We zetten in op maatregelen om het terugbetalingssysteem van zorg, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen meer behoefte-gestuurd dan aanbod-gestuurd te maken.

België heeft zich er aan de zijde van zijn Europese partners toe verbonden om een monitoring van zijn gezondheidssysteem uit te voeren. Deze demarche is gebaseerd op **de oprichting en opvolging van meetbare indicatoren die een evolutieve, transparante en verantwoordelijke visie van de prestaties van het gezondheidssysteem bieden** en die het mogelijk maken om strategieën te plannen via becijferde gezondheidsdoelstellingen. Die dynamiek zal in de toekomst worden verdergezet met een bijzondere inspanning voor de ontwikkeling van bepaalde prestatiedimensies, met het bijwerken van grote hoeveelheden verzamelde informatie, evenals met hun terbeschikkingstelling op grote schaal.

Deze gezondheidsdoelstellingen zullen ook in de procedure voor de uitwerking van de begroting worden opgenomen. In dat kader zal de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in overleg met het Verzekeringcomité

l'élaboration d'une méthodologie concrète pour intégrer les objectifs de santé dans les choix en assurance maladie. En particulier, dès 2022, la procédure budgétaire prévoira que des moyens soient alloués aux objectifs de santé 2022.

Nos citoyens ont le droit d'être informés de la qualité des soins fournis par les dispensateurs et les établissements de soins et d'évaluer et choisir eux-mêmes leur hôpital, établissement de soins ou équipe soignante. **Le gouvernement prendra une initiative visant à améliorer substantiellement la transparence en matière de qualité des soins dispensés, tant intramuros qu'extramuros, par le biais d'une information au public.** L'expérience et la satisfaction du patient seront mesurées, interrogées et feront l'objet d'un rapport.

Nous développons à cet effet une autorité des données des soins de santé, en charge du développement et de la mise en œuvre d'une stratégie politique. Ce point de contact unique pour les données médicales centralise les bases de données conformément à au RGPD, par exemple par le biais d'un quering, et soutient, entre autres, la recherche scientifique et le travail de préparation des politiques pour des soins de santé plus qualitatifs et plus efficaces.

Nous poursuivrons les initiatives en faveur d'une juste utilisation des moyens, ainsi que de la qualité, de l'efficacité et du contrôle des/dans les soins grâce à l'élaboration du "**Plan d'action application de la législation dans les soins de santé 2021-2023**", à son suivi et à sa mise en œuvre. L'élaboration du plan d'action est en cours, il sera présenté début 2021 aux organismes concernés. **Dans** le contexte d'un contrôle efficace, simple et transparent des hôpitaux, le SPF Santé publique, l'AFMPS et l'INAMI ont mis sur pied une Unité **Audit Hôpitaux** dans le cadre d'une structure de co-gouvernance. Elle réalise ainsi des audits thématiques dans les hôpitaux, pour améliorer l'efficacité des soins de santé et assurer une utilisation optimale des moyens disponibles.

2.5. Evidence-based practice

Après le lancement de la phase pilote du **Plan EBP** (2018-2020), un Plan stratégique quinquennal (2021-2025) prévoit la poursuite du développement du réseau EBP pour en faire un point de référence pour le soutien d'un stratégie fédérale intégrée en matière d'*evidence based practice*, en collaboration avec les organismes consultatifs existants du secteur. Le réseau EBP vise à ancrer une culture EBP dans la première ligne afin de continuer à promouvoir les soins multidisciplinaires, axés sur le patient et efficaces. Une offre EBP de base progressive et équilibrée est prévue et implémentée pour

werken aan een concrete methodologie voor de opname van de gezondheidsdoelstellingen in de keuzes van de ziekteverzekering. De budgettaire procedure zal in het bijzonder vanaf 2022 voorzien dat er middelen worden toegekend aan de gezondheidsdoelstellingen 2022.

Onze burgers hebben het recht op de hoogte te zijn van de kwaliteit die door zorgverleners en zorginstellingen wordt geleverd en zelf in te schatten voor welk ziekenhuis, zorginstelling of zorgteam gekozen wordt. De regering zal initiatief nemen om de transparantie inzake kwaliteit van de geleverde zorg, zowel intramuros als extramuros, op substantiële wijze te verhogen via public disclosure. De patiëntenervaringen en –tevredenheid zullen worden gemeten, bevraagd en gerapporteerd.

Daarom werken we een gezondheidszorgdata-autoriteit uit, verantwoordelijk voor de ontwikkeling en de implementatie van een beleidsstrategie. Dit unieke aanspreekpunt voor gezondheidszorggegevens centraliseert databanken op een GDPR-conforme manier, vb. via quering en ondersteunt onder meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg.

We zullen initiatieven voor de billijke aanwending van middelen, alsook voor de kwaliteit, doelmatigheid en handhaving van/in de zorg verderzetten door middel van de opmaak van het '**Actieplan handhaving in de gezondheidszorg 2021-2023**' en de opvolging van de uitvoering ervan. De opmaak van dit actieplan is lopend, het wordt begin 2021 aan de betrokken organen voorgelegd. In de context van een efficiënter, eenvoudiger en transparanter toezicht op de ziekenhuizen hebben de FOD Gezondheid, het FAGG en het RIZIV onder een co-governance-structuur de Eenheid **Audit Ziekenhuizen** opgericht. Die voert verder thematische audits uit in de ziekenhuizen om de kwaliteit en doelmatigheid van de gezondheidszorg alsook een optimaal gebruik van de beschikbare middelen te verhogen.

2.5. Evidence-based practice

Na de lancering en pilootfase van het **EBP-Plan** (2018-2020), voorziet een Strategisch 5-jarenplan (2021-2025) in de verdere uitgroei van het EBP-netwerk tot hét referentiepunt voor de ondersteuning van een geïntegreerd federaal beleid rond evidence based practice in samenwerking met bestaande adviesorganen en partners uit de sector. Het EBP-netwerk beoogt een EBP-cultuur te verankeren binnen de eerste lijn om multidisciplinaire, patiëntgerichte en doelmatige zorg verder te bevorderen. Voor elke betrokken beroepsgroep (huisartsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, apothekers, verloskundigen,

chaque groupe-cible concerné (médecins généralistes, infirmiers/infirmières, kinésithérapeutes, pharmaciens, sages-femmes, logopèdes, ergothérapeutes, dentistes, podologues, diététiciens, psychologues).

En 2021, le réseau fédéral EBP reste concentré sur le développement d'une information basée sur les preuves et sur son implémentation dans la pratique clinique, en s'intéressant aux dix professions de santé concernées.

2.6. Professions de santé

À partir de 2020, 48 millions d'euros seront réservés au sein du budget du Fonds Blouses Blanches en vue de (re)mettre davantage d'infirmiers/infirmières et aides-soignants (notamment indépendants) au travail dans les soins à domicile par le biais d'un trajet de formation et d'un stage pratique.

Les capacités de collaborations à la **surveillance** seront renforcées auprès de la première ligne.

La mise en œuvre de différentes parties de **la loi sur la qualité** sera poursuivie en collaboration avec les différents organismes consultatifs, de manière cohérente avec les réformes de l'accord de gouvernement.

La **législation relative aux professions de santé** est mise à jour, en tenant compte de la réalité sur le terrain, en lien avec les professions suivantes: médecins, pharmaciens, les professions des soins de santé mentale, kinésithérapeutes, les infirmiers, les sages-femmes et les aides-soignants, les professions paramédicales (orthopédistes-optométristes, technologues orthopédiques, logopèdes, diététiciens et pédicures spécialisées), praticiens de l'art dentaire. Les missions sont assignées aux dispensateurs de soins qui les remplissent de la manière la plus efficace et la plus qualitative. Nous devons tendre à un modèle de collaboration dans nos soins qui se base sur les compétences de chaque dispensateur de soins et implique les organisations de patients.

Des initiatives seront prises pour optimiser la **planification des professions de santé**. Un organe consultatif interfédéral sera mis en place pour formuler des avis à l'attention des ministres fédéraux et des ministres des entités fédérées compétents, sur les effectifs médicaux en fonction des besoins objectifs de chaque communauté. Les quotas fédéraux et les sous-quotas des entités fédérées seront alignés, en tenant compte également des spécialités qui posent problème. Les exceptions à ces quotas sont fixées annuellement et au plus tard le 1^{er} mai. En attendant l'opérationnalisation rapide de cet organe consultatif interfédéral, les avis de la Commission de planification fédérale restent la base pour la détermination des quotas fédéraux. En consultation avec les

logopedisten, ergotherapeuten, tandartsen, podologen, diëtisten, psychologen) wordt stapsgewijs een gebalanceerd EBP-basisaanbod voorzien en geïmplementeerd.

In 2021 focust het federale EBP-netwerk verder op de ontwikkeling van evidence-based informatie en de implementatie ervan in de klinische praktijk, met aandacht voor alle 10 betrokken gezondheidszorgberoepen.

2.6. Zorgberoepen

Vanaf 2020 wordt 48 miljoen euro binnen het budget van het **Zorgpersoneelfonds** voorbehouden om meer verpleegkundigen en zelfstandige verpleegkundigen en zorgkundigen (terug) aan het werk te zetten in de thuisverpleging via een opleidingstraject en praktijkstage.

De samenwerkingscapaciteit voor **toezicht** zal worden versterkt bij de eerste lijn.

Er wordt verdere uitvoering gegeven aan verschillende onderdelen van de **kwaliteitswet** in samenwerking met de verschillende adviesorganen en in samenhang met de hervormingen uit het regeerakkoord.

De wetgeving op de gezondheidszorgberoepen wordt geactualiseerd, rekening houdend met de realiteit op het terrein, met betrekking tot de volgende beroepen: artsen, apothekers, beroepen in de geestelijke gezondheidszorg, kinesitherapeuten, verpleegkundigen, vroedvrouwen en zorgkundigen, paramedische beroepen (orthoptisten-optometristen, orthopedisch technologen, logopedisten, diëtisten en gespecialiseerde pedicures), tandheekkundigen. Taken worden toegewezen aan zorgverleners die ze op de meest doelmatige en kwaliteitsvolle manier uitoefenen. We moeten naar een samenwerkingsmodel binnen onze zorg vertrekkend van de competenties van elke zorgverstrekker en betrekken patiëntenorganisaties.

Initiatieven zullen genomen worden om de **planning van de gezondheidsberoepen** te optimaliseren. Er wordt een interfederaal adviesorgaan opgericht dat aan de bevoegde federale en deelstaatsministers advies geeft over de medical workforce. De federale quota en de sub-quota van de deelstaten worden op mekaar afgestemd, daarbij ook rekening houdende met knelpuntspecialisaties (huisartsen, (kinder)psychiaters, gerieters,...) de uitzonderingen op die quota jaarlijks en ten laatste op 1 mei worden vastgelegd. In afwachting van de snelle operationalisering van dit interfederaal adviesorgaan blijven de adviezen van de federale planningscommissie de basis voor het bepalen van de federale quota. In overleg met de deelstaten zal snel een evaluatie worden

entités fédérées, une évaluation sera menée rapidement afin de tenir compte des besoins objectifs intégrant les offres de soins, les caractéristiques des populations et des territoires. Un mécanisme de responsabilisation est prévu en cas de non-respect des quotas fédéraux.

Le **travail interdisciplinaire des Conseils** sera poursuivi à travers des avis consolidés et la mise en œuvre du Conseil supérieur des professions de la santé sera lancée, conformément à l'article 96 de la LEPS.

La directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions est transposée pour ce qui concerne les mesures qui sont propres à ces professions de santé et à la politique de santé.

La Commission nationale dento-mutualiste développera au sein de l'INAMI un **modèle de financement en matière de soins prestés par des hygiénistes bucco-dentaires** et de leur remboursement dans le cadre de l'assurance maladie. Une fois élaboré, ce modèle de financement sera testé sur le terrain. Un budget de 1,615 millions d'euros y est affecté pour 2021. Celui-ci comprend un montant de 100 000 euros consacré à une étude d'accompagnement.

2.7. Relations avec les patients

Le rôle de la section consultative de l'Observatoire des maladies chroniques sera réévalué en concertation avec les acteurs concernés et les entités fédérées. Il est nécessaire de créer au sein des structures de l'INAMI une **"plateforme des organisations de patients"**, notamment pour instaurer un dialogue direct entre ces organisations et l'INAMI et renforcer leur participation en tant que partie prenantes dans la mise en œuvre de la stratégie et la prise de décision.

Le travail sur la note de vision "Mission, Vision, Stratégie" et l'optimisation du **Fonds des accidents médicaux** seront poursuivis, notamment sur la base des analyses internes et d'un rapport d'audit de la Cour des Comptes.

Les patients et leurs représentants seront impliqués de manière plus systématique sur base notamment des résultats de l'étude menée par le KCE. Le KCE travaille à une proposition de modèle d'implémentation en vue de l'identification systématique des **besoins médicaux concrets des patients** et de s'en servir pour la prise de décision en matière de remboursement des soins, médicaments et dispositifs médicaux.

uitgevoerd om rekening te houden met de objectieve behoeften, inclusief het zorgaanbod, de karakteristieken van de bevolking en het gebied. Er wordt voorzien in een responsabiliseringsmechanisme, voor het geval dat de federale quota niet worden gerespecteerd.

Het **interdisciplinaire werk van de Raden** zal via de geconsolideerde adviezen worden voortgezet en de Hoge Raad voor Gezondheidsberoepen zal worden gelanceerd, overeenkomstig artikel 96 van de WUG.

De richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen wordt omgezet voor wat betreft de maatregelen die eigen zijn aan deze gezondheidsberoepen en aan het gezondheidsbeleid.

De Nationale Commissie Tandheelkundigen – Ziekenfondsen zal binnen de schoot van het RIZIV een financieringsmodel uitwerken inzake de verzorging verleend door **mondhygiënisten** en de terugbetaling daarvan binnen de ziekteverzekering. Als dit financieringsmodel is uitgewerkt zal dit worden uitgetest in het veld. Daartoe is voor 2021 een budget van 1,615 miljoen euro uitgetrokken. Dit budget omvat ook een bedrag van 100 000 euro voor een begeleidende studie.

2.7. Relaties met de patiënten

De rol van de Raadgevende afdeling van het Observatorium voor de chronische ziekten zal in overleg met de betrokken actoren en de deelstaten herbekeken worden. Binnen de eigen structuren van het RIZIV bestaat de behoefte tot de oprichting van een **"platform voor de patiëntenorganisaties"**, o.a. om een rechtstreekse dialoog met de patiëntenorganisaties en het RIZIV tot stand te brengen om zijn stem en betrokkenheid als stakeholder in de beleidsvoering en beleidsbeslissingen te versterken.

Het **Fonds voor Medische Ongevallen** zal, onder meer op basis van interne analyses en een auditrapport van het Rekenhof, zijn visienota 'Missie, Visie, Strategie' verder verfijnen en zijn huidige functioneren verder optimaliseren.

Patiënten of patiëntenvertegenwoordigers zullen meer systematisch betrokken worden in het kader van het onderzoek van het KCE. Het KCE werkt een voorstel uit voor een implementatiemodel om de **concrete medische noden van patiënten** op een systematische manier te identificeren en te gebruiken in de besluitvorming rond terugbetaling van zorg, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

L'AFMPS poursuivra le développement d'un **plan pluriannuel pour l'information des patients** et l'implémentera dans les prochaines années. Ce plan prévoira certaines actions visant à informer largement et clairement le public quant à la bonne utilisation des médicaments, par le biais d'une communication active à destination des patients recourant à tous les canaux possibles. La concertation et la collaboration avec les autres partenaires sont nécessaires à cet égard, notamment avec le SPF Santé publique et l'INAMI, en vue de collecter les informations, de définir les rôles spécifiques, les responsabilités et missions et pour renvoyer vers les sites Internet et/ou bases de données sous-jacents respectifs.

Les entreprises pharmaceutiques développent des **Patient Support Programs en Patient Support Services (PSS)** que les médecins prescripteurs peuvent proposer aux patients. Aucune disposition légale n'existe pour l'instant dans ce domaine, ce qui donne lieu à des interprétations divergentes. En vue de lever toute insécurité juridique, un cadre législatif spécifique sera élaboré sur cette question. Il sera notamment abordé dans les négociations relatives à un **nouveau pacte avec le secteur pharmaceutique; une concertation sera organisée à ce sujet avec les représentants de l'industrie pharmaceutique, les pharmaciens, les associations de patients, les mutuelles, l'AFMPS, l'INAMI et le SPF Santé publique.**

La loi de 1986 concernant le don d'organes a été modifiée en 2019 en ce qui concerne les modalités d'enregistrement des volontés dans la base de données centrale. Dans le contexte de pandémie actuelle, la campagne d'information n'a pu être réalisée auprès du public et des différents intervenants. **Cette campagne en collaboration avec l'AFMPS sera inscrite au programme de 2021.** En vue de donner une solide base légale au don croisé qui permettrait son développement, le chapitre II "prélèvements sur des personnes vivantes" de la loi du 13 juin 1986 sera modifié.

En matière de **planification anticipée des soins**, une campagne de sensibilisation du grand public (les personnes de plus de 50 ans principalement) et des médecins sera organisée en 2021. Au niveau des **soins palliatifs**, des initiatives seront prises afin d'assurer un déploiement plus précoce des soins palliatifs, de promouvoir l'Advance Care Planning (ACP), de diffuser largement les guidelines auprès des professionnels. Les ressources nécessaires en la matière seront implémentées et les besoins seront évalués en fonction des lieux de vie, de structures d'accueil intermédiaires. Il sera aussi demandé au KCE d'intégrer à son programme d'étude 2021 une enquête sur l'implémentation des structures de

Het FAGG zal een **meerjarenplan voor informatie voor patiënten** verder uitwerken en implementeren in de komende jaren. Dit plan zal een aantal acties voorzien om het publiek breed en begrijpelijk te informeren over het goed gebruik van geneesmiddelen door actief te communiceren naar patiënten via alle mogelijke kanalen. Hiervoor zijn overleg en samenwerking nodig met de andere partners, zoals de FOD Gezondheid en het RIZIV, om informatie te bundelen, specifieke rollen, verantwoordelijkheden en opdrachten te beschrijven en om te verwijzen naar eigen achterliggende websites en/of databanken.

Farmaceutische firma's ontwikkelen **Patient Support Programs en Patient Support Services (PSS's)** die voorschrijvende artsen aan patiënten kunnen aanbieden. Momenteel bestaat hierover geen enkele wettelijke bepaling, wat voor uiteenlopende interpretaties zorgt. Om de juridische onzekerheid in dit verband weg te werken zal een specifiek wetgevend kader worden uitgewerkt. Dit zal mee opgenomen worden in de onderhandelingen over een nieuw pact met de farmasector, en hieromtrent zal overleg gebeuren met vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, apothekers, patiëntenverenigingen, ziekenfondsen, het FAGG, het RIZIV en de FOD Gezondheid.

De wet van 1986 betreffende **orgaandonatie** werd gewijzigd in 2019 met betrekking tot de registratiewijze van de wilsbeschikking in de centrale gegevensbank. In de context van de huidige pandemie heeft de informatiecampagne het publiek en de verschillende belanghebbenden niet kunnen bereiken. Deze campagne in samenwerking met het FAGG zal in het programma van 2021 worden opgenomen. Om een degelijke wettelijke basis te verschaffen voor kruisdonatie, die de ontwikkeling ervan mogelijk zou maken, zal hoofdstuk II "wegneming op levende personen" van de wet van 13 juni 1986 worden gewijzigd.

Inzake een **voorafgaande zorgplanning** zal in 2021 een bewustmakingscampagne van het grote publiek (in hoofdzaak 50-plussers) en de artsen worden georganiseerd. Wat de **palliatieve zorg** betreft, zullen initiatieven worden genomen om die zorgen in een vroeger stadium uit te rollen, Advance Care Planning (ACP) te bevorderen en de richtsnoeren op grote schaal te verspreiden bij professionelen. De nodige middelen zullen daarvoor worden geïmplementeerd en de noden geëvalueerd in functie van de leefomgevingen en intermediaire opvangstructuren. Verder zal aan het KCE gevraagd worden om in zijn studieprogramma 2021 een onderzoek op te nemen over de implementatie van intermediaire

soins intermédiaires pour les patients en soins palliatifs ("Middle Care") et le statut palliatif.

2.8. Préventions au niveau fédéral

La politique de soins préventifs est une compétence des entités fédérées, à l'exception de l'assurance maladie-invalidité et des mesures prophylactiques nationales. Dans le cadre de la Conférence interministérielle Santé publique, une **politique de prévention cohérente en Belgique** est recherchée en collaboration avec les entités fédérées. La création d'un environnement sain constituera une dimension importante de la politique de santé.

En 2021, la priorité absolue ira au déploiement la vaccination de la population contre la COVID. Les thématiques suivantes pourront être abordées à un stade ultérieur, en fonction des avancées dans ce domaine et des priorités définies en concertation avec les entités fédérées: (1) screening néonatal; (2) identification d'initiatives stratégiques nécessaires à la stratégie dans le domaine des maladies sexuellement transmissibles, y compris du VIH; (3) le passage de la recherche cytologique au test HPV pour la détection précoce du cancer du col de l'utérus.

La pandémie de COVID-19 a montré que les personnes ayant des habitudes alimentaires équilibrées et un niveau d'activité physique suffisant sont mieux protégées contre le virus. Dans le cadre du **Plan Fédéral Nutrition-Santé** (PFNS) il est nécessaire de définir en 2021 des nouvelles actions ainsi que de nouveaux objectifs nutritionnels chiffrés vont être définis.

La **surveillance des risques** assurée actuellement par Sciensano (non seulement d'infections humaines, mais aussi d'infections animales, de contamination des aliments, d'effets de l'utilisation de substances diverses chimiques, biologiques ou radioactives et l'exposition aux radiations non ionisantes notamment) sera renforcée, en particulier en assurant une masse critique suffisante de personnel qualifié. L'enquête relative à la consommation menée en partenariat avec les instances fédérées permettra de formuler des **recommandations favorisant une alimentation saine** en tenant compte des inégalités sociales (voir plus loin).

2.9. Assuétudes

La politique en matière de substances psychoactives (tabac, alcool, drogues illégales, médication psychoactives...) sera coordonnée au maximum au niveau **interfédéral** par la Cellule générale de Politique en matière de drogues et la Réunion thématique drogues de la Conférence interministérielle Santé publique. Ces

zorgstructuren voor palliatieve patiënten ('Middle Care') en het palliatief statuut.

2.8. Preventie op federaal niveau

Het preventieve gezondheidsbeleid is een bevoegdheid van de deelstaten, met uitzondering van de ziekte- en invaliditeitsverzekering en de nationale maatregelen inzake profylaxis. In het kader van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid wordt in samenwerking met de deelstaten gestreefd naar een **coherent preventiebeleid in België**. Het creëren van een gezonde omgeving zal een belangrijke dimensie uitmaken van het gezondheidsbeleid.

In 2021 zal de prioriteit in eerste instantie gaan naar de implementatie van de COVID-vaccinatie van de bevolking. In functie van de voortgang van de werkzaamheden op dit vlak en de prioriteiten die in samenspraak met de deelstaten bepaald worden, kunnen onder meer volgende thema's aan bod komen in een later stadium: (1) neonatale screening; (2) identificatie van beleidsinitiatieven die nodig zijn voor het beleid inzake seksueel overdraagbare aandoeningen, met inbegrip van HIV; (3) overschakeling van onderzoek door cytologie naar HPV-test voor vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker.

De crisis van de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat mensen met evenwichtige voedingsgewoonten en voldoende lichaamsbeweging beter tegen het virus beschermd zijn. In het kader van het **Nationaal Plan Voeding en Gezondheid** (NPVG) moeten er in 2021 nieuwe acties worden vastgelegd. Er zullen ook nieuwe becijferde voedingsdoelstellingen worden vastgelegd.

Het **toezicht** op risico's dat Sciensano momenteel verzekert, niet alleen van menselijke infecties maar ook van dierlijke infecties, voedselbesmetting, gebruikseffecten van verschillende chemische, biologische of radioactieve stoffen en van de blootstelling aan met name niet-ioniserende straling zal worden versterkt, in het bijzonder door te zorgen voor voldoende kritische massa aan gekwalificeerd personeel. Dankzij het onderzoek inzake consumptie, dat in partnerschap met de deelstaten werd uitgevoerd, zullen aanbevelingen voor gezonde voeding kunnen worden geformuleerd, rekening houdend met de sociale ongelijkheid (zie verder).

2.9. Verslavingen

Het beleid rond het gebruik van psychoactieve middelen (tabak, alcohol, illegale drugs, psychoactieve medicatie, etc.) zal maximaal **interfederaal** worden gecoördineerd door de Algemene Cel Drugsbeleid en de Thematische Vergadering Drugs van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Deze overlegorganen

organes de concertation se feront assister par des experts scientifiques. L'étude scientifique servira à évaluer la législation actuelle, l'efficacité des mesures stratégiques, les interventions sur le plan de la prévention, l'assistance (notamment le traitement de la toxicomanie) et le suivi, dont les mesures de réduction des risques.

Une stratégie nationale à long terme fixant des objectifs clairs en matière de **réduction de la prévalence tabagique** parmi les jeunes et la population générale sera préparée. L'objectif est d'arriver à une génération sans fumeur en rendant le tabagisme toujours moins attractif et accessible. Le Service Inspection Produits de consommation accordera une attention particulière au contrôle de la nouvelle législation (interdiction de publicité pour les produits du tabac et les e-cigarettes et interdiction des anciens emballages pour les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à chicha) et à l'interdiction de vente aux jeunes d'alcool, de produits du tabac et de e-cigarettes. Le respect de l'interdiction de fumer dans le secteur de l'horeca fera également l'objet d'une attention particulière. En matière d'**alcool**, une stratégie interfédérale sera préparée sur base des travaux de l'OMS et des projets déjà élaborés lors des législatures précédentes.

Les différents modes d'assuétudes continueront à être documentés notamment par l'**enquête santé** réalisée par Sciensano afin de donner lieu à des recommandations aux autorités compétentes. Les projets d'études et d'enquêtes de l'équipe Pharmaco-épidémiologie de l'AFMPS seront étendus en vue de continuer à évaluer l'efficacité des mesures de réduction des risques et le risque de mauvais usage de certains médicaments ou d'addiction à ceux-ci.

En matière de **soins aux patients souffrant de dépendance à des substances**, un projet de "soins aux patients ayant des problèmes d'alcool" dans les hôpitaux et un plan pluriannuel "Psychotropes 2019-2021" seront mis en œuvre et feront l'objet d'un suivi. Enfin, je prendrai des mesures dans le domaine d'une meilleure utilisation des opioïdes, sur la base des résultats de la concertation entre le SPF Santé publique, l'AFMPS et l'INAMI. La politique sera définie en fonction des compétences et des initiatives des Communautés et des Régions.

Considérant l'ampleur de la **consommation de drogues illégales pendant la détention** et les problèmes qui en découlent en termes de santé physique et mentale, de relations sociales et d'autres domaines de la vie, les soins aux détenus ayant des problèmes de drogue restent un point important. Depuis 2017, les SPF Santé publique et Justice financent un projet-pilote (avec évaluation scientifique) dans trois prisons, pour lequel un modèle

zullen zich laten bijstaan door wetenschappelijke experts. Wetenschappelijk onderzoek zal worden ingezet om de huidige regelgeving, doeltreffendheid van beleidsmaatregelen, interventies op gebied van preventie, hulpverlening (o.a. verslavingszorg) en nazorg, waaronder ook risicobeperkende maatregelen te evalueren.

Er zal een nationale langetermijnstrategie worden voorbereid om heldere doelstellingen vast te leggen voor de vermindering van de **tabaksprevalentie** onder jongeren en de bevolking in het algemeen. Er wordt gestreefd naar een rookvrije generatie door roken steeds minder aantrekkelijk en toegankelijk te maken. De Inspectiedienst Consumptieproducten zal specifieke aandacht besteden aan de controle van nieuwe wetgeving (reclameverbod voor tabaksproducten en e-sigaretten en verbod op oude verpakkingen voor sigaretten, roltabak en waterpijptabak) en aan het verkoopverbod van alcohol, tabaksproducten en e-sigaretten aan jongeren. De naleving van het rookverbod in de horecasector zal eveneens specifieke aandacht krijgen. Inzake **alcohol** zal een interfederale strategie worden voorbereid op basis van de werken van de WHO en van de projecten die al tijdens de vorige legislatures werden uitgewerkt.

De verschillende soorten verslavingen zullen met name via de **gezondheidsenquête** van Sciensano worden gedocumenteerd om aanbevelingen aan de bevoegde overheden vorm te geven. De studie- en onderzoeksprojecten van het team Farmaco-epidemiologie van het FAGG zullen worden uitgebreid om de doeltreffendheid van risicobeperkende maatregelen verder te evalueren en het risico op misbruik of verslaving voor bepaalde geneesmiddelen in te schatten.

Inzake **de zorg voor patiënten met een middelenverslavingsproblematiek** zal het project "zorg voor patiënten met een alcoholproblematiek" in ziekenhuizen en het meerjarenplan "Psychofarmaca 2019-2021" uitgevoerd en opgevolgd worden. Ten tenslotte zal ik maatregelen nemen op het vlak van beter gebruik van opioïden, op basis van de resultaten van het overleg tussen FOD Gezondheid, FAGG en RIZIV. Het beleid wordt uitgetekend in afstemming met de bevoegdheden en initiatieven van de gemeenschappen en de gewesten.

Gezien de omvang van **het gebruik van illegale drugs tijdens detentie**, en de problemen die ermee gepaard gaan op het vlak van fysieke en geestelijke gezondheid, sociale relaties, en andere levensgebieden blijft zorg voor gedetineerden met drugproblemen een belangrijk aandachtspunt. Sinds 2017 financieren we vanuit Volksgezondheid in samenwerking met Justitie een pilootproject (met wetenschappelijke evaluatie) in drie

de soins a été développé et testé. Ces projets seront maintenus, en fonction des résultats de l'évaluation. Les initiatives organisées par diverses autorités dans les prisons feront l'objet d'une coordination et d'une collaboration entre les Communautés et les Régions.

2.10. Médicament et matériel médical

En exécution de l'accord de gouvernement, un nouveau pacte est conclu avec l'industrie pharmaceutique en concertation avec le secteur Il est coordonné avec l'ensembles des parties prenantes, en particulier les patients et les prestataires de soins, les hôpitaux, les organismes assureurs, dans le but de coordonner et d'harmoniser les objectifs, les engagements et les obligations concrètes de tous les partenaires. Outre l'innovation, l'accessibilité, les pénuries et la déontologie, le pacte devra également viser la responsabilité budgétaire du secteur pour que les patients puissent en bénéficier au maximum.

La Belgique fait toujours partie des pays présentant le plus haut taux de prescriptions, notamment pour les antibiotiques, les antidépresseurs et les médicaments traitant les problèmes d'acidité gastrique. Dès lors, nous travaillons à des mesure axées sur les volumes et le comportement des prescripteurs et ainsi qu'à l'augmentation de l'utilisation de médicaments bon marché et biosimilaires. Nous supprimons également les obstacles à l'accès à la contraception.

Disponibilité et qualité des médicaments ainsi que des produits et matériels médicaux

Jusqu'ici, la priorité allait à la recherche de solution une fois l'indisponibilité constatée. L'expérience de la pandémie de COVID-19 nous aura appris qu'un suivi et une approche proactives des indisponibilités sont nécessaires. Le Brexit pourra aussi avoir des conséquences en 2021 sur la disponibilité de certains médicaments et dispositifs médicaux. Les mesures de prévention des pénuries doivent devenir absolument prioritaires. Différentes pistes seront explorées, comme le listage des médicaments essentiels, des plans de prévention des indisponibilités, un suivi méticuleux des stocks, une détection rapide des manques, une distribution contrôlée et des stocks roulants stratégiques. Un système électronique sera développé pour le suivi des stocks disponibles de médicaments chez les entreprises, les grossistes-distributeurs et les pharmaciens. Pour éviter des surcoûts pour les patients et l'INAMI en cas d'indisponibilité de médicaments remboursables, une modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sera élaborée, afin d'aligner les réglementations des différentes administrations de

gevangenissen waarbij een zorgmodel wordt ontwikkeld en uitgetest. Op basis van de evaluatieresultaten zullen deze projecten verder worden uitgerold. Er wordt afgestemd en samengewerkt met de gemeenschappen en gewesten voor initiatieven die vanuit diverse overheden in de gevangenissen worden uitgevoerd.

2.10. Medicijnen en medisch materiaal

In uitvoering van het regeerakkoord wordt een vernieuwd pact voor de toekomst voor de patiënt met de geneesmiddelenindustrie afgesloten in overleg met de sector, en afgestemd met alle stakeholders, in het bijzonder de patiënten en de zorgverstrekkers, ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen, met het oog op het afstemmen en coördineren van doelstellingen, engagementen en harde verbintenissen van alle partners. Naast innovatie, toegankelijkheid, tekorten en deontologie, moet het pact eveneens budgettaire verantwoordelijkheid van de sector beogen opdat de patiënt hier maximaal de vruchten van kan plukken.

België behoort nog steeds tot de landen met het hoogste voorschrijvingspercentage, met name voor antibiotica, antidepressiva en geneesmiddelen voor maagzuursecretieproblemen. Daarom werken we maatregelen uit dit gericht zijn op de volumes en het gedrag van de voorschrijvers en op het verhogen van het gebruik van goedkope geneesmiddelen en biosimilars. We nemen ook de drempels voor toegang tot anticonceptie weg.

Beschikbaarheid en kwaliteit van medicijnen en van medische producten en materialen

Tot nu lag de focus op het vinden van oplossingen eens een onbeschikbaarheid zich voordoet. De ervaring uit de COVID-19-pandemie leert ons dat een proactieve opsporing en aanpak van onbeschikbaarheden loont. Ook de Brexit kan in 2021 gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Maatregelen rond preventie van tekorten moeten absolute prioriteit krijgen. Verschillende pistes zullen worden onderzocht, zoals essentiële geneesmiddelen oplijsten, preventieplannen voor onbeschikbaarheden, nauwe opvolging van de voorraad, vroege opsporing van tekorten, gecontroleerde distributie en roterende strategische stocks. Er zal een elektronisch systeem voor de opvolging van de beschikbare voorraden van een geneesmiddel bij de firma's, groothandelaar-verdelers en apothekers worden ontwikkeld. Om meerkosten voor patiënten en het RIZIV te vermijden bij onbeschikbaarheden van vergoedbare geneesmiddelen, wordt een wijziging van de Gvu-wet uitgewerkt enerzijds om de reglementering van de verschillende betrokken gezondheidsadministraties op elkaar af te

santé concernées, d'une part, et de disposer d'une base juridique pour pouvoir indemniser l'alternative disponible dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, d'autre part.

Les dépenses consacrées aux tests diagnostiques ont augmenté en raison du recours croissant à la médecine personnalisée. Pour pouvoir supporter ces dépenses et améliorer l'accessibilité, il convient de trouver une solution structurelle sous la forme d'un **modèle coordonné de financement et/ou de budgétisation des différents éléments de la médecine personnalisée**.

Une évaluation approfondie des processus de prise de décision (et du rôle et de la responsabilité de tous les acteurs de ces processus) est prévue pour 2021 en ce qui concerne le remboursement des médicaments, elle sera suivie d'une redéfinition des processus ainsi que d'une réforme de la Commission de remboursement des médicaments et des "conventions article 111 et suivant.

Les **conditions d'accès aux médicaments innovants** seront encore optimisées, notamment grâce à la numérisation (SAM 2.0, CIVARS, approche TARDIS...). La continuation de la mise à jour, de l'uniformisation et de l'optimisation de la **réglementation et des procédures en matière de dispositifs médicaux** contribuera à une plus grande transparence, à une prise de décision plus rapide, à un remboursement optimal et à la sécurité tarifaire pour le patient.

L'implémentation des nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (MDR–2017/045) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR–2017/046) se poursuivra. Considérant que l'AFMPS est en outre une des rares autorités compétentes en Europe disposant d'une véritable expertise en matière de diagnostic in vitro (DIV), nous travaillons à un nouveau **point prioritaire DIV**. En outre, le point prioritaire Vaccins visera à attirer les études prophylactiques de vaccins en Belgique, à maîtriser les pénuries de vaccins, à suivre la vigilance en matière de vaccins et à accroître la visibilité de l'AFMPS en ce qui concerne l'expertise en matière de vaccins.

L'AFMPS poursuit le travail sur le déploiement de sa **nouvelle méthodologie de contrôle**, notamment l'autocontrôle, mieux nommé co-responsabilisation. L'objectif est de faire appliquer progressivement cette nouvelle méthodologie d'autocontrôle/co-responsabilisation dans tous les domaines d'inspection (pharmacies ouvertes au public, Bonnes pratiques de fabrication-avec autorisation et bonnes pratiques de distribution-avec autorisation). Sciensano, en tant qu'OMCL, et l'AFMPS intensifieront leurs collaborations afin d'assurer le contrôle

stemmen en anderzijds om een wettelijke basis te hebben om een tegemoetkoming te kunnen voorzien voor het beschikbare alternatief in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

Door de stijging in het gebruik van personalized medicine, stijgen ook de uitgaven inzake diagnostische testen. Om dit te kunnen dragen en de toegankelijkheid te verhogen, dient een structurele oplossing te worden gezocht onder de vorm van een **gecoördineerd model voor de financiering/budgettering van de verschillende componenten van personalized medicine**.

In 2021 wordt een grondige evaluatie voorzien van de besluitvormingsprocessen (en de rol en verantwoordelijkheid van alle actoren in die processen) rond de **vergoeding van geneesmiddelen** met vervolgens een hertekening van die processen en alzo een hervorming van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de 'overeenkomsten artikel 111 e.v.'.

De **toegangsvoorwaarden tot innovatieve geneesmiddelen** zullen verder geoptimaliseerd worden door meer digitalisering (SAM 2.0, CIVARS, TARDIS-benadering, etc.). Het verder actualiseren, uniformiseren en optimaliseren van de **regelgeving en procedures inzake medical devices** zal bijdragen tot een grotere transparantie, een snellere besluitvorming, een optimale terugbetalingswijze en tariefzekerheid voor de patiënt.

De implementatie van de nieuwe Europese verordeningen over medische hulpmiddelen (MDR–2017/045) en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR–2017/046) zal voortgezet worden. Aangezien het FAGG bovendien in Europa één van de weinige bevoegde autoriteiten is met een echte expertise inzake in vitro diagnostica (IVD), werken we ook een nieuw **speerpunt IVD** uit. Verder zal het speerpunt vaccins het aantrekken van profylactische studies met vaccins in België, de controle van vaccintekorten, de opvolging van de vaccinovigilantie en de verhoging van de visibiliteit van het FAGG inzake de vaccinexpertise beogen.

Het FAGG werkt verder aan het uitrollen van haar **nieuwe controlemethodologie**, namelijk de autocontrole of beter co-responsabilisering genoemd. Het is de bedoeling om deze nieuwe methodologie van autocontrole/co-responsabilisering progressief toe te passen in alle inspectiedomeinen (publiek opengestelde apotheken, Goede Fabricagepraktijken-vergunninghouders en Goede Distributiepraktijken-vergunninghouders). Sciensano, als **OCML**, en het FAGG zullen hun samenwerking versterken om de kwaliteitscontrole van de medicijnen

de la qualité des médicaments (notamment des tests et vaccins, des DIV et des dispositifs médicaux mis en vente sur le territoire belge).

Innovation

La **passerelle interadministrative Accès à l'innovation** dans les soins vise à créer une valeur ajoutée claire pour les patients au moyen d'une coordination proactive sur le plan (inter)national. Les attentes et les besoins sont répertoriés et les projets prioritaires doivent être lancés, notamment: l'accès rapide aux médicaments et produits de santé, l'évaluation transversale des technologies innovantes dans les trajets de soins et la collaboration transversale avec les organisations de patients.

Dans le cadre de la consolidation de l'expertise en matière de réglementation sur les vaccins et du suivi proactif des innovations, l'AFMPS va notamment conclure un **accord de coopération avec l'Institut de médecine tropicale (IMT)**.

La Belgique continuera à assumer son rôle proactif sur le plan de la collaboration internationale en matière d'innovation, notamment par le renforcement de l'initiative BENELUXA (initiatives de collaboration internationale entre les autorités de remboursement respectives dans un but d'accès durable à des médicaments innovants pour les patients grâce à des actions sur le plan de l'*horizon scanning* (IHSI), de HTA et du partage d'informations et des négociations collectives des prix, le Réseau européen HTA et le projet BeNeFIT, Belgium-Netherlands Funding of International Trials).

Essais cliniques

Comme indiqué plus haut, la loi du 7 mai 2017 et l'arrêté d'exécution entrent intégralement en vigueur au moment où le règlement européen 536/2014 entre lui-même en application, à savoir en décembre 2021. L'entrée en vigueur est prévue six mois après la validation du portail européen et de la base de données européenne par l'Agence européenne des médicaments et sa communication par la Commission européenne via le Journal officiel de l'Union européenne. Un acte d'implémentation supplémentaire concernant les aspects de sécurité devant être pris en compte dans la réalisation des tests cliniques sera adopté par la Commission européenne. Un système de qualité sera élaboré en 2021 pour la préparation des audits qui seront réalisés par la Commission européenne une fois le règlement entré en vigueur. Il faudra en outre miser fortement sur l'expertise dans le *complex trial designs* et la numérisation, ainsi que sur les évaluations et le respect des directives pour les bonnes pratiques cliniques (Good

te verzekeren (met name van de vaccins, IVD en de medische hulpmiddelen die op het Belgische grondgebied worden verkocht).

Innovatie

De interadministratieve **passerelle Toegang tot innovatie in de zorg** beoogt een duidelijke meerwaarde voor de patiënt middels proactieve afstemming en coördinatie op (inter)nationaal vlak. Verwachtingen en noden zijn geïnventariseerd en prioritaire projecten moeten worden opgestart, waaronder: vroege toegang tot geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten, transversale evaluatie van innovatieve technologieën in de gezondheidszorgpaden en transversale samenwerking met patiëntenorganisaties.

In het kader van de consolidatie van de expertise inzake vaccinreggeving en de proactieve opvolging van innovaties, zal het FAGG o.a. een **samenwerkingsverband met het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG)** afsluiten.

België zal haar proactieve rol blijven spelen i.v.m. **internationale samenwerking rond innovatie**, o.a. via de versterking van het BENELUXA-initiatief (internationaal samenwerkingsinitiatief tussen de respectievelijke terugbetalingsautoriteiten met het oog op de duurzame toegankelijkheid tot innovatieve geneesmiddelen voor de patiënt met acties op vlak van horizon scanning (IHSI), HTA en informatiedeling en gezamenlijke prijs-onderhandelingen), het Europese HTA Netwerk en het project BeNeFIT, Belgium-Netherlands Funding of International Trials).

Klinische proeven

Zoals eerder vermeld, treden de wet van 7 mei 2017 en het uitvoeringsbesluit volledig in werking op het ogenblik dat de Europese verordening 536/2014 van kracht is, met name december 2021. Dat is voorzien zes maanden nadat het Europees portaal en de Europese databank zijn gevalideerd door het Europees geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie dat communiceert in het publicatieblad van de Europese Unie. Een bijkomende implementing act over de veiligheidsaspecten die in acht moeten genomen worden bij de uitvoering van klinische proeven zal door de Europese Commissie worden uitgevaardigd. In 2021 zal gewerkt worden aan een kwaliteitssysteem ter voorbereiding van de audits die door de Europese Commissie zullen uitgevoerd worden eens de verordening in voege treedt. Bovendien zal sterk moeten worden ingezet op expertise in complexe trial designs en digitalisering, zowel bij de evaluaties als bij het bewaken van de richtlijnen voor goede klinische praktijken (Good Clinical Practice, GCP). Het FAGG zal

Clinical Practice, GCP). L'AFMPS devra à cet égard prendre un rôle de pilotage partagé avec le Collège Essais Cliniques, les comités éthiques, les sponsors universitaires et commerciaux, les Centres d'essais cliniques et les associations de patients.

La phase-pilote sera étendue dans le cadre de ce règlement. Une attention particulière sera accordée à l'inclusion d'un plus grand nombre de demandes via la "voluntary harmonised procedure", conformément à la stratégie de points prioritaires de l'AFMPS, à l'évaluation des dossiers COVID-19, du développement d'une application informatique liée au Portail européen, à l'installation d'un conseil consultatif du Collège Essais Cliniques et de la réalisation des aspects financiers. Le flux financiers vers tous les acteurs concernés continuera à être peaufiné en 2021. En vue de préparer l'implémentation du portail européen, des formations seront organisées à destination des comités éthiques et des personnels administratifs du Collège Essais Cliniques.

Dans le cadre des politiques "Evidence based policy" et "utilisation efficiente des ressources en soins de santé", nous allons continuer de soutenir le financement par les pouvoirs publics d'études cliniques non commerciales ancrées dans la pratique (**programme KCE Trials**). Les collaborations qui permettent de financer conjointement des études internationales seront renforcées, ainsi que celles liées à la crise sanitaire de COVID-19 (fast track COVID call). Dans ce cadre, le repositionnement des médicaments (*drug repurposing*) recevra une attention particulière. Le couplage des données des études cliniques avec des données "real world" à plus long terme sera encouragé et facilité, afin de permettre une analyse globale des résultats et coûts de chaque intervention (HTA).

Lutte contre la résistance aux antimicrobiens

La lutte contre la surconsommation mais aussi contre l'utilisation inadéquate des antibiotiques et antimicrobiens sera amplifiée. La Belgique développe un **plan national intégré de lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM)**. Ce plan suivra une approche "One Health" qui permettra la prise en compte des interactions qui lient les aspects humains, animaux et environnementaux. Un accord politique sera conclu par les ministres compétents pour la santé publique, la santé animale, la sécurité alimentaire et l'environnement en vue de la validation de ce plan national par la Conférence interministérielle Santé publique. Ce plan comportera notamment la mise en place d'une structure de gouvernance belge intersectorielle, un volet important en matière de prévention, le renforcement de l'utilisation prudente d'antimicrobiens, y compris la **lutte contre la**

hierin een aansturende rol moeten opnemen samen met het College Klinische Proeven, de ethische comités, de academische en commerciële sponsors, de Centra voor Klinische Proeven en de patiëntenverenigingen.

In het kader van deze verordening zal de pilootfase worden uitgebreid. Specifieke aandacht zal gaan naar het opnemen van meer aanvragen via de "voluntary harmonised procedure" in lijn met het speerpuntbeleid van het FAGG, de evaluatie van COVID-19-dossiers, de ontwikkeling van een IT-applicatie gelinkt met het Europese Portaal, het installeren van de adviesboard van het College Klinische Proeven en de uitvoering van de financiële aspecten. In 2021 zal de financiële flux naar alle betrokken actoren verder worden uitgewerkt. Om de implementatie van het Europese portaal voor te bereiden zullen trainingen worden georganiseerd voor de ethische comités en de administratieve staf van het College Klinische Proeven.

In het kader van het beleid "Evidence based policy" en van het doeltreffende gebruik van hulpmiddelen voor de gezondheidszorg zullen we ondersteuning blijven bieden aan de financiering door de openbare overheden van klinische, niet-commerciële studies die verankerd zijn in de praktijk (**programma KCE Trials**). De samenwerkingen voor de gezamenlijke financiering van de internationale studies zullen worden versterkt, evenals de samenwerking inzake de COVID-19-gezondheids crisis (*fast track COVID call*). In dat kader zal de herbestemming van medicijnen (*drug repurposing*) bijzondere aandacht krijgen. De koppeling van de klinische studiegegevens met "real world"-gegevens op langere termijn zal worden aangemoedigd en vergemakkelijkt om een globale analyse van de resultaten en kosten van elke ingreep (HTA) mogelijk te maken.

Strijd tegen de antimicrobiële resistentie

De strijd tegen de overconsumptie, maar ook tegen het verkeerde gebruik van antibiotica en antimicrobiële middelen zal worden uitgebreid. België ontwikkelt een **geïntegreerd nationaal plan voor de strijd tegen de antimicrobiële resistentie (AMR)**. Dat plan volgt een "One Health"-benadering, die interacties tussen menselijke, dierlijke en omgevingsaspecten in aanmerking neemt. Er zal een politiek akkoord worden gesloten door de ministers bevoegd voor volksgezondheid, de gezondheid van dieren, voedselveiligheid en milieu met het oog op de validering van dat nationaal plan door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Dat plan bevat met name de invoering van een Belgische intersectorale bestuursstructuur, een belangrijk preventieel, voorzichtiger gebruik van antimicrobiële middelen, met inbegrip van de strijd tegen overconsumptie van

surconsommation de médicaments dont les antimicrobiens, le soutien au développement d'alternatives aux agents antimicrobiens tels que la phagothérapie ou l'évaluation de l'impact de la vaccination, une surveillance efficace et transparente pour un suivi rapproché de l'utilisation des antimicrobiens et une détection précoce de la résistance.

L'amélioration de la **disponibilité des (vieux) antibiotiques à spectre étroit** est une recommandation importante du rapport KCE 311 "Propositions pour une politique Antibiotique plus efficace". Nous sommes actuellement confrontés à de nombreuses indisponibilités et/ou **arrêts de commercialisation** de ces antibiotiques. Ce qui restreint les possibilités de traitement et aggrave les effets de la résistance aux antimicrobiens. L'AFMPS veut poursuivre l'étude des causes de ce phénomène et des solutions possibles pour garantir la disponibilité - pérenne - de ces antibiotiques (adaptation de la taille des emballages, fractionnement, encouragement de l'utilisation rationnelle via, entre autres, des équipes (locales) de gestion des antibiotiques, des lignes directrices basées sur des preuves et des campagnes de sensibilisation.

Également dans le cadre du Pacte vert européen, de nouveaux objectifs de réduction de l'utilisation des **antibiotiques en médecine vétérinaire** seront probablement imposés. La médecine vétérinaire devra également consentir de nouveaux efforts dans le cadre de l'élaboration du Plan d'action national résistance antimicrobienne dans la vision One Health. Certaines actions ont des effets sur la législation relative à l'utilisation des médicaments vétérinaires et devront dès lors être adaptées. Le nouveau règlement européen 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires comprend par exemple certains articles qui renforcent le principe d'utilisation prudente. Ces articles seront retravaillés dans la législation nationale.

Ajuster les **flux de données** sur l'utilisation des antibiotiques dans les établissements de soins de santé afin de se rapprocher du délai de disponibilité pour utilisation par Sciensano en temps réel. Ceci doit soutenir la pratique *evidence-based* et est essentiel pour l'étude des flambées de résistance dans les établissements.

2.11. Informatisation de la santé

Plan e-Santé

La mise en œuvre du **plan d'action eSanté approuvé en janvier 2019 se poursuivra**, il sera également mis à jour et validé en 2021 par la Conférence interministérielle Santé publique. **L'accent restera sur le rôle du patient en tant que copilote de sa santé** et l'attention sera maintenue

medicijnen zoals antimicrobiële middelen, de steun aan de ontwikkeling van alternatieven voor antimicrobiële middelen, zoals fagothérapie of de evaluatie van de impact van vaccinaties, een doeltreffend en transparant toezicht voor de nabije opvolging van antimicrobiële middelen en een vroegtijdige opsporing van resistentie.

De **beschikbaarheid van (oude) nauwspectrumantibiotica** verbeteren, is een belangrijke aanbeveling in het KCE-rapport 311 "Voorstellen voor een effectiever antibioticabeleid". Momenteel worden we veelvuldig geconfronteerd met onbeschikbaarheden en/of stopzettingen van commercialisatie van dergelijke antibiotica. Dat beperkt de behandel mogelijkheden en werkt AMR in de hand. Het FAGG wil verder onderzoeken wat de oorzaken hiervan zijn en welke mogelijke oplossingen er zijn om de –blijvende– beschikbaarheid van deze antibiotica te garanderen (aanpassen verpakkingsgrootte, fractionering, rationeel gebruik aanmoedigen via onder meer (lokale) antibiotic stewardship teams evidence-based richtlijnen en sensibiliseringscampagnes.

Ook in het kader van de Europese Green Deal zullen waarschijnlijk bijkomende reductiedoelstellingen voor het gebruik van **antibiotica in de diergeneeskunde** worden opgelegd. In het kader van de opmaak van het Nationale actieplan Antimicrobiële resistentie binnen de One Health visie zal ook de diergeneeskunde verder inspanningen leveren. Sommige acties hebben effect op de wetgeving rond het gebruik van diergeneesmiddelen en zullen dan ook aangepast worden. De nieuwe Europese verordening 2019/6 voor diergeneesmiddelen bevat bijvoorbeeld een aantal artikelen die de principes van prudent use onderbouwen. Deze artikelen zullen verder worden uitgewerkt in nationale wetgeving.

Het aanpassen van de **datastromen** van het gebruik van antibiotica in zorginstellingen om de delay van beschikbaar voor gebruik door Sciensano "real-time" benadert. Dit moet de evidence-based praktijk ondersteunen en is essentieel bij onderzoek van resistentie outbreaks in instellingen.

2.11. Automatisering van de zorg

E-gezondheidsplan

Het **actieplan eGezondheid** dat in januari 2019 goedgekeurd werd, zal verder worden uitgevoerd, en ook in 2021 worden geactualiseerd en gevalideerd door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. De nadruk op de rol van de patiënt als copiloot van zijn

sur le besoin de collaboration entre les prestataires de soins et l'intégration des différents systèmes, en accordant une attention particulière à l'interaction entre le 1^{ère} et la 2^e ligne de soins. La pandémie de COVID a rendu nécessaire l'échange rapide et sécurisé d'informations médicales et l'utilisation intensive de technologies de communication à distance. En collaboration avec les entités fédérées, un soutien actif sera apporté pour certains leviers spécifiques du plan d'action eSanté: le développement et le soutien du partage de données multidisciplinaires dans le cadre de soins personnalisés et axés sur la population, le rôle du citoyen/patient dans ses soins, l'expérimentation de formes alternatives de financement susceptibles de promouvoir une coopération intégrée entre les prestataires de soins et les institutions, l'évaluation et l'ajustement de l'impact des systèmes de santé en ligne sur la charge administrative des prestataires de soins, etc. Le lien continuera à être fait avec les évolutions européennes et internationales en matière de eSanté. À l'automne 2021, une mise en production partielle du volet "Incapacité de travail – Multi-eMediAtt" sera réalisée, ce qui représentera une grande simplification pour les médecins prescripteurs.

La mise à jour prévue du plan d'action comprendra par conséquent un cluster **télé-médecine**. Un cadre dans lequel la télé-médecine peut être intégrée de manière plus large dans le système de santé belge sera développé, y compris les possibilités en matière de remboursement. Il s'agit ici en premier lieu des domaines (1) des téléconsultations entre patient et prestataire de soins, (2) du télémonitoring et des applications et appareils mobiles dans des processus de soins nouveaux, existants ou adaptés et (3) de la télé-expertise entre prestataires de soins. J'accorderai ici une attention particulière au développement d'une plateforme interopérable, fiable, simple d'utilisation et offrant les garanties nécessaires en matière de respect de la vie privée pour les consultations à distance.

La **prescription électronique de spécialités pharmaceutiques** fonctionne depuis un moment déjà, elle est d'ailleurs obligatoire depuis début 2020. Ce projet a pour objectif l'implémentation des prescriptions de renvoi pour tous les autres domaines (kinésithérapeute, infirmiers, radiologie, laboratoire...), il est en phase de concertation. Les adaptations législatives nécessaires sont prévues pour mettre en place et gérer le système.

Dans le cadre des soins intégrés et multidisciplinaires, les données devant permettre de proposer au patient les soins les plus adéquats sont rassemblées dans un **dossier patient intégré (DPI)**.

gezondheid en de verdere aandacht op de nood aan samenwerking tussen de zorgverstrekkers en de integratie van de verschillende systemen blijft behouden, met extra aandacht voor de interactie tussen 1^o en 2^o lijn gezondheidszorg. Door de COVID-pandemie is de noodzaak om snel en veilig gezondheidsgerelateerde informatie uit te wisselen en het intensiever gebruik van communicatietechnologieën op afstand toegenomen. Samen met de deelstaten zal actief ondersteuning geboden worden voor een aantal specifieke hefboomen binnen het actieplan eGezondheid: de ontwikkeling van en de ondersteuning bij multidisciplinaire gegevensdeling in het kader van persoons- en populatiegerichte zorg, de rol van de burger/patient in zijn zorg, het experimenteren met alternatieve vormen van financiering die het geïntegreerd samenwerken tussen zorgverstrekkers en -instellingen kunnen bevorderen, de evaluatie en bijsturing van de impact van eGezondheidssystemen op de administratieve werklast bij de zorgverleners, etc. De verbinding blijft gemaakt worden met internationale en Europese evoluties op het vlak van eGezondheid. In de herfst van 2021 zal het luik "arbeidsongeschiktheid - Multi-eMediAtt" gedeeltelijk worden opgestart. Dat zal een grote vereenvoudiging voor voorschrijvende artsen met zich meebrengen.

In de voorziene update van het actieplan wordt daarom ook een cluster **telegeneeskunde** opgenomen. Een kader waarin telegeneeskunde breder kan worden geïntegreerd in het Belgisch zorgsysteem, inclusief mogelijkheden inzake tegemoetkoming, zal ontwikkeld worden. Het gaat hierbij in eerste instantie over de domeinen (1) teleconsultaties tussen patiënt en zorgverlener, (2) telemonitoring en mobiele applicaties en toestellen binnen een nieuw, bestaand of gewijzigd zorgproces en (3) tele-expertise tussen zorgverleners. Ik zal hierbij extra aandacht besteden aan het uitwerken van een interoperabel, betrouwbaar, gebruiksvriendelijk platform voor raadplegingen op afstand, met de nodige garanties voor privacy.

Het **elektronisch voorschrift voor farmaceutische producten** is reeds geruime tijd in werking en sedert begin 2020 ook verplicht. Dit project heeft als doel het implementeren van elektronische verwijsvoorschriften voor alle andere domeinen (kiné, verpleegkundige, radiologie, labo, etc.) en zit in de overlegfase. Om het systeem op te zetten en te beheren worden de nodige aanpassingen aan de wetgeving voorzien.

In het kader van geïntegreerde en multidisciplinaire zorg worden in een **geïntegreerd patiëntendossier (GPD)** gegevens verzameld die moeten toelaten om aan een patiënt de meest optimale zorg te bieden.

Concrètement, la base légale fait encore défaut pour les fonctionnalités suivantes, notamment: agenda patient intégré, journal des communications entre prestataires de soins, BelRAI, objectifs de soins communs, composition d'une équipe de soins, plan de soins intégrés et accords communs." La mise en œuvre du protocole d'accord BelRAI du 26 mars 2018 est poursuivie.

Systemes d'enregistrement

Un **portail interdépartemental pour les professionnels de santé** sera mis en œuvre avec pour objectif l'unification des différents portails existant au niveau du SPF Santé publique et de l'INAMI de manière à faciliter les interactions avec les professionnels de santé et de garantir le principe "Only Once" et l'assurance d'un canal de contact avec les professionnels de soins de santé en cas de crise (p. ex. COVID-19). Seront développés ou optimisés dans ce cadre: le registre des pratiques, le portfolio, le portail permettant l'introduction électronique des demandes d'agrément de maîtres de stage médecins, dentistes, psychologues et orthopédagogues cliniciens, et pharmaciens hospitaliers, le portail permettant l'introduction électronique des demandes d'approbation de formation permanente pour les pharmaciens hospitaliers, l'optimisation de l'application MyInami, le Service Center Santé et le cadastre des professionnels de santé (e-CAD).

Conformément au principe "Only Once" et en vue de soulager la charge administrative des secouristes, on étudiera la manière dont nous pouvons passer, en collaboration avec le SPF Intérieur, à un **1 flux de données émanant des centrales d'urgence 112 pour l'enregistrement des données** relatives aux moyens de l'assistance d'urgence et 1 flux de données émanant de eSanté pour les données des patients.

L'**enregistrement commun dans les établissements de santé mentale** est opérationnalisé comme décrit dans le protocole d'accord de la Conférence interministérielle Santé publique de 2016.

Les priorités principales consistent en le renforcement des différentes initiatives en matière d'**optimisation des systèmes d'enregistrement existants**, notamment (1) du portail pour la réception et/ou la transmission des données hospitalières au secteur; (2) le cadastre imagerie médicale et la base de données imagerie médicale et (3) le fichier central des institutions. Une proposition concernant la stratégie de contrôle sera également développée et la manière dont les données

Concreet ontbreekt er een wettelijke basis voor onder meer de volgende functionaliteiten: geïntegreerde agenda patiënt, dagboek voor communicatie tussen zorgverleners, BelRAI, gemeenschappelijke zorgdoelen, samenstelling van een zorgteam, geïntegreerd zorgplan en gemeenschappelijke afspraken." Verdere uitvoering wordt gegeven aan het protocolakkoord BelRAI van 26 maart 2018.

Registratiesystemen

Er zal een **interdepartementaal portaal voor de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen** worden opgericht. Die moet de verschillende bestaande portalen op het niveau van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV verenigen om de interactie met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen te vergemakkelijken en het "Only Once"-principe en in geval van crisis (vb. COVID-19) een contactkanaal met diezelfde beroepsbeoefenaars te verzekeren. In dat kader worden de volgende elementen ontwikkeld of geoptimaliseerd: het register van de praktijken, het portfolio, het portaal dat de elektronische invoering mogelijk maakt van erkenningsaanvragen van stagebegeleiders voor artsen, tandartsen, klinische psychologen en orthopedagogen en ziekenhuisapothekers, het portaal dat de elektronische invoering mogelijk maakt van de aanvragen tot goedkeuring van de permanente opleiding voor ziekenhuisapothekers, de optimalisering van de MyRIZIV-toepassing, het Service Center Gezondheid en het kadaster van beoefenaars van gezondheidszorgberoepen (e-CAD).

Conform het only-once principe en ter administratieve ontlasting van de hulpverleners wordt bekeken hoe we in samenwerking met de FOD Binnenlandse Zaken kunnen overgaan naar **1 datastroom vanuit de noodcentrales 112 voor de registratie van de gegevens** van de middelen van de dringende geneeskundige hulpverlening en 1 datastroom vanuit e-health voor de patiëntengegevens.

De gemeenschappelijke **registratie in de instellingen voor geestelijke gezondheidszorg** wordt geoperationaaliseerd zoals beschreven in het protocolakkoord van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid uit 2016.

Een belangrijke prioriteit bestaat in het versterken van verschillende initiatieven m.b.t. de **optimalisatie van de bestaande registratiesystemen** o.a. (1) het portaal om ziekenhuisgegevens te ontvangen en/of door te sturen naar de sector (Portahealth); (2) het kadaster medische beeldvorming en de databank medische beeldvorming (MID-CAD); (3) het centraal instellingenbestand (HIR). Daarnaast zal een voorstel van toezichtsbeleid worden uitgewerkt en zal eveneens onderzocht worden hoe

peuvent être rassemblées de manière plus efficiente et facile d'utilisation sera recherchée.

Les normes d'information relatives aux systèmes de classification (ICD, ICPC, DSM, VG-MZG), les systèmes de groupement (APR-DRG et NRG), les normes terminologiques (SNOMED CT, LOINC) et les normes de communication (HL7/FHIR) favorisent une information sans ambiguïté et des soins efficaces et sûrs. La préparation au passage d'ICD10 à ICD11 (d'ici 2027) sera lancée en 2021 et l'enregistrement dans les soins de santé mentale est également coordonné. Nous allons également lancer une étude relative à la charge de soins pour les données des infirmiers. Enfin, le travail se poursuivra pour le déploiement de SNOMED CT en Belgique.

2.12. Contrôles des organismes assureurs et des professionnels de la santé

Suite au rapport d'audit de la Cour des comptes (2018) concernant le **contrôle des mutualités**, les mesures suivantes seront opérationnalisées en vue de répondre aux recommandations portant sur:

- L'échange d'informations sur les méthodes de travail des organismes assureurs et leurs processus de contrôle en interne dans le but de garantir l'application correcte de la loi AMI.
- La sélection des thèmes réglementaires à contrôler par le Service du contrôle administratif sur base d'une analyse systématique des risques tout en prenant en considération les processus et les résultats des contrôles des organismes assureurs.

Le SCA a dressé un état des lieux transversal des contrôles internes réglementaires réalisés en soins de santé et en indemnités par les organismes assureurs en première ligne afin d'intégrer ces éléments dans la méthodologie de contrôle. Il s'ensuit qu'une méthodologie de contrôle affinée est intégrée dans les rapports des contrôles thématiques annuels en matière de soins de santé et en matière d'indemnités publiés par le SCA.

L'INAMI poursuivra le **processus de responsabilisation financière** des organismes assureurs par le biais de leurs frais d'administration. La partie variable des frais administratifs alloués aux OA dépend plus particulièrement des informations fournies par l'INAMI à l'Office de contrôle des mutualités (OCM) dans le cadre de l'évaluation de leur performance de gestion. L'accent sera mis sur l'accélération du règlement des comptes et sur la possibilité de réinvestir les fonds dans

gegevens efficiënter en gebruiksvriendelijker kunnen verzameld worden.

De informatiestandaarden betreffende de classificatiesystemen (ICD, ICPC, DSM, VG-MZG), de groepeerstemen (APR-DRG en NRG), de terminologiestandaarden (SNOMED CT, LOINC) en de communicatiestandaarden (HL7/FHIR) ondersteunen eenduidigheid van informatie en een efficiënte en veilige zorg. In 2021 zal de voorbereiding starten voor de overgang van ICD10 naar ICD11 (tegen 2027)) en wordt de registratie in de geestelijke gezondheidszorg hier ook op afgestemd. Daarnaast zullen we een studie uitvoeren m.b.t. de zorgzwaarte bij verpleegkundige gegevens. En tenslotte wordt er verder gewerkt aan de uitrol van SNOMED CT in België.

2.12. Controle van de verzekeringsinstellingen en van de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen

Als gevolg van het auditverslag van het Rekenhof (2018) betreffende de **controle van de ziekenfondsen** zullen de volgende maatregelen in werking treden om tegemoet te komen aan de aanbevelingen inzake:

- Informatie-uitwisseling over de werkmethode van de verzekeringsinstellingen en hun interne controleprocessen om de correcte toepassing van de ZIV-wet te verzekeren.
- De selectie van de reglementaire thema's die de Dienst Administratieve Controle (DAC) moet controleren op basis van een systematische risicoanalyse waarvoor ook de processen en resultaten van de controles van de verzekeringsinstellingen in aanmerking worden genomen.

De DAC heeft een transversale stand van zaken opgesteld van de interne reglementaire controles die worden uitgevoerd inzake gezondheidszorg en vergoedingen door de verzekeringsinstellingen van de eerste lijn opdat die elementen in de controlemethodologie kunnen worden opgenomen. Daaruit volgt dat een verfijnde controlemethodologie wordt opgenomen in de verslagen van de jaarlijkse thematische controles inzake gezondheidszorg en vergoedingen, die de DAC publiceert.

Het RIZIV zal het **proces van financiële responsabilisering** van de verzekeringsinstellingen via hun administratiekosten verder uitvoeren. Het variabele gedeelte van de administratiekosten dat wordt toegekend aan de V.I.'s hangt meer bepaald af van de informatie die het RIZIV bezorgt aan de Controledienst voor de Ziekenfondsen (CDZ) in het kader van de evaluatie van hun beheersprestaties. De focus zal gelegd worden op een snellere afrekening en het mogelijk maken van een

des projets communs (INAMI et OA), comme le prévoit le Pacte d'avenir avec les organismes assureurs.

Afin d'améliorer l'efficacité du service d'audit et des organismes assureurs, le **cadre législatif** dans le domaine de l'audit sera adapté. Cette adaptation a pour but d'accroître l'efficacité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) et des organismes assureurs en termes de compétences de contrôle et d'évaluation afin que les ressources financières des organismes assureurs pour les soins médicaux soient utilisées correctement.

En vue de poursuivre l'optimisation du dossier de contrôle, des efforts seront donc déployés pour dématérialiser les actes d'enquête, via une interface numérique, tels que (1) l'audition des personnes impliquées et des témoins et (2) la récupération des données et documents médicaux auprès des prestataires de soins impliqués (données des dossiers médicaux, dentaires et infirmiers, ainsi que la facturation des prestations AMI).

Les **données de facturation** sont nécessaires pour remplir certaines missions du SECM de l'INAMI, comme analyser si les prestataires de soins/établissements ont adaptés leurs modes de facturation à la suite d'actions de sensibilisation du Service des soins de santé ou du SECM, mais aussi pour la détection des fraudeurs, des facturations incorrectes... Les trois aspects suivants revêtent une importance de premier ordre pour que ces missions soient accomplies de manière optimale: (1) accès accéléré aux données de facturation, (2) qualité des données et (3) prévenir les facturations incorrectes à la source. Tant la numérisation que le contrôle des données de facturation sont des missions complémentaires à celles des organismes assureurs, elles seront renforcées.

Concernant le **contrôle des professions de santé**, l'aptitude physique et psychique des professionnels de santé et protection de la santé publique continuera à être contrôlée de manière permanente. Les plaintes vis-à-vis des professionnels de soins de santé concernés continueront à être traitées rapidement et la surveillance de certaines pratiques professionnelles qui peuvent présenter un risque pour la santé (tatouages, piercings, maquillage permanent) sera maintenue. Nous élaborons une analyse de risque en vue de soutenir la politique de contrôle de la Commission fédérale de Contrôle de la Pratique des Soins de Santé en identifiant les leviers et les thèmes à haute valeur ajoutée à développer. Après la constitution de la Commission prévue en juillet 2021, lancement d'une étude en vue d'élaborer l'analyse de risque.

herinvestering van de middelen in gezamenlijke projecten (RIZIV en VI's) zoals voorzien in het Toekomstpact met verzekeringsinstellingen.

Teneinde de slagkracht van de controledienst en de verzekeringsinstellingen te verbeteren zal het **wetgevend kader** binnen het controledomein worden aangepast. Deze aanpassing beoogt het verhogen van de daadkracht van de DGEC en de verzekeringsinstellingen op het vlak van de controle- en evaluatiebevoegdheden zodat de financiële middelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging correct worden besteed.

Met het oog op verdere optimalisering controledossier zal dan ook worden ingezet op het dematerialiseren van onderzoeksdaden, via een digitale interface zoals (1) het verhoren van betrokkenen en getuigen en (2) het opvragen van medische gegevens en stukken bij betrokken zorgverstrekkers (gegevens uit medische, tandheelkundige en verpleegkundige dossiers, alsook van de facturatie van prestaties aan de ZIV).

Facturatiegegevens zijn nodig voor het vervullen van bepaalde opdrachten van de DGEC van het RIZIV, zoals bijvoorbeeld het analyseren of de zorgverstrekkers/instellingen hun facturatiegedrag aanpassen na sensibiliseringsacties van de DGV en de DGEC, maar ook voor het opsporen van fraudeurs, onterechte facturatie, etc. Om deze opdrachten optimaal te kunnen laten verlopen spelen volgende 3 aspecten een grote rol: (1) snellere toegang tot facturatiegegevens, (2) kwaliteit van de gegevens, (3) voorkomen van onterechte facturatie aan de bron. Zowel digitalisering en verwerken controle op facturatiegegevens zijn opdrachten complementair aan deze van de verzekeringsinstellingen, en zullen versterkt worden.

Wat de **controle van de gezondheidsberoepen** betreft, zal de fysieke en psychische geschiktheid van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de bescherming van de volksgezondheid permanent worden blijven gecontroleerd. De klachten tegen de betrokken beoefenaars van gezondheidszorgberoepen zullen snel blijven worden behandeld en het toezicht op bepaalde beroepspraktijken die een gezondheidsrisico kunnen inhouden (zoals tatoeages, piercings, permanente make-up) zal worden voortgezet. We werken een risicoanalyse uit om het controlebeleid van de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg te ondersteunen door hefboomen en thema's te onderscheiden die voor een grote meerwaarde kunnen zorgen. Na de oprichting van de Commissie, die voorzien wordt voor juli 2021, wordt een studie gelanceerd om de risicoanalyse uit te werken.

2.13. Pacte d'avenir IV

La mise en œuvre du **Pacte d'avenir avec les organismes assureurs** sera poursuivie. Entre autres, la consolidation du paysage des mutualités sera réalisée, conformément aux recommandations de l'OCM.

2.14. Health in all policies

Coopération santé et environnement

La garantie du droit à un environnement sain aura une dimension importante dans la politique de santé. Le 3^e programme opérationnel du **NEHAP** sera finalisé. Les interactions entre la santé et l'environnement, notamment au niveau de la CIMES, porteront, en 2021, sur...

- Le développement de marqueurs et méthodes non invasives de **bio-monitoring** dans le domaine de la pollution de l'air, de la radioactivité et de l'utilisation des pesticides et OGM;

- Les conséquences sanitaires et environnementales des **espèces envahissantes** (notamment la pérenniation de la surveillance des moustiques exotiques);

- **L'élaboration d'un Plan d'Actions National sur les "perturbateurs endocriniens";**

- Les enjeux posés par **les changements climatiques sur notre système de soins de santé** à moyen et long terme;

- La révision de la gestion des crises liées aux **fortes chaleurs et pics d'ozone** sera revue dans le cadre de l'analyse de l'ensemble des plans d'urgence telle que prévue par le gouvernement;

- La participation aux programmes européens de recherche relatifs à l'évaluation de l'impact sur la santé des **substances chimiques** (HB4EU et PARC);

- L'élaboration d'une stratégie fédérale "**Beyond Food**" pour la durabilité des importations alimentaires notamment liée à la perte de diversité en partenariat avec, entre autres, le SPF Affaires étrangères, et la coopération au développement, l'Institut fédéral de développement durable et le SPF Économie;

- Une concertation avec les entités fédérées concernant la **surveillance environnementale des eaux** usées dans le cadre des objectifs d'éradication de maladies de l'OMS.

2.13. Toekomstpact VI

De uitvoering van het **Toekomstpact met de Verzekeringsinstellingen** wordt verdergezet. Onder meer de consolidatie van het ziekenfondslandschap wordt gerealiseerd, conform de aanbevelingen van de CDZ.

2.14. Health in all policies

Samenwerking gezondheidszorg en leefmilieu

Het waarborgen van het recht op een gezonde leefomgeving zal een belangrijke rol spelen in het zorgbeleid. Het 3de operationele programma van het **NEHAP** zal worden gefinaliseerd. De wisselwerking tussen gezondheidszorg en leefmilieu, met name op het niveau GICLG, zal in 2021 betrekking hebben op:

- De ontwikkeling van niet-invasieve **biomonitoring**-markers en -methodes in de domeinen luchtvervuiling, radioactiviteit en het gebruik van pesticiden en ggo's;

- De gezondheids- en milieugevolgen van **invasieve soorten** (met name de bestendiging van de controle op exotische muggen);

- De uitwerking van een Nationaal Actieplan inzake "**hormoonverstorende stoffen**";

- De uitdagingen die de **klimaatverandering op ons gezondheidszorgsysteem** legt, op middellange en lange termijn;

- De herziening van het crisisbeheer met betrekking tot **hitte en ozon** in het kader van de analyse van het geheel aan noodplannen, zoals voorzien door de regering;

- De deelname aan de Europese onderzoeksprogramma's met betrekking tot de evaluatie van de gezondheidsgevolgen van **chemische stoffen** (HB4EU en PARC);

- De uitwerking van een federale strategie "**Beyond Food**" voor de duurzaamheid van de voedselimport, met name met betrekking tot het diversiteitsverlies, in partnership met onder andere de FOD Buitenlandse Zaken en Ontwikkelingssamenwerking, het Federaal Instituut voor Duurzame Ontwikkeling en de FOD Economie;

- Overleg met de deelstaten inzake **milieutoezicht betreffende afvalwater**, in het kader van de doelstellingen van de WHO inzake de uitroeiing van ziektes.

Politique de produits autres que les médicaments et les produits de santé et ayant un impact sur la santé

Les standards de qualité concernant l'**autorisation de mise sur le marché et le contrôle de produits ayant un impact sur la santé** (par exemple cosmétiques, additifs, pesticides, tabac, alcool, etc.) et tels que définis dans le contrat d'administration du SPF Santé seront maintenus. L'administration veille à la stricte application d'une méthode d'évaluation des risques fondée scientifiquement et légalement, en tenant compte des principes de précaution et de durabilité et des conséquences socio-économiques par l'imposition de mesures réalistes de réduction des risques.

Les stratégies **Farm to fork** et de durabilité de la chimie (visant la détoxification de l'environnement au profit de la santé) du Pacte Vert permettront de renforcer la durabilité et de diminuer l'impact des produits sur la santé. La Belgique développera une position ambitieuse qui se traduira par la suite par une mise en œuvre nationale.

En 2021, nous élaborons, en collaboration avec les entités fédérées, le **programme 2023-207 du NAPAN** (Nationaal Actie Plan d'Action National) dont l'ambition sera à la mesure des décisions prises dans le cadre de la stratégie UE "Farm to Fork", au minimum concernant le suivi de l'utilisation professionnelle de produits phytopharmaceutiques et une distinction des produits selon leurs risques. Le projet de plan, validé par toutes les autorités compétentes, sera soumis début 2022 à la consultation publique.

Considérant l'innovation et l'évolution de la société, une **nouvelle législation de base pour l'autorisation des produits phytopharmaceutiques** et de mesure de réduction des risques garantissant une utilisation durable est développée. Les contrôles du SPF Santé publique sur les produits vendus en ligne seront renforcés en matière de capacité de travail, d'harmonisation des procédures et d'équipement ICT afin de garantir un réel contrôle du marché des produits vendus en ligne.

Sécurité alimentaire

En 2021, le **programme UE de réévaluation des additifs alimentaires** sera poursuivi et des mesures d'implémentation du règlement sur la transparence de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire seront prises. Un système de "**Nutrivigilance**" sera mis en place en matière de compléments alimentaires et d'aliments enrichis en nutriments afin que les

Beleid inzake andere producten dan medicijnen en gezondheidsproducten met gevolgen voor de gezondheid

De kwaliteitsstandaarden inzake de **toelating tot de markt en de controle van producten met gevolgen voor de gezondheid** (bijvoorbeeld cosmetica, additieven, pesticides, tabak, alcohol, enz.) en zoals bepaald in de bestuursovereenkomst van de FOD Volksgezondheid zullen worden gehandhaafd. De administratie waakt over de strikte toepassing van een wetenschappelijk verantwoorde en wettelijke manier van risico-evaluatie, rekening houdend met het voorzorgsbeginsel, de beginselen van duurzaamheid en de sociaaleconomische gevolgen via het opleggen van realistische risicobepalende maatregelen.

Dankzij de strategieën "**farm to fork**" en duurzaamheid van de chemie (met het oog op de detoxificatie van de leefomgeving ten gunste van de gezondheid) van de Green Deal kan de duurzaamheid worden versterkt en kan de impact van de producten op de gezondheid worden verminderd. België zal een ambitieuze positie innemen, die daarna op nationaal vlak zal worden uitgevoerd.

In 2021 zullen we samen met de deelstaten het **programma 2023-2027 van het NAPAN** (Nationaal Actie Plan d'Action National) uitwerken. De ambitie daarvan zal op maat zijn van de maatregelen die in het kader van de EU-strategie "Farm to Fork" worden genomen, minstens voor wat betreft de opvolging van het professionele gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en een onderscheid van de producten op basis van de risico's die ze met zich meebrengen. Het ontwerpplan, gevalideerd door alle bevoegde overheden, zal begin 2022 aan een openbare raadpleging worden onderworpen.

Gelet op innovatie en de evolutie van de maatschappij, wordt werk gemaakt van een **nieuwe basiswetgeving voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen** en voor de toelating van risicobepalende maatregelen die een duurzaam gebruik kunnen garanderen. De controles van de FOD Volksgezondheid op online verkochte producten zal worden versterkt inzake arbeidsgeschiktheid, harmonisering van de IT-procedures en -uitrusting om de markt van online verkochte producten daadwerkelijk te kunnen controleren.

Voedselveiligheid

In 2021 wordt het **EU-programma voor de herevaluatie van voedseladditieven** voortgezet en zullen implementatiemaatregelen van de regelgeving inzake de transparantie van de risicobeoordeling van de EU in de voedselketen worden genomen. Er zal een "**Nutrivigilance**"-systeem inzake voedingssupplementen en voedingswaren verrijkt met voedingsstoffen worden

consommateurs, les professionnels de santé et les opérateurs puissent notifier les cas d'effets indésirables et que ces données puissent être évaluées et prises en compte dans la gestion des risques, afin d'améliorer la sécurité sanitaire de ces produits. La procédure de révision du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité des Organismes génétiquement modifiés sera lancée afin de prendre en compte les besoins exprimés depuis plusieurs années par le Conseil de Biosécurité et d'assurer un fonctionnement optimal et en adéquation avec la situation actuelle.

Le programme de collaboration scientifique entre la Belgique et l'Autorité Alimentaire Européenne (EFSA) sera mis en œuvre et des études scientifiques seront lancées par mon administration en soutien de la politique de la sécurité alimentaire, pour certaines dans le cadre du futur "European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals" (PARC).

Des activités préparatoires seront réalisées à l'adoption et à la réalisation de certaines actions prévues dans la stratégie **UE Farm to fork**, notamment au niveau des profils nutritionnels, du marquage des dates de péremption, de l'étiquetage nutritionnel et des matériaux en contact avec les aliments. Des investissements seront également consentis dans le développement de nouvelles méthodes d'analyse et dans la surveillance de la qualité des analyses d'aliments. En tant que **NRL** pour les produits chimiques, les OGM (Organismes génétiquement modifiés) et la sécurité alimentaire microbiologique, Sciensano sera renforcé avec les moyens nécessaires pour remplir ses tâches de référence.

Santé des animaux et des végétaux

La poursuite du développement des normes internationales, l'élaboration du cadre politique 2021-2025 de stratégie phytosanitaire internationale et le suivi des objectifs et activités de **International Year of Plant Health** (IYPH2020), prolongé pour le premier semestre 2021, ont été réalisés dans le cadre de la "International Plant Protection Convention" (IPPC) et de la "European and Mediterranean Plant Protection Organization" (EPPO).

Le fonds budgétaire pour la santé des animaux et des produits animaux, dit **Fonds sanitaire**, doit être évalué en vue de faire face aux futurs défis économiques et sanitaires. Dans le cadre du **Fonds des végétaux**, un travail sera réalisé sur des changements en matière d'indemnisation des organismes de quarantaine et de calcul des indemnisations pour les pommes de terre contaminées. Une revalorisation de la profession

opgericht opdat consumenten, beoefenaars van een beroep in de gezondheidszorg en operatoren de gevallen van ongewenste effecten kunnen bekendmaken en opdat die gegevens geëvalueerd kunnen worden en in het risicobeheer worden opgenomen, waardoor de voedselveiligheid van die producten erop vooruit kan gaan. De herzieningsprocedure van het gezamenlijke systeem van wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheid van genetisch gemodificeerde organismen zal worden gelanceerd zodat er rekening wordt gehouden met de noden die de Raad voor Bioveiligheid al jaren aankaart en om een werking te verzekeren die optimaler is en aangepast is aan de huidige situatie.

Het programma voor wetenschappelijke samenwerking tussen België en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en wetenschappelijke studies zullen door mijn administratie worden gelanceerd ter ondersteuning van het voedselveiligheidsbeleid, een aantal daarvan in het kader van het toekomstige "European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals" (PARC).

Er zullen voorbereidende activiteiten plaatsvinden voor de goedkeuring en uitvoering van bepaalde acties die in de EU-strategie "**Farm-to-Fork**" worden voorzien, met name inzake voedingsprofielen, de markering van houdbaarheidsdata, de voedingsetikettering en de materialen waarmee de voedingswaren in contact komen. Er zal ook geïnvesteerd worden in het ontwikkelen van nieuwe analysemethoden en het bewaken van de kwaliteit van de voedingsanalyses. Sciensano zal in zijn rol als **NRL** voor chemische, GGO's (Genetisch Gemodificeerde Organismen) en microbiologische voedselveiligheid met de noodzakelijke middelen voor het uitvoeren van de referentietaken versterkt worden.

Gezondheid van dieren en planten

De verdere uitbouw van de internationale normering, de opmaak van het internationale strategische fyto-sanitair beleidskader 2021-2025 en de opvolging van de doelstellingen en activiteiten van het **International Year of Plant Health** (IYPH2020), dat verlengd wordt voor de tweede helft van 2021, worden gerealiseerd in het kader van de "International Plant Protection Convention" (IPPC) en de "European and Mediterranean Plant Protection Organization" (EPPO).

Het begrotingsfonds voor de gezondheid van de dieren en producten van dierlijke oorsprong, kortom het **Sanitair Fonds**, dient geëvalueerd te worden om de komende economische en sanitaire uitdagingen het hoofd te kunnen bieden. Er zal bij het **Plantenfonds** doorgewerkt worden aan veranderingen inzake vergoedingen voor quarantaineorganismen en aan de berekening van de vergoedingen voor besmette aardappelen.

vétérinaire et de la collaboration entre vétérinaires et autorités est nécessaire. Le vétérinaire constitue un maillon important de la santé publique pour la prévention des zoonoses, endiguement des résistances antimicrobiennes, le renforcement de la sécurité alimentaire et la diminution de l'impact économique des maladies animales.

Différents projets de recherche seront lancés en 2021 en soutien à la politique en matière de santé des animaux et des végétaux.

Des réglementations internationales importantes devront être transposées dans les textes belges et exigeront des adaptations organisationnelles (avec des conséquences budgétaires), à savoir un nouvel AR santé phytosanitaire (Règlement (UE) 2016/2031), le règlement sur la santé animale 2016/429 et le Règlement européen 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires.

Sciensano joue dans ce contexte un rôle important en tant que laboratoire de référence pour plus de 40 maladies animales, raison pour laquelle les moyens nécessaires doivent être garantis (en concertation avec le ministre de l'Agriculture).

Santé et travail

Les enquêtes santé (notamment de Sciensano) approfondiront le lien entre travail et santé et une attention toute particulière sera apportée aux travailleurs des soins de santé. Considérant ce qui précède, il est important d'encadrer les initiatives de Sciensano qui étudient la réintégration dans le milieu de travail des personnes atteintes d'affections chroniques ou ayant été hospitalisées en raison de la COVID-19.

Les missions d'expertises médicales récurrentes seront poursuivies et régulièrement améliorées dans le domaine de l'évaluation des capacités de travail en vue du contrôle des absences des fonctionnaires fédéraux, la reprise du travail à temps partiel des malades de longue durée et l'évaluation de l'(in)capacité partielle ou totale, temporaire ou définitive des statutaires du secteur public belge. De même ces missions d'expertises seront poursuivies dans le domaine de l'évaluation des dommages corporels résultant d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle d'agents du secteur public, d'un acte de terrorisme et pour toutes missions confiées à l'Office Médico-Légal ainsi que dans le domaine de la sécurité des transports pour les chauffeurs, pilotes et bateliers.

La participation de la DG Santé et Travail du SPF Santé publique sera garantie afin que le gouvernement puisse présenter fin 2021 une proposition pour faire converger

Een herwaardering van het diergeneeskundig beroep van en de samenwerking tussen dierenarts en overheid dringen zich op. Binnen de volksgezondheid is de dierenarts een waardevolle schakel om zoönose te voorkomen, antimicrobiële resistentie in te dijken, en de voedselveiligheid te verhogen en de economische impact van de dierziekten te verminderen.

Verschillende onderzoeksprojecten ter ondersteuning van het beleid inzake diergezondheid en plantengezondheid zullen in 2021 worden opgestart.

Belangrijke **internationale reglementeringen** zullen in Belgische teksten moeten omgezet worden en organisatorische aanpassingen (met budgettaire gevolgen) vereisen, namelijk een nieuw KB plantengezondheid (Verordening (EU) 2016/2031), diergezondheidsverordening 2016/429 en Europese Verordening 2019/6 inzake diergeneesmiddelen.

In deze context speelt Sciensano een belangrijke rol als **referentielaboratorium** voor meer dan 40 dierziekten en de nodige middelen moeten gegarandeerd worden (in overleg met de minister van Landbouw).

Gezondheid en werk

De gezondheidsenquêtes (met name van Sciensano) zullen de band tussen werk en gezondheid verder uitdiepen. Daarbij zal bijzondere aandacht gaan naar de werknemers in de gezondheidszorg. Daaraan aansluitend is het belangrijk de initiatieven van Sciensano te kaderen die de re-integratie van personen met chronische aandoeningen of na COVID-19 hospitalisatie in het werkmilieu onderzoeken.

De terugkerende **opdrachten van medische expertises** zullen worden verdergezet en regelmatig worden verbeterd op het vlak van de beoordeling van arbeidsgeschiktheid met het oog op de controle van de afwezigheden van de federale ambtenaren, de deeltijdse werkhervatting van langdurig zieken en de beoordeling van gedeeltelijke of volledige en tijdelijke of definitieve arbeids(on)geschiktheid van statutairen van de Belgische overheid, evenals op het vlak van de beoordeling van lichamelijke letsels na een arbeidsongeval of een beroepsziekte van werknemers van de overheid, van een daad van terrorisme en voor alle opdrachten die aan de Gerechtigheids-Geneeskundige Dienst worden toevertrouwd en verder op het vlak van vervoersveiligheid voor chauffeurs, piloten en schippers.

De deelname van het Directoraat Generaal Gezondheid en Werk van de FOD Volksgezondheid zal worden verzekerd zodat de regering eind 2021 een voorstel

les systèmes de sécurité sociale des salariés, fonctionnaires et indépendants. Les domaines visés sont la réintégration des malades de longue durée, la pension prématurée des statutaires des services publics, l'uniformisation des processus d'évaluation des accidentés du travail du secteur public, le transfert vers Fedris de l'expertise en maladie professionnelle...

2.15. Volet international

La COVID-19 nous a appris qu'une organisation sanitaire internationale efficace est dans l'intérêt direct de la Belgique: pour notre santé publique, pour notre société et notre économie. C'est pourquoi, tant au niveau de l'OMS que de l'UE, nous devons **tirer des enseignements** pour éviter et mieux gérer les futures crises sanitaires transfrontalières. La Belgique veut jouer un rôle actif dans ce nécessaire débat européen. En outre, la Belgique soutient les efforts de la Commission européenne pour parvenir à une politique d'achat commune pour un certain nombre de médicaments essentiels (y compris les vaccins) et **de dispositifs médicaux, avec une gestion centralisée efficace des stocks européens communs d'urgence.**

La sécurité sanitaire internationale et la sécurité alimentaire sont également impossibles en l'absence de systèmes de santé nationaux solides, par exemple pour la détection précoce de nouveaux foyers. L'UE et l'OMS devraient donc promouvoir et soutenir l'accès à des soins de santé de qualité, ainsi que le potentiel de l'innovation numérique, et le développement d'une architecture européenne pour les données médicales. Ici aussi, la Belgique veut peser sur l'agenda.

Garantir l'accessibilité financière des médicaments (innovants) est également un défi stratégique que nous devons relever au niveau international. Nous voulons donc collaborer avec l'OMS, l'UE via la collaboration BENELUXA qui a été mise en place sous la direction de la Belgique. La COVID-19 nous a également appris que la disponibilité des médicaments n'est pas une évidence, même dans l'UE. **Nous voulons donc aussi collaborer activement au développement d'une autonomie stratégique en Europe afin de garantir la disponibilité des médicaments et des principes actifs stratégiques.**

La coopération internationale peut également faire la différence en matière de **politique de santé préventive**. Nous pensons en particulier aux facteurs de risque des maladies non transmissibles, ainsi qu'à la coopération One Health, comme l'impact de l'environnement sur notre santé, la résistance aux antimicrobiens et la transition de nos systèmes alimentaires. Nous voulons également

kan indienen om de **socialezekerheidsstelsels van werknemers, zelfstandigen en ambtenaren** te laten samenvloeien. De beoogde domeinen betreffen de herintegratie van langdurig zieken, het vervroegd pensioen van statutairen van de openbare diensten, de uniformering van de beoordelingsprocessen van slachtoffers van arbeidsongevallen in de overheidssector, de overdracht van de expertise over beroepsziekten naar Fedris...

2.15. Internationaal luik

COVID-19 leert ons dat een goed functionerende internationale gezondheidsarchitectuur in het directe belang is van België: voor onze volksgezondheid, voor onze maatschappij en onze economie. Zowel op niveau van de WHO als de EU moeten we daarom **lessen trekken** om toekomstige grensoverschrijdende sanitaire crisissen te vermijden en beter aan te pakken. België wil in dit noodzakelijke Europese debat actief meedenken. Bovendien steunt België de inspanningen van de Europese Commissie om te komen tot een gezamenlijk aankoopbeleid van een aantal essentiële geneesmiddelen (inclusief vaccins) en medische hulpmiddelen, met een efficiënt gecentraliseerd beheer van gezamenlijke Europese voorraden.

Internationale gezondheidsveiligheid en voedselveiligheid is ook onmogelijk in de afwezigheid van sterke nationale gezondheidssystemen, bvb. voor de vroege detectie van nieuwe uitbraken. De EU en de WHO moeten daarom de toegankelijkheid tot kwalitatieve gezondheidszorg, alsook het potentieel van digitale innovatie, en de ontwikkeling van een Europese architectuur voor gezondheidsdata bevorderen en ondersteunen. Ook hier wil België mee wegen op de agenda.

Ook het garanderen van de **betaalbaarheid van (innovatieve) geneesmiddelen** is een strategische uitdaging die we internationaal moeten aanpakken. We willen daarom samenwerken met de WHO, de EU en via de BENELUXA-samenwerking die onder leiding van België tot stand kwam. COVID-19 leerde ons ook dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen zelfs in de EU geen evidentie is. We willen daarom ook actief meewerken aan het uitbouwen van een strategische autonomie in Europa om de beschikbaarheid van strategische geneesmiddelen en actieve bestanddelen te garanderen.

Ook voor een **preventief gezondheidsbeleid** kan internationale samenwerking het verschil maken. We denken daarbij in het bijzonder aan de risicofactoren van niet-overdraagbare aandoeningen, alsook de One Health-samenwerking, zoals de impact van het leefmilieu op onze gezondheid, antimicrobiële resistentie en de transitie van onze voedselsystemen. We willen in ons

tirer le meilleur parti des initiatives et des recherches internationales dans notre politique de santé. Nous sommes donc ouverts à la coopération internationale.

Nous travaillerons aussi à l'amplification de l'intégration des instances belges compétentes au sein des initiatives, réseaux et projets de recherche internationaux de santé et de sécurité alimentaire (EU, ECDC, OMS, EFSA, réseaux européens des centres nationaux et laboratoires de référence...). Pour toute coopération internationale en matière de santé publique, les autorités fédérales se concertent étroitement et en permanence avec les entités fédérées.

En 2021, l'attention sera également portée sur un large éventail de sujets spécifiques, tels que la politique internationale en matière de médicaments, notre participation à des projets européens tels que les Joint Actions et les Réseaux européens de référence pour les maladies rares, la mise à jour et la publication du nouveau rapport Health Systems in Transition pour la Belgique, notre participation à l'International Health Response Monitor, les conséquences de la stratégie scientifique réglementaire de l'AEM pour 2020-2025 et celles des Heads of Agencies, ainsi que les conséquences de la réorganisation de l'AEM. La disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux après le Brexit sera également surveillée de près.

Face à ces nombreux défis, nous commençons donc déjà à préparer la **présidence belge du Conseil européen** en 2024.

3. *Gestion des administrations fédérales de santé*

3.1. *Gouvernance*

Les **documents-cadres** des administrations fédérales de santé seront renouvelés ou adaptés afin d'encadrer leur participation à l'Accord de gouvernement et d'assurer un service de qualité à la population et à la société belges. Un chapitre commun englobant les synergies entre les administrations de santé y sera inclus. Un équilibre sera trouvé entre les attentes du gouvernement et de la société, d'une part, et les moyens mis à la disposition des administrations, d'autre part. Les efforts des administrations fédérales de santé dans les projets visant **la simplification administrative, l'amélioration, l'utilisation des services numériques du gouvernement** seront poursuivis.

En concertation avec la ministre de la Fonction publique, **la politique de recrutement et de rétention des administrations de santé** sera adaptée, notamment concernant l'harmonisation des conditions pécuniaires

gezondheidsbeleid ook maximaal profiteren van internationale initiatieven en onderzoek. We staan daarom open voor internationale samenwerking.

Er zal ook een uitbreiding gebeuren van de integratie van de bevoegde Belgische instanties in de internationale onderzoeksinitiatieven, -netwerken en -projecten inzake gezondheid en voedselveiligheid (EU, ECDC, WHO, EFSA, Europese netwerken van nationale referentiecentra en -laboratoria...). Voor alle internationale samenwerking inzake volksgezondheid pleegt de federale overheid nauw en continu overleg met de gefedereerde entiteiten.

Men zal in 2021 verder ook aandacht hebben voor de een brede waaier aan specifieke topics zoals onder andere het internationaal drugsbeleid, onze deelname aan Europese projecten zoals de Joint Actions en onze participatie de Europese Referentienetwerken Zeldzame Ziekten, het up-to-date houden en de publicatie van het nieuwe Health Systems in Transition rapport voor België, onze participatie aan het international Health Response Monitor, de gevolgen de regulatory science strategie 2020-2025 van het EMA en deze van de Heads of Agencies, en de gevolgen van de herorganisatie van de EMA. De beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen na de Brexit zal ook nauwkeurig opgevolgd worden.

Gezien deze talrijke uitdagingen, beginnen we het **Belgische voorzitterschap van de Europese raad** in 2024 daarom nu al voor te bereiden.

3. *Beheer van de federale gezondheidsadministraties*

3.1. *Bestuur*

De **kaderdocumenten** van de federale gezondheidsadministraties zullen worden vernieuwd of aangepast om hun deelname aan het Regeerakkoord te omkaderen en om een kwaliteitsvolle dienst te leveren aan de Belgische bevolking en maatschappij. Er zal een gemeenschappelijk hoofdstuk in worden opgenomen over de synergieën tussen de gezondheidsadministraties. Er zal een evenwicht worden gevonden tussen de verwachtingen van de regering en de maatschappij enerzijds en de middelen ter beschikking van de administraties anderzijds. De inspanningen van de federale gezondheidsadministraties in de projecten voor **de administratieve vereenvoudiging, de verbetering en het gebruik van de digitale diensten van de regering** zullen worden voortgezet.

In overleg met de minister bevoegd voor het Openbaar Ambt zal het **aanwervings- en retentiebeleid van de gezondheidsadministraties** worden aangepast, met name wat betreft de harmonisatie van de geldelijke

pour les experts dans les soins de santé employés dans les administrations.

3.2. Evidence-based policies

L'élaboration d'une **politique intégrée en matière de données médicales**, fondée sur un modèle de gouvernance largement soutenu, sera poursuivie. Cela devrait contribuer non seulement à une meilleure contribution à la préparation des politiques, mais aussi à un bon soutien à la recherche scientifique, à la mise au point de médicaments et de dispositifs médicaux, à la qualité des soins aux patients, à l'étayage des essais cliniques, à l'application de soins personnalisés, à l'utilisation optimale des ressources et à l'évaluation des résultats obtenus. L'objectif devrait être d'impliquer dans cette évolution tous les acteurs du domaine des soins de santé. À terme, afin de mieux comprendre le rôle des facteurs environnementaux sur la santé, les bases de données de la santé devraient être reliées aux bases de données environnementales.

Sera également mise en place la capacité d'extraire des données en temps réel des dossiers médicaux informatisés. Un label "Santé publique" sera créé comme préalable à la mise sur le marché des logiciels avec obligation d'adapter ces modules d'extraction en urgence pour tenir compte des besoins de la santé publique, tant en médecine de première ligne qu'en médecine hospitalière.

Un "data health council" est mis en place après un premier inventaire des données et des compétences disponibles. Le data health council jouera son rôle d'organe d'orientation et de décision dans des domaines tels que la gouvernance des données, les métadonnées et l'harmonisation des initiatives et compétences. Les plateformes techniques et les mécanismes d'accès sont également inclus dans le champ d'application. Le cas échéant, d'autres organisations seront également impliquées dans ce programme, telles que Sciensano, les Régions et le CIN.

La **recherche scientifique et l'innovation** sont non seulement cruciales pour notre économie mais représentent une nécessité afin de répondre aux défis auxquels nous sommes confrontés, notamment dans le domaine de la santé au sens large. Une stratégie de recherche scientifique dans une optique One World One Health sera développée et mise en place afin de pouvoir appuyer les politiques de santé à moyen et long terme. Cette stratégie se basera notamment sur une concertation large avec les institutions fédérales (Belspo, SPF Santé publique, AFMPS, INAMI, Sciensano, KCE), les entités fédérées compétentes mais également avec les fonds de recherche scientifique des entités fédérées afin de

voorwaarden voor gezondheidszorgdeskundigen die in de administraties tewerkgesteld zijn.

3.2. Evidence-based policies

De ontwikkeling van een geïntegreerd **gezondheids-databeleid** op basis van een breed gedragen governance model zal verdergezet worden. Dit moet niet alleen leiden tot een betere input voor beleidsvoorbereiding maar ook tot een goede ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek, van ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, van een goede patiëntenzorg, van onderbouw voor klinische proeven, voor de toepassing van gepersonaliseerde zorg, voor de optimale aanwending van de middelen en voor de evaluatie van de bereikte uitkomsten. De bedoeling moet zijn om alle stakeholders die actief zijn op het vlak van de gezondheidszorg bij deze evolutie te betrekken. Op termijn zouden de gegevensbanken inzake gezondheid aan die inzake milieu moeten worden gekoppeld zodat de rol van omgevingsfactoren beter kan worden begrepen.

Ook de capaciteit om in realtime gegevens uit geïnfomatiseerde medische dossiers te halen, zou moeten worden opgezet. Er zal een label "Volksgezondheid" worden aangemaakt vooraleer software op de markt komt, met de verplichting om die extractiemodules met spoed aan te passen zodat rekening wordt gehouden met de volksgezondheid, zowel inzake eerstelijns-geneeskunde als hospitalisatiegeneeskunde.

Na een eerste inventarisatie van aanwezige data en competenties, wordt er een 'data health council' opgestart. De data health council zal zijn rol als richtinggevend en beslissingsorgaan uitvoeren op domeinen als data governance, metadata en harmonisatie van initiatieven en competenties. Ook technische platformen en ontsluitingsmechanismen zitten in scope. Waar opportuun, worden ook andere organisaties in dit programma betrokken zoals bijvoorbeeld Sciensano, de Regio's en het NIC.

Wetenschappelijk onderzoek en innovatie zijn niet alleen essentieel voor onze economie maar zijn ook noodzakelijk om de uitdagingen aan te gaan waarmee we worden geconfronteerd, in het bijzonder wat gezondheid in de ruime zin van het woord betreft. Er zal een strategie voor wetenschappelijk onderzoek in een "One World One Health"-optiek worden ontwikkeld en opgericht zodat het gezondheidsbeleid op middellange en lange termijn kan worden ondersteund. Deze strategie zal met name voortbouwen op uitgebreid overleg met de federale instellingen (Belspo, FOD Volksgezondheid, FAGG, RIZIV, Sciensano, KCE), de bevoegde deelstaten en ook de wetenschappelijke onderzoeksfondsen van de

féderer les efforts sur des problématiques importantes de santé publique. L'outil de centralisation des données pour le soutien de la recherche scientifique au niveau fédéral (Health Research System) sera amélioré afin de contribuer à la préparation de politiques de santé publique cohérentes. L'intégration européenne est également primordiale, particulièrement en termes de recherche scientifique (Horizon Europe) et sur des thématiques phares comme la lutte contre les résistances aux antimicrobiens et l'évaluation des risques chimiques pour la santé. La recherche scientifique au niveau international sera appuyée, constituant ainsi un élément favorisant cette intégration tout en favorisant la collaboration entre institutions et en générant des résultats utiles à nos politiques. On veillera à ce que toutes les institutions de recherches en santé, santé publique et soins de santé aient accès aux mêmes opportunités de financement de projets de recherche.

Dans le cadre des efforts du gouvernement pour fonder la politique de santé sur des faits scientifiques, la KCE, Sciensano et le CSS continueront à fournir un soutien scientifique dans les différents domaines de la politique de santé.

3.3. Synergies

Un des leviers majeurs pour développer pleinement les **synergies entre les administrations de santé est le déménagement en mars 2021 de l'AFMPS, du SPF Santé publique et de l'INAMI dans un bâtiment commun, conformément au principe d'Activity Based Working**. Une organisation unifiée des installations sera mise en place afin de fournir un soutien optimal à cet hébergement commun. Les autres services d'appui (RH, ICT, etc.) collaboreront également plus étroitement et déploieront ainsi les ressources de manière plus efficace. La collaboration numérique entre les trois organisations sera également étendue. Dans le cadre d'une approche intégrée, l'organisation en réseau sera développée plus avant en vue de la cohérence de la gestion et des politiques au moyen d'un deuxième socle commun (BO/Str PI) qui se concentrera sur le développement d'une future politique fédérale en matière de santé et de soins de santé ainsi que sur l'alignement et l'optimisation des processus d'entreprise (passerelles).

Enfin, les dispositions nécessaires seront prises afin de réaliser le processus d'établissement de synergies internes et de rationalisation des installations (notamment des laboratoires de haut niveau de confinement) de Sciensano sur le site prévu à Erasme, ce qui répondra notamment aux normes modernes de sécurité et d'efficacité.

deelstaten, om onze inspanningen over de belangrijke problematiek van de volksgezondheid samen te brengen. Het hulpmiddel voor de centralisering van gegevens met betrekking tot de steun aan het wetenschappelijk onderzoek op federaal niveau (Health Research System) zal worden verbeterd om bij te dragen aan de voorbereiding van coherente beleidsvoeringen inzake volksgezondheid. Ook de Europese integratie is essentieel, in het bijzonder op het vlak van wetenschappelijk onderzoek (Horizon Europe) en meer bepaald voor kernthema's zoals de strijd tegen antimicrobiële resistentie en de beoordeling van chemische risico's op de gezondheid. Het internationale wetenschappelijk onderzoek zal worden ondersteund en zo zowel die integratie als de samenwerking tussen instellingen bevorderen, met bovendien nuttige resultaten voor ons beleid. We zullen erop toezien dat alle onderzoeksinstellingen inzake gezondheid, volksgezondheid en gezondheidszorg dezelfde financieringskansen voor onderzoeksprojecten krijgen.

In het kader van het streven van de regering om het gezondheidsbeleid te baseren op wetenschappelijke feiten, zullen KCE, Sciensano en de HGR een wetenschappelijke ondersteuning blijven bieden in de diverse domeinen van het gezondheidsbeleid.

3.3. Synergie

Een van de grote hefboomen om de synergiën tussen de gezondheidsadministraties ten volle te kunnen ontplooiën, is de verhuis in maart 2021 van het FAGG, de FOD Gezondheid en het RIZIV naar een gemeenschappelijk gebouw met respect van het principe van Activity Based Working. Om deze gezamenlijke huisvesting optimaal te ondersteunen zal een eengemaakte facilitaire organisatie opgericht worden. Ook de andere ondersteunende diensten (HR, ICT, ...) zullen nauwer samenwerken en zo de middelen efficiënter inzetten. Ook de digitale samenwerking tussen de 3 organisaties zal verder uitgerold worden. Via een geïntegreerde aanpak zal de netwerkorganisatie verder ontwikkeld worden met oog op beheersmatige en beleidsmatige coherentie middels een tweede gemeenschappelijke sokkel (BO/Str PI) die zowel inzet op de ontwikkeling van een toekomstig federaal beleid inzake gezondheid en gezondheidszorg als de alignering en optimalisering van businessprocessen (passerelles).

Tot slot zullen de nodige maatregelen worden genomen om het proces voor het uitwerken van interne synergieën en voor de rationalisering van de installaties (met name laboratoria met een hoog inperkingsniveau) van Sciensano op de voorziene site in Erasmus te verwezenlijken, wat met name voldoet aan de moderne veiligheids- en efficiëntienormen.

L'audit de la cour des comptes réalisé en 2014 préconisait la constitution d'un HRS (Health Research System). Dans le cadre de la transformation prévue du système de santé et de l'Institut du futur encore à mettre sur pied, les institutions scientifiques travailleront à une collaboration optimale pour parvenir à un Health Research System (HRS) cohérent.

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

De audit van het Rekenhof in 2014 beval de oprichting van een HRS (Health Research System) aan. In het kader van de geplande transformatie van het gezondheidssysteem en het op te richten Toekomstinstituut, streven de wetenschappelijke instellingen naar een optimale samenwerking met de andere wetenschappelijke instellingen om te komen tot een coherent Health Research System (HRS).

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE