

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

28 octobre 2021

**NOTE DE POLITIQUE GÉNÉRALE (\*)**

**Santé publique**

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 oktober 2021

**BELEIDSNOTA (\*)**

**Volksgezondheid**

---

*Voir:*

Doc 55 **2294/ (2021/2022):**

001: Liste des notes de politique générale.  
002: Note de politique générale.

---

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

---

*Zie:*

Doc 55 **2294/ (2021/2022):**

001: Lijst van de beleidsnota's.  
002: Beleidsnota.

---

(\*) Overeenkomstig artikel 111 van het Reglement.

05528

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
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numerering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> 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 toespraken (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 (beige gekleurd papier)

## INTRODUCTION

### **Le maintien d'un service de santé basé sur la solidarité nécessite des investissements et des réformes**

L'épidémie de COVID-19 reprend de la vigueur: sans les vaccins, nous serions confrontés à une crise sanitaire, économique et sociale sans précédent. Cependant, malgré la vaccination, l'épidémie pousse de nouveau les soins de santé au-delà du seuil de tolérance, aussi bien dans les soins de première ligne que dans les hôpitaux.

Nous avons tous résisté au virus grâce à une série de mesures, mais nos principes fondamentaux ont à cet égard toujours été la science et la solidarité.

(1) La science, pour garder les personnes en bonne santé ou leur rendre la santé sur la base de faits, d'une analyse critique et de l'acquisition continue de nouveaux éclairages.

(2) La solidarité, comme fondement de notre système de sécurité sociale et de soins de santé. Mais la solidarité s'est aussi manifestée dans l'énorme engagement du personnel soignant, dans le respect de la population pour prendre tous ensemble des mesures difficiles. La solidarité s'est également manifestée dans le succès de la campagne de vaccination.

L'épidémie a également montré la résilience de notre système, et a donc apporté de très nombreux éléments positifs. Il suffit de penser à la collaboration spontanée, bottom-up, non imposée par Bruxelles, qui s'est manifestée dans les hôpitaux ainsi qu'entre les hôpitaux et les maisons de repos et de soins, avec les médecins généralistes, les centres de testing et de vaccination, ainsi qu'avec tous nos soignants. Et ce, au-delà des barrières de langue et de compétence. Certains sont allés au pied levé travailler dans d'autres services, ou ont pris en charge des patients par la voie virtuelle, par le biais de téléconsultations ou d'autres applications en ligne innovantes qu'ils n'avaient jamais utilisées auparavant. Physiquement distants mais mentalement proches. Des murs ont été abattus, le cloisonnement a été brisé. Des développements positifs que nous devons accueillir à bras ouverts et intégrer sans plus attendre.

Parallèlement, l'épidémie a également révélé des points à améliorer. Nous avons appris à quel point il est important de continuer à investir dans nos soins de santé. C'est ce que nous faisons maintenant. Outre le modèle organisationnel le plus efficace, des soins de

## INLEIDING

### **Een solidaire gezondheidszorg in stand houden vraagt investeringen en hervormingen**

De COVID-19-epidemie wint terug aan kracht: zonder de vaccins zouden we een onuitgegeven sanitaire, economische en sociale crisis beleven; maar ondanks de vaccinatie duwt de epidemie de gezondheidszorg nu terug over een pijngrens, zowel in de eerste lijn als in de ziekenhuizen.

We hebben met z'n allen weerstand geboden aan het virus dankzij een geheel van maatregelen, maar ons fundamentele houvast daarbij was steeds: wetenschap en solidariteit.

(1) Wetenschap om op basis van feiten, kritische analyse en het verwerven van voortdurende nieuwe inzichten mensen gezond te houden, of opnieuw gezond te maken.

(2) Solidariteit als fundament ingebakken in onze sociale zekerheid en in onze gezondheidszorg. Maar solidariteit toonde zich ook in de enorme inzet van het zorgpersoneel, in het respect voor de bevolking om samen moeilijke maatregelen te nemen. Solidariteit toonde zich ook in het succes van de vaccinatiecampagne.

De epidemie heeft ook de veerkracht van ons systeem getoond en dus voor heel wat positiefs gezorgd. Denk aan de spontane samenwerking, bottom-up, niet opgelegd vanuit Brussel, die vorm kreeg in ziekenhuizen en tussen ziekenhuizen en woonzorgcentra, met huisartsen, met test- en vaccinatiecentra, en met al onze zorgverleners. En dat over de taal- en bevoegdheidsgrenzen heen. Mensen in de zorg gingen plots op andere diensten werken, of gingen mensen virtueel bereiken via teleconsultaties of andere innovatieve online-toepassingen die ze nooit eerder gebruikten. Fysiek op afstand maar mentaal toch nabij. Muren werden afgebroken, het hokjes-denken doorbroken. Die positieve evoluties moeten we koesteren, en nu verankeren.

Tegelijk toonde de epidemie ook verbeterpunten. We hebben geleerd hoe belangrijk het is om te blijven investeren in onze gezondheidszorg. Dat doen we nu. Een toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg vereist – behalve het meest doeltreffende organisatiemodel

santé accessibles et abordables nécessitent également un financement efficace. Tous deux sont interdépendants, en insistant sur l'adjectif "efficace".

Mais le piège que nous devons éviter, c'est faire plus de la même chose avec plus de moyens. C'est pourquoi nous voulons susciter un changement radical de perspective dans le cadre du travail budgétaire au sein de l'INAMI: le budget des soins de santé doit partir d'objectifs sanitaires et ne peut pas être la somme de négociations dans le cadre desquelles des objectifs budgétaires "partiels" sont répartis sur la base de revendications financières. Aujourd'hui, nous nous éloignons progressivement de cette approche classique. Plus encore, avec toutes les parties prenantes, nous renversons cette philosophie. En effet, la première question est désormais la suivante: de quels soins avons-nous besoin?

Pendant longtemps, nous avons considéré la santé essentiellement comme l'absence de maladie. Cependant, cette idée est désormais dépassée, surtout si l'on tient compte du vieillissement croissant de la population. Les soins d'hier ne sont plus les soins de demain. Parce que notre espérance de vie s'allonge, notamment grâce à des soins de santé de qualité, mais vivre plus longtemps signifie inévitablement que nous serons confrontés à un plus grand nombre d'années de vie placées sous le signe de limitations et d'affections chroniques. Et cela augmente le besoin de soins. Une bonne prévention permet d'atténuer cette évolution, mais pas de l'arrêter. L'accessibilité demeure à cet égard un défi majeur dans notre système de soins de santé.

Le budget AMI 2022 permet de nouvelles initiatives, en se concentrant sur quatre thèmes: soins adaptés (efficacité, soins appropriés au bon endroit), meilleure accessibilité des soins, qualité des soins ainsi que prévention secondaire et tertiaire, y compris les trajets et parcours de soins et les soins intégrés. Concrètement, cela signifie pour 2022:

- Attention à la prévention par le biais de trajets de soins
- Abaissement du plafond de la Facture maximale pour les familles aux revenus les plus faibles
- Abolition de l'interdiction du régime du tiers payant
- Meilleur accès aux soins (bucco-)dentaires
- Poursuite du développement de l'hôpital de jour

– een doeltreffende financiering. Het ene hangt vast aan het andere, met de nadruk op het woord 'doeltreffend'.

Maar de valkuil die we moeten vermijden is dat we met meer middelen meer van hetzelfde gaan doen. Daarom willen we bij het begrotingswerk in het RIZIV een radicale verschuiving van het perspectief tot stand brengen: de begroting voor gezondheidszorg moet vertrekken van gezondheidsdoelstellingen, en mag niet de optelsom zijn van onderhandelingen waarbij zogenaamde partiele begrotingsdoelstellingen verdeeld worden op basis van financiële eisenbundels. Die klassieke benadering laten we nu stilaan achter ons. Meer nog, samen met alle stakeholders draaien we die filosofie om. Want nu is de eerste vraag: Welke zorg hebben mensen nodig, waar hebben mensen nood aan?

Zo zagen we lange tijd gezondheid vooral als afwezigheid van ziekte. Maar dat idee is intussen achterhaald, zeker als we rekening houden met de toenemende vergrijzing. De zorg van gisteren is niet meer de zorg van morgen. Want we leven met zijn allen steeds langer – mede dankzij een goede gezondheidszorg – maar langer leven gaat onvermijdelijk gepaard met meer levensjaren waarin we met beperkingen en chronische aandoeningen worden geconfronteerd. En dat doet de behoefte aan zorg toenemen. Met goede preventie kunnen we die evolutie wel milderden, maar niet stoppen. Toegankelijkheid blijft daarbij een grote uitdaging in onze gezondheidszorg.

De ZIV-begroting 2022 maakt nieuwe initiatieven mogelijk, met een focus op vier thema's: aangepaste zorg (doelmatigheid, juiste zorg op de juiste plaats), betere toegankelijkheid van de zorg, kwaliteit van de zorg en secundaire en tertiaire preventie, met inbegrip van zorgtrajecten, zorgpaden en geïntegreerde zorg. Concreet betekent dat voor 2022:

- Aandacht voor preventie door middel van zorgtrajecten
- De verlaging van het plafond voor de Maximumfactuur voor gezinnen met de laagste inkomens
- De afschaffing van het verbod op derde-betalersregeling
- Een betere toegang tot (mond)tandheelkundige zorg
- De verdere uitbouw van het dagziekenhuis

- Numérisation de nos soins de santé, notamment pour le déploiement du dossier électronique intégré du patient

Outre le budget AMI, un certain nombre d'autres projets importants sont en chantier pour le futur immédiat. À une époque où notre bien-être mental est sous pression, nous devons rendre les soins de santé mentale de première ligne accessibles et abordables. Tous les réseaux de soins de santé mentale ont adhéré à la nouvelle convention INAMI, mais il reste encore énormément de travail au sein des réseaux. Il est crucial que cette *réforme* réussisse, mais cela prendra du temps. Cela s'inscrit également dans une ambition plus large de poursuivre le renforcement de la médecine générale. Par exemple, l'un des objectifs des 4AIM est que les prestataires de soins de santé fassent eux-mêmes l'expérience d'une qualité accrue, notamment grâce à une meilleure collaboration mutuelle.

Un certain nombre d'initiatives ponctuelles, comme le rôle approfondi du pharmacien en matière de testing et de vaccination, l'incitation au bon usage des médicaments, la suppression du certificat médical pour les absences de courte durée, doivent aider les médecins généralistes à se concentrer sur leurs tâches essentielles. Et nous devons réfléchir en profondeur aux possibilités offertes par la télémédecine. Une technologie du 21<sup>e</sup> siècle ne peut être mise en œuvre avec succès sur la base des schémas organisationnels et techniques financiers du 20<sup>e</sup> siècle: la télémédecine nécessite une approche très différente du "fee-for-service" dans le domaine des soins de première ligne.

La réforme du financement hospitalier doit conduire à plus d'efficacité et de justice sociale au sein des hôpitaux ainsi qu'envers les patients et ne doit pas "geler" les modèles existants inefficaces (par exemple, imagerie et biologie clinique).

En conclusion, la question posée dans ce document d'orientation, et que nous devons tous nous poser, est de savoir si ce que nous faisons aujourd'hui est suffisant. La réponse est incontestablement non.

Ainsi, pas moins de 900 000 Belges reportent une visite chez leur médecin généraliste (QUALICOPC), tandis que 15 % des familles rencontrent des difficultés à faire face aux dépenses de soins de santé (enquête de santé 2018). Ainsi, le taux de mortalité des personnes faiblement qualifiées est encore deux fois plus élevé que celui des personnes hautement qualifiées. Nous nous classons toujours médiocrement en ce qui concerne l'espérance de vie, et très mal en ce qui concerne l'écart de santé

- Digitalisering van onze gezondheidszorg, onder meer voor de uitrol van het geïntegreerde, elektronische patiëntendossier

Naast de ZIV-begroting zijn er nog een aantal belangrijke werven voor de onmiddellijke toekomst. In tijden waarin ons mentaal welzijn onder druk staat, moeten we de geestelijke gezondheidszorg in de eerste lijn toegankelijk en laagdrempelig maken. Alle netwerken GGZ hebben ingetekend op de nieuwe RIZIV-conventie, maar er is nog veel werk binnen de netwerken. Het is cruciaal dat dit *hervormingsverhaal* lukt, maar dit zal tijd vragen. Dit past ook in een bredere ambitie van verdere versterking van de huisartsgeneeskunde. Zo is één van de doelstellingen van de 4AIM dat zorgverstrekkers zelf ook meer kwaliteit moeten ervaren, o.m. door meer onderlinge samenwerking.

Een aantal punctuele initiatieven moet huisartsen helpen zich toe te leggen op hun kerntaken, zoals een grotere rol voor de apotheker bij het testen en vaccineren, bij het aanzetten tot goed gebruik van geneesmiddelen, de afschaffing van het ziektebriefje voor korte afwezigheden... En we moeten ons fundamenteel bezinnen over de mogelijkheden die telegeneeskunde biedt: een technologie van de 21<sup>e</sup> eeuw kan niet succesvol geïmplementeerd worden op basis van de organisatieschema's en financiële technieken uit de 20<sup>e</sup> eeuw: telegeneeskunde vraagt een heel andere benadering dan 'fee-for-service' in de eerste lijn.

De hervorming van de ziekenhuisfinanciering moet leiden tot meer doelmatigheid en meer sociale rechtvaardigheid binnen de ziekenhuizen en ten aanzien van patiënten en mag bestaande patronen die ondoelmatig zijn niet 'bevrozen' (bv. beeldvorming en klinische biologie).

Slotsom: dé vraag die in deze beleidsnota gesteld wordt - en die we ons allemaal samen moeten stellen - is of wat we vandaag doen goed genoeg is. Het antwoord is dubbel en dik neen.

Zo stellen maar liefst 900 000 Belgen een bezoek aan de huisarts (QUALICOPC) uit, terwijl 15 % van de gezinnen moeilijkheden ervaart met zorguitgaven (gezondheidsenquête 2018). Zo is de sterftkans van wie laag opgeleid is, nog altijd dubbel zo hoog dan van wie hoog opgeleid is. Zo scoren we nog altijd matig wat levensverwachting betreft, en hoog wat gezondheidskloof tussen arm en rijk betreft en dragen we vandaag nog altijd een te grote vermijdbare gezondheidskost met ons

entre riches et pauvres, et nous supportons toujours des coûts de santé évitables trop élevés. Depuis des années, nous comptons parmi les plus mauvais élèves de la classe européenne en matière de dépenses de prévention.

En s'appuyant sur une nouvelle philosophie (des soins efficaces couplés à des investissements intelligents et donc, à un financement intelligent), construite sur ce socle de solidarité qui résiste à l'épreuve du temps, l'objectif est de relever les défis et de combler les lacunes de notre système de soins de santé.

Autant placer la barre le plus haut possible, au risque que certains chantiers ne soient pas encore achevés. Pas même pendant cette législature. Réformer prend du temps, tous les décideurs politiques le savent. Et c'est parfois frustrant.

Mais si nous voulons non seulement préserver la solidité de notre système de soins de santé, mais aussi le préparer pour l'avenir, nous devons oser modifier ce qui est devenu une habitude bien ancrée et, le cas échéant, oser le remplacer sans tabou. Pas à pas, et toujours en concertation.

Et ce sur la base des lignes directrices suivantes:

- a. Un cadre d'investissement financier stable qui donne de l'oxygène à notre système de soins de santé
- b. Des soins abordables, à bas seuil et accessibles pour tous les Belges
- c. Passer des soins médicaux aux soins de santé
- d. Passer du cloisonnement à la collaboration
- e. Stimuler des soins innovants et l'innovation
- f. Des soins pour les patients, mais surtout, avec les patients

En conclusion, réformer notre politique de soins de santé (faire avancer le pétrolier dans la bonne direction) ne pourra jamais être l'œuvre d'une seule personne. La création de la santé ne peut ni ne doit pas être uniquement ma préoccupation. Elle doit aussi être celle d'autres ministres, indépendamment de la région linguistique et de la compétence. Mais si nous gardons toujours à l'esprit cette ambition centrale, ce point de mire, à savoir créer le plus de santé possible pour un maximum de personnes dans notre pays, nous construirons, sur les bases solides que constituent aujourd'hui déjà les soins de santé publics, non seulement les soins, mais aussi la société de demain.

mee. Al jaren behoren we tot de zwakste leerlingen in de Europese klas wat onze uitgaven aan preventie betreft.

Op basis van een nieuwe filosofie - doelmatige zorg gekoppeld aan slimme investeringen en dus financiering – gebouwd op dat solidaire fundament dat de tand des tijds wél doorstaat, is het de ambitie om de uitdagingen en tekortkomingen in onze gezondheidszorg aan te gaan.

De lat kan niet hoog genoeg liggen, op gevaar af dat sommige werven nog niet af zullen zijn. Zelfs niet tijdens deze legislatuur. Hervormen vergt tijd, dat weet elke beleidsmaker. En dat is soms frustrerend.

Maar willen we onze gezondheidszorg niet alleen sterk houden, maar ook klaarstomen voor de toekomst, moeten we durven te sleutelen aan wat vastgeroest is, en zonder taboes durven te vervangen als dat zinvol is. Stap voor stap, en telkens in overleg.

En dat op basis van de volgende handvatten:

- a. Een stabiel financieel investeringskader dat onze gezondheidszorg zuurstof biedt
- b. Betaalbare, laagdrempelige en toegankelijke zorg voor elke Belg
- c. Van ziekenzorg naar gezondheidszorg
- d. Van verkoking naar samenwerking
- e. Innovatieve zorg, en innovatie, stimuleren
- f. Zorg voor patiënten, maar vooral mét patiënten

Tot slot nog dit: ons gezondheidszorgbeleid hervormen – de tanker doen bewegen in de juiste richting – kan nooit het werk zijn van 1 iemand alleen. Gezondheid creëren mag en kan niet enkel en alleen mijn zorg zijn. Dat moet ook de zorg zijn van andere ministers, wars van taal regio en bevoegdheid. Maar als we die ene centrale ambitie, dat vizier, telkens voor ogen houden – met name zoveel mogelijk gezondheid creëren voor zoveel mogelijk mensen in ons land – zullen we op het stevige fundament dat publieke gezondheidszorg vandaag al is, niet alleen de zorg maar ook de samenleving van morgen bouwen.

## 1. Gestion de crises sanitaires

Notre stratégie est fondée sur quatre piliers:

1. un contrat durable avec les citoyens, les entreprises et les institutions;
2. la poursuite de la mise en œuvre du plan interfédéral de lutte contre le COVID-19;
3. la poursuite de l'optimisation de la préparation de crise globale en vue des crises sanitaires futures;
4. l'approche des conséquences à long terme du COVID-19.

### 1.1. Un nouveau contrat pour la crise sanitaire du COVID-19

La pandémie de COVID-19 affecte la vie de chacun depuis plus d'un an maintenant. Nous ne devons pas sous-estimer l'impact des mesures sur la société. Les entreprises et les institutions veulent pouvoir à nouveau fonctionner comme autrefois.

Il s'agit donc de rechercher continuellement un équilibre entre, d'une part, ce qui est nécessaire et, d'autre part, **ce qui est acceptable par la population**. Les mesures prises devront toujours être solidement étayées (d'un point de vue scientifique, mais également socio-économique) et communiquées de manière simple et claire. Ces mesures devront être le fruit d'une philosophie tout aussi claire et structurée indiquant quelles pourraient être les évolutions et quelles pourraient en être les conséquences et ce, afin de "garantir" une responsabilisation commune et une certaine vision de l'avenir.

Dans tout ce qui précède, il faudra tenir compte de la résilience de la société, mais aussi de chaque individu. Cette résilience repose sur cinq éléments dont il faudra tenir compte si nous souhaitons sortir de cette crise et, qui sait, ressortir encore plus forts de cette expérience particulièrement difficile. Ces cinq éléments sont les suivants:

**Sécurité:** en veillant notamment à prendre des mesures adéquates, en garantissant le respect de ces mesures et en misant sur une immunité collective durable;

**Sérénité:** créée en imposant des mesures qui ne sont pas plus restrictives que ce qui est strictement nécessaire, en prévoyant des compensations adaptées, en facilitant l'accès aux soins de santé (mentale)... de façon à ne

## 1. Beheer van gezondheidscrisissen

Onze strategie is gebaseerd op vier pijlers:

1. een duurzame overeenkomst met de burgers, ondernemingen en instellingen;
2. de verdere uitvoering van het interfederaal plan ter bestrijding van COVID-19;
3. de verdere optimalisering van de algemene crisisvoorbereiding met het oog op toekomstige gezondheidscrisissen;
4. de aanpak van de langetermijneffecten van COVID-19.

### 1.1. Een nieuwe overeenkomst voor de COVID-19-gezondheids crisis

De COVID-19-pandemie is nu al meer dan een jaar het leven van iedereen aan het beïnvloeden. De impact van de maatregelen op de samenleving mag niet onderschat worden. De bedrijven en instellingen willen terug kunnen functioneren zoals ze gewoon waren.

Het is dus een continue zoektocht, enerzijds naar wat noodzakelijk is en anderzijds naar wat **het draagvlak is bij de mensen**. De opgedragen maatregelen moeten steeds goed (wetenschappelijk, maar ook socio-economisch) onderbouwd zijn en moeten op een eenvoudige, duidelijke manier worden gecommuniceerd. Achter de maatregelen moet een duidelijke en gestructureerde filosofie zitten die aangeeft wat de evoluties kunnen zijn en welke gevolgen deze hebben. Dit "garandeert" een gemeenschappelijke responsabilisering en een zekere toekomstvisie.

Bij dit alles moet rekening worden gehouden met de veerkracht van de maatschappij, maar ook van elk individu. Deze veerkracht berust op 5 elementen die alle 5 aangepakt moeten worden indien we uit de crisis willen geraken en er misschien zelfs sterker willen uitkomen door deze extra uitdagende ervaring. De 5 elementen zijn:

**Veiligheid:** door onder andere te zorgen voor adequate maatregelen, de handhaving van de maatregelen en de inzet op een duurzame collectieve immunititeit;

**Rust:** gecreëerd door het opleggen van maatregelen die niet restrictiever zijn dan strikt noodzakelijk, aangepaste compensaties, een eenvoudige toegang tot (mentale) zorg, ... waarbij de ongelijkheid niet in de hand

pas encourager les inégalités et à répondre aux besoins de tous les citoyens, y compris ceux appartenant à des groupes vulnérables;

**Autonomie:** il est confirmé que l'autonomie est déjà présente au sein de la population; elle est stimulée par les autorités et les dispensateurs de soins qui encouragent la population à faire preuve de créativité à cet égard;

**Solidarité:** nous avons pris conscience que nous devons tous traverser cette crise et que la seule manière d'y parvenir est de s'investir tous ensemble pour concrétiser la collaboration;

**Espoir:** nous devons maintenir et renforcer l'espoir en mettant l'accent sur les messages positifs et en confirmant les bonnes nouvelles, en supprimant progressivement les mesures strictes et en suivant une philosophie claire, en remerciant sincèrement tout le monde pour les efforts fournis afin de sortir de cette crise ensemble.

- À cette fin, les mesures suivantes seront mises en œuvre de manière permanente:

- Aborder la communication de manière professionnelle en tenant compte des attentes des citoyens, des entreprises et des institutions;

- Continuer de mentionner le cadre général couvrant l'évolution de la gestion de crise et la gestion des risques;

- Fournir un maximum d'outils à la population pour qu'elle puisse adopter les comportements de santé les plus sûrs recommandés par les autorités;

- Proposer des soins psychosociaux visant à soutenir en particulier les personnes les plus vulnérables et le personnel de santé.

Dès le mois d'octobre 2021, **le Commissariat Corona sera progressivement dissous** et ses tâches en cours seront réalisées sous la coordination du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ou SPF SPSCAE). Les objectifs de coordination suivants seront donc pleinement intégrés dans les activités du SPF SPSCAE, dans le respect des compétences du NCCN en la matière:

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

- Assurer la coordination des contacts avec les parties prenantes, les experts et les organes d'avis;

gewerkt wordt en alle burgers, inclusief de kwetsbare groepen, bereikt worden;

**Zelfredzaamheid:** bevestigd als reeds aanwezig in de mens, de overheden en zorgverleners stimuleren om hier creatief mee aan de slag te gaan;

**Verbondenheid:** als onderdeel van het besef dat we hier allemaal door moeten en dat de dit alleen kan lukken als we de ons inzetten en samenwerken;

**Hoop:** behouden en versterken door positieve boodschappen te benadrukken en door goed nieuws te bevestigen, door strenge maatregelen af te bouwen en een duidelijke filosofie te volgen, door iedereen oprecht te bedanken voor de geleverde inspanningen om hier samen uit te komen.

- Daarvoor zullen de volgende maatregelen blijvend doorgevoerd worden:

- De communicatie op een professionele manier aanpakken met oog voor de verwachtingen van de burgers, bedrijven en instellingen;

- Duiding blijven geven bij het algemeen kader dat de evolutie van het crisis- en risicobeheer omvat;

- Zo veel mogelijk hulpmiddelen ter beschikking stellen aan de bevolking, zodat de mensen de veiligste gezondheidsgedragingen kunnen aannemen die aanbevolen worden vanuit de overheid;

- Instaan voor de psychosociale zorg, in het bijzonder ter ondersteuning van de meest kwetsbare personen en het gezondheidspersoneel.

Vanaf oktober 2021 wordt **het COVID-commissariaat gradueel ontbonden** en zullen de lopende taken van het commissariaat overgenomen worden onder de coördinatie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (=FOD VVVL). De volgende coördinatiedoelstellingen worden dus volledig opgenomen in de activiteiten van de FOD VVVL, **dit met respect voor de bevoegdheden van het NCCN ter zake:**

- Vereenvoudigings- en optimalisatievoorstellen inzake crisisbeheer en -structuren;

- De coördinatie van de contacten met de belanghebbers, deskundigen en adviesorganen;



- Garantir la poursuite de l'approche interfédérale de la pandémie de COVID-19;
- Assurer une communication de crise univoque;
- Veiller à l'attribution concrète des moyens supplémentaires octroyés aux administrations fédérales de santé.

Certaines missions spécifiques du Commissariat Corona – telles que le HTSC, la vaccination... - seront également progressivement reprises par les administrations fédérales de santé.

Le transfert de ces tâches est d'autant plus important qu'il faut également préparer **la fin de la phase fédérale** au moment où la situation épidémiologique permettra, après une analyse qualitative, de passer à une gestion des risques. Une fois la fin de la phase fédérale décidée par l'OCC et formalisée, par la ministre de l'Intérieur, la coordination stratégique et opérationnelle sera poursuivie par les autorités compétentes telles que prévu institutionnellement. Cela en maximalisant la décentralisation des responsabilités selon les compétences de chacun. Le NCCN, le commissariat et le SPF Santé assureront une coordination conjointe d'un certain nombre de domaines d'action dans lesquels des interactions s'avèrent encore nécessaires pour assurer une harmonisation des pratiques.

### 1.2. Plan interfédéral de lutte contre le COVID-19

Le plan interfédéral de lutte contre le COVID-19, comprenant deux volets, est poursuivi. Le premier volet concerne **la prévention et la gestion des nouvelles contaminations et/ou des nouveaux foyers de contamination**. Il s'appuie non seulement sur les mécanismes mis en place, mais aussi sur les expériences tirées de la crise actuelle. Le second volet concerne **l'organisation des soins**. Celle-ci doit d'une part faire preuve de flexibilité afin de contribuer à la maîtrise de la pandémie et d'autre part continuer à dispenser les soins quotidiens. Cette dispensation des soins quotidiens est importante afin d'éviter de concentrer toute l'énergie sur la réduction du nombre de victimes de la pandémie et de créer indirectement d'autres victimes dans le domaine des soins aigus et chroniques réguliers. Pour y parvenir, une collaboration étroite et constructive entre les différents acteurs du terrain s'avère également nécessaire ici.

Dans ce cadre, mes administrations et moi-même continuerons à assurer le rôle de coordination et/ou de support qui nous a été assigné (Infocel, CIM Santé publique, RMG, RAG et groupes de travail interfédéraux sur la planification des soins de santé, les stocks stratégiques, le testing, le traçage des contacts, la vaccination,

- De gegarandeerde verderzetting van de interfederale aanpak van de COVID-19-pandemie;
- Een eenduidige crisiscommunicatie;
- Het toezicht op de concrete toekenning van bijkomende middelen voor de federale gezondheidsadministraties.

Bepaalde specifieke opdrachten van het Corona-commissariaat, zoals o.a. HTSC, vaccinatie..., zullen ook progressief overgenomen worden door de federale gezondheidsadministraties.

De overdracht van die taken is des te belangrijker aangezien ook **het einde van de federale fase** moet worden voorbereid wanneer de epidemiologische situatie het toelaat om, na een kwalitatieve analyse, over te schakelen op risicobeheer. Zodra het einde van de federale fase ingaat – en daarover wordt beslist door het OCC en dit wordt geformaliseerd door de minister van Binnenlandse Zaken – zal de strategische en operationele coördinatie worden voortgezet door de bevoegde overheden, zoals dat institutioneel is bepaald. Daarbij worden de verantwoordelijkheden zo veel mogelijk gedecentraliseerd op basis van ieders bevoegdheden. Het NCCN, het commissariaat en de FOD VVVL zullen instaan voor de gezamenlijke coördinatie van een bepaald aantal actiedomeinen waarin nog interacties nodig zijn om de praktijken te harmoniseren.

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

Het interfederaal plan ter bestrijding van COVID-19 wordt verdergezet en is tweeledig. Het eerste luik betreft **de preventie en het beheer van nieuwe besmettingen en/of besmettingshaarden**. Dit bouwt voort op de mechanismen die werden opgezet, maar ook op de ervaringen van de huidige crisis. Het tweede luik betreft de **zorgorganisatie**. Deze moet enerzijds flexibel kunnen inspelen op de pandemie om deze te helpen beheersen terwijl ze anderzijds blijft instaan voor de "dagdagelijkse" zorgverlening. En dit om te voorkomen dat alle energie gestoken wordt in de beperking van slachtoffers als gevolg van de pandemie terwijl er indirecte slachtoffers gemaakt worden in de reguliere acute en chronische zorg. Om dit te kunnen realiseren is ook hierbij een nauwe en constructieve samenwerking tussen de verschillende actoren op het terrein noodzakelijk.

In dit kader zullen mijn administraties en ikzelf de coördinatie- en/of ondersteunende rol die ons werd toebedeeld (Infocel, IMC Volksgezondheid, RMG, RAG en de interfederale werkgroepen inzake gezondheidzorgplanning, strategische voorraden, testing, contactopsporing, vaccinatie, luchtreiniging, etc.) blijven verzekeren. In

l'assainissement de l'air...). En concertation avec les entités fédérées et les autres partenaires fédéraux, nos objectifs sont les suivants:

**Information:** communication rapide et adéquate de l'information à la population et à la société, suivi permanent et maintien d'un aperçu clair de la situation épidémiologique (également grâce à la surveillance des eaux usées – qui s'est avérée précieuse – et à l'intégration de la surveillance du SRAS-CoV 2 dans les surveillances SARI et ILI, au suivi des certificats d'incapacité de travail des fonctionnaires...). Dans ce cadre, il conviendra de renforcer les systèmes d'information et la capacité d'information des institutions publiques;

**Soins de santé:** garantie des capacités COVID, maintien de la dispensation des soins de santé afin de continuer à répondre aux autres besoins en soins que ceux causés par la pandémie (accessibilité permanente), gestion efficace des stocks des médicaments et des dispositifs médicaux contrôlés et de qualité mis à la disposition du secteur des soins de santé;

**Prévention:** soutien à ce volet retombant essentiellement sous la compétence des entités fédérées, notamment en appuyant la capacité de dépistage, le suivi des contacts et la recherche des clusters, en veillant au respect des mesures actuellement en vigueur (e.a. par le biais de nos services d'inspection), en veillant à ce qu'il y ait suffisamment de dispositifs médicaux contrôlés et de qualité (e.a. les dispositifs de diagnostic in vitro) pour les laboratoires, en veillant à fournir les autorisations temporaires afin d'éviter une pénurie en produits désinfectants pour les mains et en produits de désinfection des surfaces sur le marché belge et en garantissant le contrôle de la mise sur le marché des masques communautaires traités avec des substances chimiques;

**Vaccination:** soutien à la mise en œuvre d'une stratégie de vaccination qui assurera une immunité collective durable, le suivi et l'ajustement de l'immunité collective, l'intégration de la suite de la vaccination dans l'assurance maladie-invalidité.

Mon administration a d'ailleurs repris dès cette année la plateforme ventilation-désinfection du Commissariat CORONA et œuvrera en 2022, dans le respect des compétences de chaque entité concernée, à préparer un plan national ventilation-désinfection des espaces fermés accessibles au public, à développer une bonne communication avec les secteurs professionnels concernés (HORECA, salles culturelles, salles de sport...) et à

samenspraak met de deelstaten en de andere federale partners zijn onze doelstellingen de volgende:

**Informatie:** snelle, adequate verspreiding van informatie aan de bevolking en de maatschappij en een voortdurende opvolging en het behoud van een helder overzicht van de epidemiologische situatie (ook via afvalwatermonitoring, wat een waardevol hulpmiddel is gebleken en de integratie van de SARS-CoV2-surveillance in de SARI- en ILI-surveillances, de opvolging van de getuigschriften van arbeidsongeschiktheid van ambtenaren, enz.). In dat kader moeten de informatiesystemen en de informatiecapaciteit van de publieke instellingen nog worden versterkt.

**Gezondheidszorg:** het verzekeren van de COVID-capaciteit, het handhaven van de gezondheidszorg met het oog op een blijvende toegankelijkheid voor zorgnoden andere dan deze veroorzaakt door de pandemie, het verzekeren van voldoende, kwaliteitsvolle en gecontroleerde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor de zorgsector;

**Preventie:** ondersteuning van het preventiebeleid (hoewel preventie een bevoegdheid van de deelstaten is) via o.a. de ondersteuning van doeltreffende screeningscapaciteit, contactopvolging en clusteropsporing, de handhaving van de momenteel geldende maatregelen (o.a. via onze inspectiediensten), de garantie van voldoende, kwaliteitsvolle en gecontroleerde medische hulpmiddelen (o.a. de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek) voor de laboratoria, de tijdelijke toelatingen om een tekort aan ontsmettingsmiddelen voor de handen en voor oppervlakken op de Belgische markt te vermijden, de controle op het op de markt brengen van gemeenschapsmaskers die met chemische stoffen zijn behandeld;

**Vaccinatie:** de ondersteuning van de uitvoering van een vaccinatiestrategie die zorgt voor een duurzame collectieve immunititeit, de opvolging en bijsturing van de collectieve immunititeit, de inkanteling van het vervolg van de vaccinatie in de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Mijn administratie heeft overigens sinds dit jaar het platform ventilatie-desinfectie overgenomen van het Coronacommissariaat en zal in 2022, met respect voor de bevoegdheden van elke betrokken entiteit, werken aan de voorbereiding van een nationaal ventilatie-desinfectieplan voor gesloten ruimtes die toegankelijk zijn voor het publiek, aan de ontwikkeling van een goede communicatie met de betrokken beroepssectoren (horeca,

poursuivre les nécessaires adaptations législatives en la matière et à adopter un plan de contrôle de ces secteurs.

La plateforme de testing restera activée au moins jusqu'en 2022, avec une diminution progressive de la capacité de test, de telle façon que, si besoin est, cette capacité puisse à nouveau être déployée très rapidement.

Mes administrations se chargeront également d'établir le lien entre la Belgique et les partenaires internationaux (pays voisins, UE, OMS...) dans la perspective d'une circulation permanente de l'information, de la collaboration en matière d'approvisionnement et de maintien d'un stock stratégique, de l'aide aux nations...

### 1.3. Révision de la préparation de crise

Malgré la crise qui continuera en 2022, des initiatives seront lancées afin d'en tirer les leçons et de mieux préparer notre pays aux crises sanitaires futures. Il faut être conscient que de telles crises peuvent se manifester au travers de différentes problématiques qui peuvent toucher directement les humains ou les animaux, les humains au travers des animaux (les zoonoses) ou les humains au travers de l'alimentation ou de l'environnement au sens très large du terme. La "preparedness" doit donc être développée dans tous les domaines au sein desquels des risques pour la santé sont possibles. L'interaction permanente entre l'humain, le monde animal et l'environnement nous invite à considérer avec le plus grand sérieux le concept de "One World, One Health" et à mettre celui-ci en œuvre de manière pragmatique. Malgré la crise actuelle, mes administrations sont déjà occupées à se préparer aux crises futures. Dans ce cadre, il conviendra de mettre à disposition des administrations de santé des moyens nécessaires pour assurer à chacune, dans l'exercice de ses activités de base, la possibilité réelle de contribuer de manière efficiente au processus de preparedness.

En collaboration avec le Commissariat Corona et le SPF SPSCAE, je m'attelle à l'élaboration d'un **plan général de préparation de crise** (*Generic Preparedness Plan, GPP*). Les leçons identifiées y seront intégrées, compte tenu des recommandations de la Commission spéciale COVID. Le plan de lutte contre la pandémie d'autrefois sera adapté à la situation actuelle et fera partie intégrante du GPP. Le plan GPP fournira un cadre holistique pour la gestion des crises sanitaires, qu'elles se soient déjà produites ou, plus vraisemblablement, qu'elles soient encore totalement inconnues, voire insoupçonnées. Son contenu sera non seulement utile pour les administrations fédérales, mais aussi pour les entités fédérées et les autres partenaires importants dans la lutte contre une crise sanitaire. Ce plan général de préparation de

cultuurzalen, sportzalen...), aan de nodige wetswijzigingen ter zake en aan de uitwerking van een plan voor de controle van die sectoren.

Het platform testing zal zeker tot 2022 verzekerd blijven met een geleidelijk afbouw van de testcapaciteit op een manier die desnoods toelaat die capaciteit terug zeer snel te ontplooien indien nodig.

Tevens zullen mijn administraties instaan voor de link tussen België en de internationale partners (buurlanden, EU, WHO, ...) met het oog op de continue informatie-doorstroming, de samenwerking in de aankopen en het onderhouden van een strategische voorraad, de hulp aan naties, enz.

### 1.3. Herziening van de crisisvoorbereiding

Ook al zal de crisis in 2022 voortduren, zullen er nu al initiatieven worden opgestart om lessen uit die crisis te trekken, zodat we ons land beter kunnen voorbereiden op toekomstige crisissen. We moeten ons ervan bewust zijn dat dergelijke crisissen kunnen voortkomen uit een problematiek die mens of dier rechtstreeks treft, of de mens treft via dieren (zoonosen), voeding of het leefmilieu in de zeer brede zin van het woord. De "preparedness" moet dus worden uitgewerkt in alle domeinen waarin risico's voor de gezondheid mogelijk zijn. De permanente interactie tussen de mens, de dierenwereld en het leefmilieu zet ons aan om het concept "One World, One Health" heel ernstig te nemen en op een pragmatische manier uit te werken. Ondanks de huidige crisis zijn mijn administraties zich al aan het voorbereiden op toekomstige crisissen. In dat kader zullen de nodige middelen ter beschikking moeten worden gesteld van de gezondheidsadministraties, zodat elke administratie de reële mogelijkheid heeft om bij de uitoefening van haar basisactiviteiten op een efficiënte manier bij te dragen aan het preparedness-proces.

Samen met het COVID-commissariaat en met de FOD VVVL ben ik volop bezig met de uitwerking van een **algemeen crisisvoorbereidingsplan** (*Generic Preparedness Plan, GPP*). De lessen die geïdentificeerd werden zullen hierin worden verwerkt, rekening houdend met de aanbevelingen van de Bijzondere COVID-commissie. Het pandemieplan zal aangepast worden aan de huidige situatie en integraal deel uitmaken van het GPP. Dit laatste zal een plan zijn dat een holistisch kader biedt voor het beheer van gezondheids crisissen, ongeacht of deze zich al eerder voordeden of, wat waarschijnlijker is, nog volledig onbekend of zelfs onvermoed zijn. Het zal inhoudelijk niet alleen bruikbaar zijn voor de federale administraties maar ook voor de federale overheid en andere belangrijke partners in de bestrijding van een

crise actualisé devra permettre à notre pays d'être mieux préparé à l'avenir pour gérer les crises sanitaires en tout genre. La préparation du GPP, démarrée en 2021 avec les premiers groupes de travail, sera finalisée, après quoi le coup d'envoi pourra être donné d'une part à la formation, et d'autre part à l'exercice des différents éléments faisant partie du GPP. En outre, dans le cadre de la *Country Cooperation Strategy* entre la Belgique et le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, il a été convenu de collaborer sur ce thème afin de renforcer les capacités de préparation aux crises de notre pays.

**Le système d'information sanitaire** sera renforcé et mis à jour avec des surveillances au niveau des soins primaires (tel que les médecins vigies), des réseaux de laboratoires (y compris les laboratoires de référence), des soins de deuxième et troisième lignes, y compris la surveillance des syndromiques) et des systèmes d'enquêtes de populations. Dans ce cadre, le rôle des données de Medex sera renforcé via le projet Multi-eMediAtt prévu dans le plan e-Santé.

La pandémie actuelle est non seulement un énorme problème mondial aujourd'hui, mais aussi un sérieux avertissement pour l'avenir. Il est presque certain que de nouveaux virus ayant un potentiel épidémique et/ou pandémique apparaîtront au cours des prochaines décennies. Outre la famille des coronavirus, il existe de nombreuses autres familles de virus à partir desquelles des agents pathogènes potentiellement dangereux peuvent se transmettre des animaux aux humains. Ceux-ci peuvent être encore plus contagieux que le SRAS-CoV2 (par exemple la rougeole avec une valeur R0 de 15 à 18) ou plus mortels (par exemple le SRAS ou le MERS-CoV avec une mortalité de 10 et 33 %, respectivement), provoquant ainsi un cauchemar encore plus grand que la pandémie actuelle. Les nouveaux foyers doivent être contenus rapidement et efficacement et, si ce n'est pas possible, la souffrance humaine doit être réduite autant que possible. De nouvelles stratégies doivent être développées, comme les antiviraux à large spectre, qui peuvent être utilisés pour contenir les foyers et les empêcher de se transformer en épidémie ou en pandémie. Pour que ce soit possible, il faut poser des bases technologiques (ou de haute technologie) et construire l'infrastructure appropriée. Le grand défi que ce projet veut relever est de faire en sorte que le monde soit mieux préparé aux futures épidémies et pandémies. En établissant et en mettant en œuvre une plateforme VirusBank belge de pointe qui permettra de développer des stratégies préventives et thérapeutiques puissantes/efficaces contre les virus à potentiel épidémique et pandémique.

gezondheids crisis. Dit bijgewerkt algemeen crisisvoorbereidingsplan moet ervoor zorgen dat ons land in de toekomst beter voorbereid is op gezondheids crisisen van allerlei aard. In 2021 zijn we van start gegaan met de eerste werkgroepen en zal de voorbereiding van het GPP gefinaliseerd worden. Daarna kunnen we van start gaan met opleidingen en de inoefening van de verschillende onderdelen opgenomen in het *Generic Preparedness Plan*. Binnen de *Country Cooperation Strategy* tussen België en het regionaal kantoor van de WGO voor Europa werd trouwens overeengekomen om rond dit thema samen te werken om zo de Belgische crisisvoorbereidingscapaciteiten te versterken.

**Het gezondheidsinformatiesysteem** zal worden versterkt en worden bijgewerkt met een monitoring van de eerstelijnszorg (zoals de peilpraktijken), de laboratoriumnetwerken (inclusief de referentielaboratoria), de tweede- en derdelijnszorg (inclusief de syndroomsurveillance) en systemen voor bevolkingsonderzoeken. In dat kader zal de rol van de gegevens van Medex worden versterkt via het Multi-eMediatt-project waarin door het eGezondheidsplan is voorzien.

De huidige pandemie is niet alleen nu een enorm wereldwijd probleem, maar is eveneens een ernstige waarschuwing voor de toekomst. Het is zo goed als zeker dat er de komende decennia nog nieuwe virussen met epidemisch en/of pandemisch potentieel zullen opduiken. Naast de familie van de coronavirussen zijn er nog heel wat virusfamilies waaruit mogelijk gevaarlijke pathogenen van dier op mens kunnen overspringen. Deze kunnen nog besmettelijker zijn dan SARS-CoV2 (zoals bijvoorbeeld mazelen met een R0 waarde van 15 tot 18), of ze kunnen dodelijker zijn (zoals bijvoorbeeld SARS of MERS-CoV met respectievelijk 10 en 33 % mortaliteit) en dus een nog grotere nachtmerrie vormen dan de huidige pandemie. Nieuwe uitbraken moeten snel en efficiënt worden gestopt en indien dit niet mogelijk is, moet het menselijk leed zoveel mogelijk worden beperkt. Er moeten nieuwe strategieën worden ontwikkeld, zoals breed werkende antivirale middelen die kunnen worden ingezet om uitbraken in de kiem te smoren en de ontwikkeling van een epidemie of pandemie te voorkomen. Om dit mogelijk te maken moet een (hoog)technologisch fundament worden gelegd en moet de geschikte infrastructuur worden uitgebouwd. De grote uitdaging die dit project wil aangaan is ervoor te zorgen dat de wereld beter voorbereid is op toekomstige epidemieën en pandemieën. De ontwikkeling en implementatie van een Belgisch *state-of-the-art* **VirusBank**-platform dat het mogelijk maakt om krachtige/efficiënte preventieve en therapeutische strategieën te ontwikkelen tegen virussen met een epidemisch en pandemisch potentieel.

En se fondant sur les enseignements (déjà) tirés, le SPF SPSCAE veillera au maintien durable et rentable d'**une réserve stratégique de moyens**. Ici aussi, il conviendra d'optimiser la collaboration entre les acteurs du terrain, les autorités et les fournisseurs, l'objectif final étant de garantir un stock de moyens suffisant pour faire face aux pénuries temporaires dans le secteur des soins de santé. Par ailleurs, il y aura lieu de gérer ce stock de manière à restreindre la nécessité de procéder fréquemment à des destructions massives lorsque la durée de vie d'un produit est arrivée à échéance. Il faut également éviter que l'investissement du stock repose entièrement sur les épaules d'une seule partie. En procédant à un suivi permanent des besoins et de l'offre potentielle, nous pourrions anticiper l'éventualité d'une pénurie selon une approche par paliers, dans laquelle les acteurs du terrain puisent d'abord dans leurs réserves, ensuite dans celles des fournisseurs/fabricants et, pour terminer, dans celles des autorités.

Il conviendra de renforcer et d'ancrer l'équipe **Public Health Authority – Saniport** par le biais d'un accord de collaboration définitif avec les entités fédérées, en renforçant la présence des inspecteurs dans les (aéro)ports existants et en prévoyant des équipes d'inspection dans les nouveaux aéroports et les nouvelles gares.

En matière de **préparation des soins de santé**, les initiatives suivantes sont prévues:

- 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;

- Détermination des normes d'agrément des moyens de l'aide médicale urgente en tant que composantes de base de la planification d'urgence collective.

- Déploiement de badges intelligents (badges SMART EMS). Non seulement ces badges permettront l'identification des secouristes-ambulanciers dans le cadre de leur fonction, mais il sera également possible de stocker la validité de leurs visas ou d'autres données sur ces badges.

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

Naar aanleiding van de (reeds) geleerde lessen zal de FOD VVVL ervoor zorgen dat er op een duurzame en kostenefficiënte wijze ingestaan wordt voor **een strategische voorraad aan middelen**. Ook hier zal een optimale samenwerking tussen de spelers op het terrein, de overheden en de leveranciers vereenvoudigd moeten worden. Het uiteindelijk doel is te zorgen voor een voldoende grote voorraad aan middelen ten behoeve van de opvang van tijdelijke tekorten in de zorgsector. Anderzijds zal het beheer van deze voorraad zodanig moeten gebeuren dat de noodzaak van frequente massale vernietiging omdat de periode van "shelf life" van een product verstreken is, beperkt wordt. We moeten ook voorkomen dat de investering van de voorraad volledig op de schouders van een enkele partij rust. Door continu de noden op te volgen, alsook het potentieel aanbod, kan een eventueel tekort proactief aangepakt worden en dit volgens een trapschema waarbij eerst de spelers op het terrein hun reserves aanspreken, vervolgens de leveranciers/fabrikanten en tenslotte de stock van de overheden wordt ingezet.

Het **team Public Health Authority – Saniport** zal versterkt en verankerd moeten worden door te zorgen voor een definitieve samenwerkingsovereenkomst met de deelstaten en door de aanwezigheid van de inspecteurs in de bestaande havens (lucht- en zeehavens) te versterken en in de nieuwe havens (luchthavens en treinstations) uit te bouwen.

Op het niveau van **de voorbereiding van de gezondheidszorg** worden de volgende initiatieven voorzien:

De invoering 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;

- De uitwerking van de erkenningsnormen van de middelen van de dringende geneeskundige hulpverlening als basisbouwstenen van de collectieve noodplanning.

- De uitrol van intelligente badges (SMART EMS badges). Hiermee kan de hulpverlener-ambulancier zich kenbaar maken binnen zijn functie, maar ook de geldigheid van zijn visum of andere gegevens kunnen op de badge opgeslagen worden.

- De bepaling van het concept en de missie van het federaal kenniscentrum voor de psychosociale hulpverlening bij rampen.

- Lancement d'une étude par le KCE pour examiner comment améliorer les soins dans les MRS grâce à la collaboration avec les hôpitaux.

- Lancement d'une étude par le KCE sur l'organisation des soins dans les hôpitaux dans le cadre du risque CBRNe.

Dans l'intervalle, un programme numérique (BITS) a été implémenté pour les situations d'urgence impliquant un nombre relativement important de personnes. Ce programme doit permettre l'enregistrement des personnes directement ou indirectement impliquées dans une situation d'urgence.

L'AFMPS mettra son expertise à disposition (en matière de réglementation et scientifique, y compris les aspects liés aux GCP/GMP) en vue de soutenir le développement de **Vaccinopolis**, une unité basée à Anvers pour la réalisation d'études d'infection contrôlée sur l'homme ("*human challenge studies*"). D'autres initiatives de biopréparation axées sur le développement accéléré de vaccins et la recherche avancée sur les maladies infectieuses seront également soutenues.

Les **modules "water purification" et "emergency medical team 2"**, développés et actualisés en 2021, seront rendus opérationnels en 2022 avec la formation et l'entraînement des volontaires. De plus, ils pourront être utilisés, si nécessaire, dans le cadre de missions internationales, que ce soit dans le contexte de B-FAST ou non."

L'**ancrage permanent de la gestion de crise** représente un volet important:

- Dans la réglementation: il ne s'agit pas seulement de la loi "pandémie", mais aussi de l'ancrage juridique du déploiement de B-FAST sur notre propre territoire, de la nécessité, de la responsabilité et des compétences en matière de développement d'un stock (fédéral)...

- Dans les administrations de santé: développement structurel du service Gestion de crise du SPF SPSCAE et développement d'une structure en réseau qui servira de base à la création d'un service qui pourra être déployé de manière flexible et qui fonctionnera de manière optimale.

- Les applications informatiques mises en place dans le cadre de la gestion de la pandémie (traçage des contacts et applications visant à soutenir le centre d'appels, outil pour la prise de rendez-vous de vaccination, outil pour la réservation de vaccination, application pour le traçage des contacts, CovidSafeBE, CovidScanBE, applications sur le PHV...) seront évaluées et nous examinerons comment maintenir ces applications disponibles et comment les

- De l'opstart van een studie door het KCE waarbij bestudeerd wordt hoe de zorg in WZC verbeterd kan worden door samenwerking met ziekenhuizen.

- De opstart van een studie door het KCE met betrekking tot de zorgorganisatie in ziekenhuizen in het kader van CBRNe-risico.

Voor noodsituaties waarbij een relatief groot aantal personen betrokken is, werd intussen een digitaal programma (BITS) geïmplementeerd. Dit programma moet instaan voor de registratie van de personen die direct of indirect betrokken waren bij een noodsituatie.

Het FAGG zal zijn expertise (regelgeving en wetenschappelijk, inclusief aspecten met betrekking tot GCP/GMP) ter beschikking stellen ter ondersteuning van de ontwikkeling van **Vaccinopolis**, een in Antwerpen gevestigde eenheid voor studies rond *humane challenge*. Ook zal steun worden verleend aan andere initiatieven op het gebied van *bio-preparedness* die gericht zijn op een snellere ontwikkeling van vaccins en geavanceerd onderzoek naar infectieziekten.

De in 2021 uitgewerkte en bijgewerkte **modules, water purification & emergency medical team 2**, zullen in 2022 operationeel gemaakt worden en instaan voor de opleiding, training en oefening van de vrijwilligers en zullen bovendien, indien nuttig, ingeschakeld kunnen worden voor internationale opdrachten al dan niet binnen een B-FAST context."

Een belangrijk luik is de **permanente verankering van het crisisbeheer**:

- In de regelgeving: het gaat dan niet alleen om een pandemiewet, maar ook de juridische verankering voor de inzet van B-FAST op eigen grondgebied, de noodzaak, verantwoordelijkheid & bevoegdheden met betrekking tot de uitwerking van een (federale) voorraad...

- In de gezondheidsadministraties via de structurele uitbouw van de dienst Crisisbeheer van de FOD VVVL en de uitwerking van een netwerkstructuur die de basis moet vormen voor een flexibel inzetbare en optimaal werkende dienst.

- De informaticatoepassingen werden uitgewerkt en geïmplementeerd in het kader van het beheer van de pandemie (contact-tracing en ondersteuning call center, tool voor vaccinatieafspraken, tool voor vaccinatiereservatie, App voor contacttracing, CovidSafeBE, CovidScanBE, toepassingen op de PHV, ...) zullen worden geëvalueerd en er wordt onderzocht hoe we deze toepassingen beschikbaar kunnen houden en snel weer

remettre rapidement en service si l'autorité fédérale ou les entités fédérées le demandent.

#### 1.4. Conséquences à long terme de la crise

Les conséquences de la crise du COVID-19 commencent à être mieux connues et circonscrites. En fait, aucun pan de la vie économique et sociale n'est épargné et l'humain est touché au niveau individuel, dans toutes les dimensions de son existence (santé physique et mentale, bien-être...), mais il est également touché au sein du collectif auquel il appartient (relations, famille, emploi, clubs et associations divers...). Ces conséquences se feront sentir même une fois la crise terminée.

Le 6 octobre 2021, l'OMS a publié une nouvelle définition des personnes qui sont confrontées aux **effets à long terme d'une infection au COVID-19** (*WHO-2019-nCoV-Post-COVID-19-condition-Clinical-case-definition-2021.1-eng.pdf*). Les symptômes à long terme se manifestent chez les personnes ayant des antécédents d'infection probable ou confirmée par le SRAS-CoV-2, généralement 3 mois après le début du COVID-19, avec des symptômes qui persistent au moins 2 mois et qui ne sont pas explicables par un autre diagnostic. Les symptômes courants sont la fatigue, l'essoufflement et les troubles cognitifs ou autres qui affectent généralement le fonctionnement quotidien. Les symptômes peuvent être nouveaux, après la guérison initiale d'un épisode aigu de COVID-19, ou persistants après la maladie initiale. Les symptômes peuvent également fluctuer ou régesser après un certain temps.

Il est extrêmement important d'apporter le suivi et le soutien nécessaires aux patients confrontés aux **effets à long terme d'une infection au COVID-19**, d'identifier, sur la base de preuves scientifiques, les besoins qui ne sont pas couverts actuellement par l'assurance-maladie obligatoire et d'adapter la réglementation lorsque c'est nécessaire. Plus d'un an après la détection des premiers cas de COVID-19 en Belgique, beaucoup d'incertitudes demeurent au sujet du virus et de ses effets à long terme. Chez la plupart des personnes symptomatiques, les symptômes disparaissent en une à deux semaines, mais, chez certaines, les effets se font sentir bien plus longtemps. Une recherche britannique a montré qu'un patient atteint du COVID-19 sur sept a des symptômes de longue durée. Ils peuvent durer des semaines, voire des mois chez certains patients, même chez ceux qui ne présentaient aucun symptôme ou seulement de légers symptômes du COVID-19. Pour l'instant, rien encore ne permet d'expliquer pourquoi un patient présente des symptômes plus longtemps qu'un autre.

"up and running" kunnen krijgen indien de deelstaten of de federale overheid daarom vragen.

#### 1.4. Lange-termijneffecten van de crisis

De gevolgen van de COVID-19-crisis beginnen beter gekend en beschreven te worden. Eigenlijk is geen enkel aspect van het economische en sociale leven gespaard gebleven en werd de mens niet alleen als individu getroffen in alle dimensies van zijn bestaan (lichamelijke en geestelijke gezondheid, welzijn, enz.), maar ook als lid van de gemeenschap (relationeel, familie, job, diverse clubs en verenigingen). Die gevolgen zullen ook na deze crisis voelbaar blijven.

Op 6 oktober 2021 publiceerde de WGO een nieuwe definitie voor mensen die geconfronteerd worden met **langetermijneffecten van een COVID-19-infectie** (*WHO-2019-nCoV-Post-COVID-19-condition-Clinical-case-definition-2021.1-eng.pdf*). Langdurige klachten treden op bij personen met een voorgeschiedenis van waarschijnlijke of bevestigde SARS-CoV-2-infectie, meestal 3 maanden na het begin van COVID-19 met symptomen die minstens 2 maanden aanhouden en niet door een alternatieve diagnose kunnen worden verklaard. Veel voorkomende symptomen zijn vermoeidheid, kortademigheid, cognitieve stoornissen maar ook andere die over het algemeen van invloed zijn op het dagelijks functioneren. De symptomen kunnen nieuw zijn, na het aanvankelijke herstel van een acute COVID-19-episode, of blijven aanhouden na de aanvankelijke ziekte. De symptomen kunnen ook fluctueren of na verloop van tijd terugvallen.

Het is heel belangrijk om te voorzien in de nodige opvolging en ondersteuning van patiënten die geconfronteerd worden met **langetermijneffecten van een COVID-19-infectie**, en om op basis van wetenschappelijk bewijs te identificeren welke noden momenteel niet worden opgevangen door de verplichte ziekteverzekering, en om waar nodig de regelgeving bij te sturen. Meer dan een jaar na de eerste vaststellingen van COVID-19-infecties in België is er nog steeds veel onduidelijkheid over het virus en de effecten ervan op lange termijn. Bij de meeste symptomatische gevallen verdwijnen de symptomen na de periode van één of twee weken, maar voor sommige patiënten slepen de gevolgen een pak langer aan. Uit Brits onderzoek blijkt dat tot wel 1 op 7 COVID-19-patiënten langdurige klachten heeft. De klachten kunnen voor sommige patiënten weken tot zelfs maanden aanhouden, ook bij patiënten die geen of slechts milde symptomen vertoonden. Op dit moment is er nog geen duidelijke verklaring waarom de ene patiënt langer last heeft van symptomen dan de andere.

Bien que la reconnaissance institutionnelle du COVID-19 long soit très encourageante et que la recherche apporte des éclaircissements sur la nature du COVID-19 long et sur les possibilités de traitement, il est nécessaire de sensibiliser davantage le citoyen lambda, les médecins et les scientifiques. Des organisations telles que Post-COVID-19 soutiennent les patients et leurs familles et leur communiquent des informations, mais un dialogue plus professionnel entre les médecins et une collaboration entre les chercheurs sont indispensables pour garantir leur accès à la recherche et au soutien médical dont ils ont besoin.

Les actions entreprises à cet effet sont notamment basées sur la **résolution du Parlement relative à la reconnaissance et à un suivi et un soutien de qualité des patients souffrant de symptômes du COVID-19 de longue durée** (55K1861). Un groupe de travail officiel réunissant les mutualités, des représentants de patients et des universités, le Réseau EBP, le KCE, Fedris et une association scientifique de médecins généralistes a été mis sur pied. Le suivi et l'accompagnement des patients confrontés aux effets à long terme de l'infection au COVID-19, notamment comment répondre au mieux aux besoins des patients présentant des symptômes qui durent au moins 12 semaines après une infection au COVID-19, ont été formellement inscrits comme objectif dans le nouveau contrat d'administration de l'INAMI. L'accent sera mis sur les aspects suivants:

- établir un bilan diagnostique et un plan de traitement;
- coordonner tous les besoins des patients;
- fournir des informations de haute qualité avec un aperçu des preuves scientifiques actuelles;
- rembourser les frais de traitement pour ce groupe de patients.

Concrètement, les initiatives nécessaires dans le domaine de la communication et du cadre juridique seront mises en place:

- le développement d'un site internet sur les effets à long terme du COVID-19, incluant l'état des lieux dans l'élaboration d'une rémunération/d'un cadre adapté de l'assurance maladie;
- la mise en page d'une brochure/d'un flyer/de publication sur les réseaux sociaux pour les patients et les soignants;

Hoewel de institutionele erkenning van long COVID-19 zeer bemoedigend is, en onderzoek meer licht werpt op de aard van – en behandelingswegen voor – long COVID, is meer bewustzijn nodig bij de gewone burger, artsen en wetenschappers. Organisaties zoals Post-COVID-19 bieden steun en delen informatie aan patiënten en hun families, maar een professionelere dialoog tussen artsen en samenwerking tussen onderzoekers is van cruciaal belang om ervoor te zorgen dat ze toegang hebben tot het onderzoek en de medische ondersteuning die ze nodig hebben.

De acties die hiervoor worden ondernomen zijn onder meer gebaseerd op het **besluit van het Parlement betreffende de erkenning en de goede opvolging en ondersteuning van patiënten die geconfronteerd worden met langetermijneffecten van COVID-19** (55K1861). Een officiële werkgroep met mutualiteiten, vertegenwoordigers van patiënten, universiteiten, EBP-netwerk, KCE, Fedris en wetenschappelijke verenigingen van huisartsen werd opgericht. De opvolging en begeleiding van patiënten die worden geconfronteerd met de langetermijneffecten van een COVID-19-infectie werd formeel opgenomen als doelstelling in de nieuwe bestuursovereenkomst van het RIZIV. De volgende aspecten zullen worden benadrukt:

- de opstelling een diagnostische balans en een behandelplan;
- de coördinatie van alle behoeften van de patiënten;
- de verstrekking van informatie van hoge kwaliteit, met een overzicht van de huidige wetenschappelijke bewijzen;
- de terugbetaling van de behandelingskosten voor die groep van patiënten.

Concreet betekent dit dat de nodige initiatieven zullen worden genomen op het vlak van communicatie en op juridisch vlak:

- de ontwikkeling van een website over de langetermijneffecten van COVID-19, met inbegrip van een stand van zaken voor de uitwerking van een vergoeding/aangepast kader van de ziekteverzekering;
- de opmaak van een brochure/flyer/sociale netwerken voor patiënten en zorgverleners;



- la rédaction des textes réglementaires (ex: convention, arrêté royal...).

En raison du caractère multidisciplinaire de la maladie, ainsi que de l'évolution scientifique continue sur ce sujet, l'INAMI maintiendra une collaboration étroite avec les différentes institutions gouvernementales telles que le SPF SPSCAE, le KCE et Sciensano. Les Régions seront également impliquées, par exemple en matière de révalidation. En effet, les patients souffrant de symptômes de longue durée ont besoin de programmes de révalidation coordonnés et multidisciplinaires, qui sont proposés non seulement à l'hôpital après une hospitalisation, mais aussi en situation à domicile. Pour réaliser ces activités, des moyens supplémentaires ont été octroyés à l'INAMI.

Le KCE publie toutes les données probantes et études disponibles sur son site web, dont un état des lieux des connaissances épidémiologiques et la physiopathologie du COVID-19 de longue durée. L'étude du KCE comprend aussi les résultats d'une enquête détaillée menée auprès de patients, ainsi qu'une description de l'actuel contexte de soins belge. Les recommandations de cette étude seront reprises par le groupe de travail mentionné ci-avant et traduites en actions pour la suite.

Enfin, la collaboration étroite entre le SPF SPSCAE publique, le SPF BOSA et Fedris sera poursuivie, notamment dans le cadre de **la reconnaissance du COVID-19 comme maladie professionnelle**.

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de notre santé mentale pour chacun d'entre nous et en particulier pour les groupes cibles vulnérables tels que le personnel des établissements de soins et d'aide sociale, les étudiants, les enfants et les jeunes, les personnes âgées, les indépendants, etc. Ces mesures spécifiques seront évaluées en 2021 et, si nécessaire, poursuivies ou intégrées dans de nouvelles initiatives.

Un chantier qui a pris énormément d'importance depuis la crise du COVID-19 concerne **la santé mentale des travailleurs et les risques psychosociaux liés au travail**. Nous avons en effet de plus en plus de travailleurs souffrant de stress, conduisant au burn-out ou à des souffrances importantes. Les chiffres étaient déjà alarmants avant le COVID-19, ils le sont davantage encore aujourd'hui et certainement dans des secteurs essentiels, comme celui des soins de santé. Un plan fédéral pour la résilience mentale et la lutte contre le stress et tous les risques psychosociaux liés au travail devra être mis en place, en concertation avec les différents ministres compétents, avec les interlocuteurs sociaux, entre autres au sein du Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail (CSPPT), et avec tous les acteurs du domaine de la santé mentale et des

- de l'opstelling van reglementaire teksten (bijvoorbeeld overeenkomst, koninklijk besluit, ...).

Wegens het multidisciplinaire karakter van de ziekte, en de voortdurende wetenschappelijke evolutie betreffende dit onderwerp, zal het RIZIV nauw blijven samenwerken met de verschillende regeringsinstellingen zoals de FOD VVVL, het KCE en Sciensano. De gewesten zullen eveneens worden betrokken, bijvoorbeeld inzake revalidatie. Patiënten met langdurige klachten hebben immers nood aan gecoördineerde en multidisciplinaire revalidatieprogramma's die niet alleen in het ziekenhuis na een hospitalisatie maar ook in de thuissituatie worden aangeboden.

Het KCE publiceert alle beschikbare bewijzen en studies via haar website en geeft daar ook een beschrijving van de epidemiologische kennis en de fysiopathologie van langdurige COVID. De KCE-studie omvat ook de resultaten van een uitgebreide bevraging van patiënten, en een beschrijving van de bestaande Belgische zorgcontext. De aanbevelingen van deze studie zullen door bovenvermelde werkgroep worden opgenomen en worden vertaald in verdere acties.

Tot slot zal de nauwe samenwerking tussen de FOD VVVL, de FOD BOSA en Fedris worden verder gezet, met name in het kader van **de erkenning van COVID-19 als beroepsziekte**.

De COVID-pandemie heeft het belang van onze geestelijke gezondheid voor ons allen duidelijk gemaakt en in het bijzonder voor specifieke en/of kwetsbare doelgroepen, zoals het personeel in de zorg- en welzijnsinstellingen, studenten, kinderen en jongeren, ouderen, zelfstandigen... De specifieke maatregelen worden in 2021 geëvalueerd en indien nodig verdergezet of geïntegreerd in nieuwe initiatieven.

Een punt dat enorm belangrijk is geworden sinds de COVID-19-crisis is **de geestelijke gezondheid van de werknemers en de psychosociale risico's op het werk**. We zien immers meer en meer werknemers die stress ervaren, wat kan uitmonden in een burn-out of ernstig lijden. De cijfers waren vóór COVID-19 al alarmerend, maar ze zijn dat nu nog meer en zeker in de essentiële sectoren, zoals die van de gezondheidszorg. Er zal een federaal plan voor de mentale veerkracht en de bestrijding van stress en alle psychosociale risico's op het werk moeten worden ingevoerd, en dit in overleg met de verschillende bevoegde ministers, met de sociale gesprekspartners, onder andere binnen de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk (HRPBW), en met alle actoren op het gebied van de geestelijke gezondheid en de arbeidsvoorwaarden, inclusief de

conditions de travail, y compris les entités fédérées. L'objectif pour 2022 consiste à pérenniser les synergies entre administrations fédérales concernées, à continuer les actions en matière de communication et de prévention lancées en 2021 et à mettre en place une gouvernance et un timing précis en vue de la confection de ce plan.

Au vu des nombreuses enquêtes en cours et réalisées sur les conséquences de la crise, il est impératif de synthétiser les informations rassemblées et de mettre en place une **stratégie de récolte structurelle d'informations** permettant de prendre les mesures adéquates en termes de promotion de la santé, de prévention, de soins de santé et d'organisation sociétale. Le "Health Status Report (HSR)" réalisé par Sciensano afin de donner aux autorités et à la population une image la plus fidèle possible de l'état de santé de la population belge doit être complété afin d'apporter, au-delà du constat, des recommandations d'actions dans des domaines d'activité et de vie cruciaux et prioritaires. Sciensano est idéalement placé afin de mettre en relation les données issues des enquêtes qu'il dirige mais aussi pour établir des ponts avec des données rassemblées par l'Inami, le SPF SPSCAE, l'IMA et les universités, ainsi que pour réaliser une comparaison internationale. Sciensano peut mettre au service du pays une expertise de collecte, de traitement et d'analyse de données unique dans les domaines de la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

## 2. Politique générale de santé publique

### 2.1. Trajet pluriannuel

Pour pouvoir maintenir en l'état notre système de soins de santé réputé accessible et de bonne qualité, il faut le soumettre à des check-up réguliers. Ces analyses fournissent une image nuancée de nos soins de santé. De plus, la démographie et les soins ont fondamentalement changé au cours des 60 dernières années: avec une population vieillissante, l'un des principaux défis est de continuer à fournir les meilleurs soins possible aux patients atteints de maladies chroniques et de comorbidités. En raison de l'accélération des progrès technologiques, nous devons adapter nos systèmes plus rapidement à ces innovations. Cela nécessite une actualisation des instruments politiques et des processus utilisés, qui facilitent une approche intégrée et transversale.

C'est pourquoi il est si important de développer une méthode pour intégrer les objectifs de soins de santé dans les choix de l'assurance maladie. En combinaison avec un cadre budgétaire pluriannuel dynamique et une approche davantage centrée sur les soins appropriés

deelstaten. Het doel voor 2022 is om de synergieën tussen de betrokken federale administraties te bestendigen, de acties op het niveau van communicatie en preventie die in 2021 werden gelanceerd, voort te zetten en een precies beleid en precieze timing in te voeren voor de uitwerking van dat plan.

Voor de verschillende uitgevoerde en lopende onderzoeken over de gevolgen van de crisis is het van primordiaal belang dat de verzamelde informatie wordt gesynthetiseerd en dat er een **structurele strategie voor het verzamelen van informatie** wordt ingevoerd, zodat de gepaste maatregelen kunnen worden genomen op het vlak van gezondheidsbevordering, preventie, geneeskundige verzorging en maatschappelijke organisatie. Het 'Health Status Report (HSR)' dat Sciensano heeft opgesteld om de overheden en de bevolking een zo correct mogelijk beeld te bieden van de gezondheidstoestand van de Belgische bevolking moet worden aangevuld, zodat het niet enkel vaststellingen omvat, maar ook aanbevolen acties in de cruciale en prioritaire activiteits- en levensdomeinen. Sciensano is ideaal geplaatst om de gegevens uit eigen onderzoek met elkaar in verband te brengen, maar ook om verbanden te leggen met gegevens die onder meer door het RIZIV, de FOD VVVL, het IMA en de universiteiten zijn verzameld; alsook om een internationale vergelijking te maken. Sciensano kan een unieke expertise bieden op het vlak van de verzameling, behandeling en analyse van gegevens betreffende de gezondheid van mens, dier en leefmilieu.

## 2. Algemeen beleid volksgezondheid

### 2.1. Meerjarentraject

Om onze gezondheidszorg, die algemeen bekend staat als toegankelijk en kwaliteitsvol, op peil te houden moet ze regelmatig worden onderworpen aan controles. Deze analyses leveren een genuanceerd beeld op van onze gezondheidszorg. Bovendien zijn demografie en zorg de voorbije 60 jaar fundamenteel veranderd: door de vergrijzing wordt het aanbieden van de best mogelijke zorg aan chronische, multimorbide patiënten een van de grootste uitdagingen. Door de steeds snellere technologische vooruitgang moeten we onze systemen vlugger op die innovatie afstemmen. Dat vergt een bijwerking van de gebruikte beleidsinstrumenten en processen die een geïntegreerde, transversale aanpak bevorderen.

Daarom is het zo belangrijk om methode voor de integratie van de gezondheidszorgdoelstellingen in de keuzes van de ziekteverzekering te ontwikkelen. In combinatie met een dynamisch meerjarig budgettair kader en meer focus op "Appropriate Care" – de juiste zorg

(“*Appropriate Care*” en anglais) – les bons soins, au bon endroit, au bon moment –, nous pouvons continuer à développer une vision stratégique à moyen et long termes pour notre assurance maladie.

Ce trajet tient compte du quintuple objectif (“*Quintuple Aim*” en anglais):

1. la qualité des soins, telle que perçue par la personne ayant besoin de soins et d’assistance;
2. la santé de la population;
3. le rapport coût-efficacité, à savoir le rapport entre les moyens investis et les valeurs réalisées;
4. l’équité dans la société, en accordant une attention particulière à l’accessibilité des soins de santé au sens large (c’est-à-dire pas seulement financière) et en incluant les différentes formes de diversité;
5. le bien-être des professionnels de la santé.

Le *kick-off* des travaux a eu lieu le 1<sup>er</sup> mars 2021. 300 propositions ont été déposées: par les commissions d’accords et de conventions, mais aussi par des universitaires, des organismes de recherche, des entreprises et des citoyens. L’opportunité a été donnée à chacun de mettre ses propositions sur la table. Toutes les propositions ont été examinées avec la même minutie, d’abord par les experts de l’INAMI, ensuite par ceux des task forces et du comité scientifique.

Fin juillet 2021, le **rapport intermédiaire** a été fourni et soumis au Conseil général et au Comité de l’Assurance lors des réunions conjointes des 14 et 26 juillet 2021. Le rapport intermédiaire contient des recommandations structurelles. Concrètement, le rapport a défini 5 objectifs de soins de santé prioritaires (GDOS), 17 initiatives visant à atteindre ces objectifs et 30 initiatives centrées sur les “*appropriate care*”. L’objectif visé est de le convertir en politique effective au cours des prochaines années. Les cinq objectifs de soins de santé prioritaires sont les suivants: accessibilité des soins, soins de santé mentale, trajets de soins, soins intégrés et soins préventifs pour les patients souffrant d’une maladie chronique.

Les rapports finaux doivent servir de base à un budget des soins de santé plus transparent, axé sur des objectifs à long terme et une vision commune.

op de juiste plaats op het juiste moment – werken we verder aan een strategische (middel)langetermijnvisie voor onze ziekteverzekering.

Dit traject houdt rekening met de Quintuple AIM-doelstellingen:

1. de kwaliteit van de zorg, zoals ervaren door de persoon met een zorg- en ondersteuningsbehoefte;
2. de gezondheid van de bevolking;
3. de kosteneffectiviteit, d.w.z. de verhouding tussen de ingezette middelen en de gerealiseerde waarden;
4. de rechtvaardigheid in de samenleving met bijzondere aandacht voor de toegankelijkheid van de gezondheidszorg in brede zin (d.w.z. niet enkel financieel) en voor de inclusie van verschillende vormen van diversiteit;
5. het welzijn van de zorgprofessional.

De *kick-off* van de werkzaamheden vond plaats op 1 maart 2021. Er werden 300 voorstellen ingediend: via de akkoorden en overeenkomstencommissies, maar ook door academici, onderzoeksinstituten, bedrijven en burgers. Iedereen kreeg de kans om zijn voorstellen op tafel te leggen en ze werden allemaal met dezelfde grondigheid bekeken. Eerst en vooral door de experts van het RIZIV, vervolgens door de experts van de task forces en het wetenschappelijk comité.

Eind juli 2021 werd het **tussentijds rapport** opgeleverd en voorgelegd aan de Algemene raad en het Verzekeringscomité tijdens de gezamenlijke vergaderingen op 14 en 26 juli 2021. Het tussentijds rapport omvat structurele aanbevelingen. Concreet werden er 5 prioritaire gezondheidszorgdoelstellingen (GDOS), 17 initiatieven om gezondheidszorgdoelstellingen te bereiken en 30 prioritaire initiatieven voor *appropriate care* bepaald). De bedoeling is om deze de komende jaren om te zetten in een effectief beleid. De 5 prioritaire gezondheidszorgdoelstellingen zijn: toegankelijkheid van de zorg, geestelijke gezondheidszorg, zorgtrajecten, geïntegreerde zorg en preventieve zorg voor patiënten met een chronische aandoening.

De eindrapporten moeten de basis vormen voor een transparanter budget voor gezondheidszorg, gericht op langetermijndoelstellingen en een gemeenschappelijke visie.

## 2.2. Financement

### *Budget général des soins de santé*

Pour l'année 2021, l'**objectif budgétaire** a été fortement augmenté, non seulement de manière à tenir compte des estimations techniques de l'INAMI, mais aussi pour intégrer un investissement supplémentaire de 1,2 milliard (Fonds Blouses blanches, accord social secteur des soins et développement de SSM accessibles). Le budget a donc augmenté de 7,5 % par rapport à 2020. Par ailleurs, un montant de 1,221 milliard d'euros a été prévu en 2021 par le biais d'une provision interdépartementale en vue du financement de dépenses supplémentaires liées au COVID-19.

À partir de 2022, le montant de l'objectif budgétaire global au-delà de l'adaptation à l'index sera augmenté chaque année, en termes réels, de 2,5 %. Par conséquent, l'objectif budgétaire 2022 s'élève à 31 755 422 millions d'euros. Par rapport aux estimations techniques révisées, il y a une marge de 123,6 millions d'euros pour de nouvelles initiatives. Conformément à l'accord de gouvernement, ces ressources seront utilisées pour les objectifs prioritaires en matière de soins de santé tels que définis dans le cadre du trajet pluriannuel de l'INAMI. Les efforts se concentrent sur quatre piliers.

Tout d'abord, un peu moins de 49 millions d'euros seront investis dans les trajets de soins et les soins intégrés fondés sur la coopération entre le médecin généraliste et tous les prestataires de soins primaires, parfois le médecin spécialiste et d'autres prestataires de soins, afin d'améliorer le suivi des patients, y compris la prévention secondaire et tertiaire.

En 2022, l'attention sera en outre accordée en priorité aux éléments suivants:

- un trajet préalable pour le patient à risque de diabète et le suivi des patients diabétiques;
- un trajet de soins pour les enfants atteints d'obésité;
- un trajet de soins multidisciplinaires (périnataux et postnataux) pour les femmes vulnérables;
- un trajet de soins autour du patient avant et après une transplantation d'organe abdominal pour prévenir les facteurs de risque cardio-vasculaire, réduire les complications après une transplantation abdominale et améliorer la qualité de vie et l'espérance de vie du patient (4,9 millions d'euros);
- un investissement dans un renforcement des soins psychiatriques, mais aussi dans les soins somatiques

## 2.2. Financiering

### *Algemene begroting van de gezondheidszorg*

Voor het jaar 2021 werd de **begrotingsdoelstelling** fors verhoogd, niet alleen om rekening te houden met de technische ramingen van het RIZIV, maar ook om een bijkomende investering van 1,2 miljard (zorgpersoneelsfonds, sociaal akkoord zorgsector en uitbouw toegankelijke GGZ) te integreren. Het budget steeg aan het begin van de legislatuur dus met 7,5 % t.o.v. 2020. Daarnaast werd in 2021 1,221 miljard euro voorzien via een interdepartementale provisie met het oog op de financiering van bijkomende COVID-19-uitgaven.

Vanaf 2022 wordt het bedrag van de globale begrotingsdoelstelling boven de indexaanpassing ieder jaar in reële termen verhoogd met 2,5 %. De begrotingsdoelstelling 2022 bedraagt hierdoor 31 755 422 miljoen euro. In vergelijking met de herziene technische ramingen is er een marge voor nieuwe initiatieven ten belope van 123,6 miljoen euro. Conform het regeerakkoord worden deze middelen ingezet voor de prioritaire gezondheidszorgdoelstellingen, zoals gedefinieerd in het kader van het meerjarentraject RIZIV. Er wordt ingezet op vier pijlers.

Ten eerste wordt een kleine 49 miljoen euro geïnvesteerd in zorgtrajecten, zorgpaden en geïntegreerde zorg die uitgaan van een samenwerking tussen de huisarts en alle eerstelijnszorgverleners, soms de arts-specialist en andere zorgverleners, en dit met het oog op een betere opvolging van de patiënt, inclusief secundaire en tertiaire preventie.

In 2022 wordt hierbij prioritaire aandacht gegeven aan:

- een voortraject voor de patiënt met risico op diabetes en de opvolging van patiënten met diabetes;
- een zorgtraject voor kinderen met obesitas;
- een multidisciplinair perinataal (prenataal en postnataal) zorgtraject voor kwetsbare vrouwen;
- een zorgpad rond de patiënt pre- en post-abdominale orgaantransplantatie ter preventie van cardio- en vasculaire risicofactoren, voor de vermindering van verwikkelingen na abdominale transplantatie en de verbetering van de levenskwaliteit en levensverwachting van de patiënt (4,9 miljoen euro);
- een investering in meer psychiatrische zorg, maar ook in somatische zorg voor jongeren met psychiatrische

pour les jeunes souffrant de problèmes psychiatriques. Les jeunes à besoins spécifiques et les jeunes souffrant de troubles psychiatriques sont vulnérables à une augmentation de la psychopathologie. Je pense, par exemple, à la nécessité d'une prise en charge adéquate et intégrée des troubles alimentaires graves chez les jeunes et à l'amélioration de l'accessibilité des soins pour les jeunes présentant des troubles psychiatriques complexes dans des situations de crise telles que les comportements suicidaires et les psychoses aiguës;

- une réduction des réadmissions (nouvelles périodes d'hospitalisation) en déployant une meilleure révalidation pulmonaire et en augmentant la qualité de vie des patients concernés par l'amélioration de leurs capacités fonctionnelles (5 millions d'euros);

- plusieurs projets dans le cadre de la prévention secondaire et tertiaire dans la première ligne.

Deuxièmement, plus de 61 millions d'euros seront investis dans l'accessibilité. Pour 2022, les actions prioritaires visent à lever certains des principaux obstacles financiers, comme le montrent des études:

- amélioration de la protection financière des revenus les plus faibles en abaissant le plafond du maximum à facturer à 250 euros (13,3 millions d'euros);

- suppression de l'interdiction du tiers payant. Cette suppression doit être complétée par des mesures d'accompagnement, comme la lecture obligatoire de l'e-ID;

- un investissement substantiel de 45 millions d'euros pour augmenter le remboursement et la sécurité tarifaire des soins dentaires et bucco-dentaires et notamment:

- la levée des restrictions d'âge, au moins pour les prestations liées à des fins préventives;

- une première étape vers le remboursement des tarifs maximaux;

- de nouvelles étapes dans le remboursement des soins bucco-dentaires, notamment en créant une nomenclature qui fait encore défaut aujourd'hui;

- un modèle de financement global avec une attention particulière pour les soins préventifs pour les hygiénistes bucco-dentaires afin de leur offrir une place au sein de l'assurance soins de santé;

problemen. Jongeren met specifieke behoeften en jongeren met een psychiatrische stoornis zijn kwetsbaar voor psychopathologieën. Ik denk bijvoorbeeld aan de nood aan een adequate en geïntegreerde zorg in het kader ernstige eetstoornissen bij jongeren en een betere toegankelijkheid van de zorg voor jongeren met complexe psychiatrische stoornissen in crisissituaties, zoals suïcidaal gedrag en acute psychose;

- een beperking van de heropnames (nieuwe hospitalisatieperiodes) door de uitrol van een betere pulmonaire revalidatie en de verbetering van de levenskwaliteit van de betrokken patiënten door betere functionele mogelijkheden (5 miljoen euro);

- meerdere projecten in het kader van secundaire en tertiaire preventie in de eerste lijn.

Ten tweede wordt ruim 61 miljoen euro geïnvesteerd in toegankelijkheid. Voor 2022 zijn de prioritair acties gericht op het wegwerken van een aantal van de belangrijkste financiële hindernissen die in studies aan het licht werden gebracht:

- een verbetering van de financiële bescherming voor de laagste inkomens door middel van een verlaging van het plafond van de maximumfactuur tot 250 euro (13,3 miljoen euro);

- de opheffing van het verbod op de derdebetalersregeling. Deze afschaffing moet worden aangevuld met begeleidende maatregelen, zoals het verplicht lezen van de e-ID;

- een aanzienlijke investering van 45 miljoen euro in de verhoging van de terugbetaling en tariefzekerheid van de tandheelkundige zorg en van de mondzorg, o.a.:

- het opheffen van de leeftijdsbeperkingen, zeker voor de zorgverlening die gelinkt is aan preventieve doeleinden;

- een eerste stap in de terugbetaling van de maximumtarieven;

- verdere stappen in de terugbetaling van mondzorg, onder meer door het creëren van een nomenclatuur die vandaag nog ontbreekt;

- de ontwikkeling van een globaal financieersmodel met bijzondere aandacht voor preventieve zorg voor mondhygiënisten om hen een plaats binnen de verzekering voor geneeskundige verzorging te bieden;

- le remboursement des transports réguliers est étendu à tous les patients atteints de cancer et le remboursement est actualisé pour tous. En 2022, il faudra calculer quel coût représente le transport inter-hospitalier.

Troisièmement, plus de 13 millions d'euros seront investis dans des soins plus appropriés. Des fonds sont dégagés pour la kinésithérapie adaptée pour les patients atteints de paralysie cérébrale et des investissements sont réalisés dans l'utilisation rationnelle des médicaments, notamment par l'introduction d'une révision de la médication grâce à l'entretien d'accompagnement de bon usage des médicaments (BUM) pour les patients polymédicamentés par le pharmacien habituel dans le secteur ambulatoire, avec des conseils et un rapportage au médecin qui tient le DMG. Enfin, des efforts sont consentis pour lever les obstacles financiers (tant pour l'hôpital que pour le médecin et le patient) au développement de l'hôpital chirurgical de jour.

Un quatrième pilier est l'amélioration de la qualité de vie. En 2022, l'attention sera portée sur l'*advanced care planning* par le biais d'une campagne de sensibilisation pour les prestataires de soins et le grand public (400 000 euros). En effet, la santé n'est pas seulement une question d'espérance de vie et de limitations physiques, c'est aussi une question de qualité de vie.

En exécution de la décision du gouvernement, les mesures concrètes d'économie dans le secteur des spécialités pharmaceutiques seront mises en œuvre à partir de 2021.

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 individuelle des Organismes Assureurs (OA) doit être révisé en raison de la complexité et du retard, de la 6<sup>e</sup> réforme de l'État et à la suite des recommandations de la Cour des comptes. Nous devons évoluer vers un nouveau système de responsabilisation collective qui permettra d'éviter la sélection des risques et la concurrence déloyale. Les activités dans ce cadre seront poursuivies et la base légale de cette réforme sera présentée avant la fin de cette année.

#### *Financement des hôpitaux*

Les réformes du secteur hospitalier et du financement des hôpitaux qui ont déjà commencé seront poursuivies et ajustées si nécessaire. Le financement des hôpitaux doit être plus simple, plus équitable et plus transparent.

- de terugbetaling inzake reeksvervoer wordt uitgebreid naar alle kankerpatiënten en de terugbetaling wordt voor iedereen bijgewerkt. In 2022 moet berekend worden welke kost gekoppeld is aan het interhospitalaal vervoer.

Ten derde wordt ruim 13 miljoen euro geïnvesteerd in een meer gepaste zorgverlening. Er wordt geld uitgetrokken voor aangepaste kinesitherapie voor patiënten met hersenverlamming, er wordt geïnvesteerd in een rationeel geneesmiddelengebruik onder meer door medication review via een begeleidingsgesprek "GGG (goed geneesmiddelen gesprek) voor gepolymediceerde patiënten, door de huisapotheker in de ambulante sector in te voeren met adviesverlening en rapportering aan de GMD-houdende arts. Ten slotte wordt ingezet op het wegwerken van financiële obstakels (zowel voor het ziekenhuis als voor de arts als voor de patiënt) voor de ontwikkeling van het chirurgisch dagziekenhuis.

Een vierde pijler is de verbetering van de levenskwaliteit. Hier gaat de aandacht in 2022 naar *advance care planning* door middel van een sensibiliseringscampagne voor de zorgverleners en voor het brede publiek (400 000 euro). Gezondheid gaat immers niet enkel over levensverwachting en fysieke beperkingen, maar ook over levenskwaliteit.

In uitvoering van de beslissing van de regering worden in de sector farmaceutische specialiteiten de concrete besparingsmaatregelen vanaf 2021 uitgevoerd.

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 individuele verantwoordelijkheid van de Verzekeringsinstellingen (VI) is toe aan herziening door de complexiteit en de vertraging, de zesde staathervorming en volgende op aanbeveling van het Rekenhof. We moeten evolueren naar een nieuw systeem van collectieve responsabilisering waarmee risicoselectie en oneerlijke concurrentie worden vermeden. De werkzaamheden hieromtrent worden voortgezet en de wettelijke basis voor deze hervorming zal nog voor het einde van dit jaar worden voorgelegd.

#### *Ziekenhuisfinanciering*

De reeds aangevatte hervormingen van de ziekenhuissector en de financiering van de ziekenhuizen zullen worden voortgezet en waar nodig bijgestuurd. De financiering van de ziekenhuizen moet eenvoudiger, eerlijker en transparanter verlopen.

Le rééquilibrage de la nomenclature occupe une place particulière dans la réforme des hôpitaux. Une part significative du financement des hôpitaux provient de la rétrocession d'honoraires des médecins. Il en résulte une dualité dans le financement et un manque de transparence.

Dans l'accord medicomutualiste du 16 décembre 2020, un accord a été trouvé pour distinguer de façon transparente et standardisée, au sein des honoraires de tous les médecins, d'une part, la partie des honoraires médicaux destinée à couvrir tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution de prestations médicales et non couverts par d'autres sources de financement et, d'autre part, la partie des honoraires destinée à couvrir la prestation du médecin.

D'autres objectifs doivent également être atteints par la réforme de la nomenclature (élimination des différences déraisonnables de revenus entre les médecins, adaptation de la nomenclature aux nouveaux modèles de prestation de soins, introduction d'incitants qui favorisent la coopération et la qualité, etc.).

La réforme de la nomenclature a été lancée le 25 septembre 2019 et se déroule en plusieurs phases.

La première phase concerne la restructuration de la description des prestations en nature et son adaptation aux normes internationales. Cette phase sera achevée fin 2021. Début 2022, les phases suivantes débiteront en parallèle, chacune durant environ deux ans.

D'une part, la nomenclature restructurée sera utilisée pour déterminer l'unité de valeur relative des différentes disciplines, en fonction de la durée de la prestation, de l'expertise requise et du risque associé à la prestation. Cette analyse sera d'abord effectuée par discipline, puis affinée de manière interdisciplinaire et transversale.

D'autre part, conformément aux accords passés entre les médecins et les mutualités, la part des frais de fonctionnement directs et indirects par prestation sera identifiée. Cette analyse sera menée sur la base des comptabilités analytiques d'un groupe d'hôpitaux pilotes suffisamment représentatifs sur le plan géographique et en termes de dimension.

Enfin, les prestations et le budget disponible seront divisés en une composante professionnelle et une composante de coûts. Ensuite, une unité de valeur relative en euros sera déterminée pour les différentes prestations.

Binnen de ziekenhuishervorming neemt de herijking van de nomenclatuur een bijzondere plaats in. Een aanzienlijk aandeel van de ziekenhuisfinanciering verloopt via afdrachten van honoraria van de artsen. Dit leidt tot een duale en onvoldoende transparante financiering.

In het akkoord artsen-ziekenfondsen van 16 december 2020 werd een akkoord bereikt om binnen de honoraria van alle artsen het gedeelte medisch honorarium bestemd om alle kosten die direct of indirect verbonden zijn aan de uitvoering van de medische verstrekkingen en die niet gedekt worden door andere bronnen op een transparante en gestandaardiseerde manier te onderscheiden van het gedeelte honorarium bestemd om de zorgverlening door de arts te dekken.

Ook andere doelstellingen moeten verwezenlijkt worden via een hervorming van de nomenclatuur (wegwerken van onredelijke inkomensverschillen tussen artsen, aanpassen van de nomenclatuur aan nieuwe modellen van zorgverlening, invoeren van incentives die samenwerking en kwaliteit bevorderen...).

De hervorming van de nomenclatuur werd opgestart op 25 september 2019 en verloopt in verschillende fasen.

De eerste fase betreft de herstructurering van de omschrijving van de verstrekkingen en de aanpassing ervan aan internationale standaarden. Deze fase wordt eind 2021 afgerond. Begin 2022 worden de volgende fasen parallel opgestart; ze zullen elk ongeveer twee jaar zullen duren.

Eenzijds zal op basis van de geherstructureerde nomenclatuur de relatieve waarde-eenheid van de verschillende disciplines worden vastgesteld, op basis van de tijdsduur van verstrekking, de vereiste expertise en het aan de verstrekking gerelateerde risico. Deze analyse wordt eerst per discipline uitgevoerd en vervolgens interdisciplinair en transversaal verfijnd.

Anderzijds zal overeenkomstig de afspraken tussen artsen en ziekenfondsen het aandeel van de directe en de indirecte werkingskosten per verstrekking in kaart gebracht worden. Deze analyse zal worden uitgevoerd op basis van de analytische boekhoudingen van een groep van peilziekenhuizen die geografisch en qua dimensie voldoende representatief zijn.

Ten slotte zullen de verstrekkingen en het beschikbare budget worden opgesplitst in een professioneel en een kostengedeelte. Voor de verschillende verstrekkingen zal vervolgens een relatieve waarde-eenheid in euro worden vastgesteld.

Deuxièmement, le financement des hôpitaux sera revu en profondeur et simplifié dans l'objectif d'introduire un financement sur la base des coûts justifiés et transparents en fonction de la pathologie et par admission. Pour un patient ayant un certain besoin de soins, les hôpitaux reçoivent un financement prospectif identique. Le financement suit le patient. Les travaux se poursuivront également sur le système de l'hospitalisation de jour. Il faut inciter les hôpitaux à favoriser l'hospitalisation de jour lorsque c'est possible, en tenant évidemment compte de la qualité des soins, des capacités sociales du patient et de la disponibilité des soins à domicile.

Troisièmement, un plan sera mis en œuvre pour réduire **les suppléments d'honoraires**, en prêtant également attention au secteur ambulatoire. Le dernier baromètre hospitalier de l'Agence intermutualiste montre qu'en 2019, un total de 1,38 milliard d'euros a été facturé aux patients lors de séjours hospitaliers aigus sur un montant remboursé de 6,05 milliards d'euros par l'assurance maladie. Un peu moins de la moitié de ce montant, soit 610 millions d'euros, sont des suppléments d'honoraires et ceux-ci augmentent d'année en année plus que les remboursements. En 2006, les suppléments d'honoraires représentaient 13,7 % des honoraires; en 2019, ils représentent déjà 18,6 %.

Conformément à l'accord de gouvernement, nous allons examiner si une partie du financement peut se faire au niveau du réseau et nous prendrons les mesures nécessaires en la matière. Nos hôpitaux doivent être financés de manière à pouvoir fournir des soins de qualité et durables auxquels tous les patients ont accès. Au début de la législature, des investissements considérables ont été consentis pour le personnel de soins, y compris dans le secteur hospitalier, avec le Fonds Blouses blanches et l'accord social. En conséquence, le budget des moyens financiers a considérablement augmenté, de manière structurelle (de 8 270 000 000 euros en 2019 à 9 483 000 000 en 2021).

La loi sur le **Fonds Blouses blanches** a déterminé des modalités de répartition des moyens du Fonds uniquement pour l'année 2020. La loi du 9 mai 2021 détermine les modalités de répartition des moyens à partir de l'année 2021. Les mesures pour concrétiser les objectifs du Fonds sont en cours ou en train d'être développées. Le Fonds permet de financer la création d'emplois de personnel soignant, l'amélioration des conditions de travail de ce personnel, le financement de personnel de soutien qui décharge le personnel soignant pour lui permettre d'augmenter son temps effectif pour les soins prodigués aux patients avec la priorité pour les soins prodigués au chevet des patients, ainsi que pour des formations et du soutien aux projets de tutorats dans les hôpitaux. Ces mesures concernent le personnel

De ziekenhuisfinanciering wordt grondig herzien en vereenvoudigd met als uiteindelijk doel de invoering van een op verantwoorde kosten gebaseerde en transparante pathologiefinanciering per opname. De ziekenhuizen krijgen voor een patiënt met een bepaalde zorgbehoefte een gelijke prospectieve financiering. De financiering volgt de patiënt. Er zal ook verder gewerkt worden aan het systeem van daghospitalisatie. Ziekenhuizen moeten aangemoedigd worden om waar mogelijk meer in te zetten op daghospitalisatie, uiteraard rekening houdend met de kwaliteit van de zorg, de sociale draagkracht van de patiënt en de beschikbaarheid van thuiszorg.

Ten derde wordt een plan uitgerold om **de ereloon-supplementen** te verminderen, met aandacht ook voor de ambulante sector. Uit de meest recente ziekenhuisbarometer van het intermutualistisch agentschap blijkt dat in 2019 in het totaal 1,38 miljard euro gefactureerd werd aan patiënten tijdens acute ziekenhuisverblijven, en dit op een door de ziekteverzekering terugbetaald bedrag van 6,05 miljard euro. Een kleine helft van dit bedrag, met name 610 miljoen euro, bestaat uit ereloon-supplementen, en die stijgen jaar na jaar sterker dan de terugbetalingen. In 2006 bedroegen de ereloon-supplementen 13,7 procent van de erelonen; in 2019 gaat het al om 18,6 procent.

We zullen conform het regeerakkoord onderzoeken of een deel van de financiering op het niveau van het netwerk kan gebeuren, en we zullen dan de nodige stappen ter zake zetten. Onze ziekenhuizen moeten worden gefinancierd, zodat ze een duurzame kwaliteitszorg kunnen bieden waar alle patiënten toegang toe hebben. Bij de start van de legislatuur werd aanzienlijk geïnvesteerd in het zorgpersoneel, ook in de ziekenhuissector, en dit door het zorgpersoneelsfonds en het sociaalakkoord. Het budget van financiële middelen is hierdoor structureel aanzienlijk gestegen (van 8 270 000 000 euro in 2019 naar 9 483 000 000 in 2021).

In de wet betreffende **het Zorgpersoneelsfonds** zijn enkel voor 2020 de verdelingsmodaliteiten van de middelen van het fonds bepaald. In de wet van 9 mei 2021 worden de verdelingsmodaliteiten van de middelen vanaf 2021 bepaald. De maatregelen om de doelstellingen van het fonds te concretiseren zijn in uitvoering of in ontwikkeling. Met de middelen van het fonds kunnen er banen voor zorgpersoneel worden gecreëerd, kunnen de arbeidsvoorwaarden voor dat personeel worden verbeterd, kan ondersteunend personeel worden gefinancierd dat het zorgpersoneel ontlast, zodat voor hen meer tijd vrijkomt voor de patiëntenzorg zelf, prioritair aan het bed van de patiënt, en kunnen opleidingen en ondersteuning van mentorprojecten in de ziekenhuizen worden gefinancierd. Die maatregelen betreffen het ziekenhuispersoneel en



hospitalier et le personnel salarié et indépendant des soins à domicile. Une enveloppe de 11,7 millions d'euros est également destinée au financement du personnel de santé des Centres de violences sexuelles. L'objectif est de déployer ces centres de prise en charge dans l'ensemble du pays et de faire passer le nombre de centres de 3 à 10.

L'étude actuelle du KCE sur le cadre du personnel infirmier dans les unités de soins intensifs, ainsi que le rapport 325 du KCE, fourniront à la concertation sociale locale des éléments permettant d'allouer les ressources du Fonds Blouses blanches en fonction des besoins prioritaires et de concrétiser davantage l'évaluation et les ratios concernant le nombre de patients par praticien de l'art infirmier au niveau national.

**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. Au budget de 350 millions d'euros prévu pour l'année 2021 s'ajoute un budget de 250 millions d'euros pour l'année 2022 afin d'assurer le financement des institutions de soins des secteurs fédéraux de la santé à la suite de la conclusion de conventions collectives pour le secteur privé et d'accords collectifs pour le secteur public.

En outre, des propositions seront élaborées dans le but **d'optimiser le financement de l'aide médicale urgente, du dispatching médical (1733 et 112) et le financement ainsi que le renforcement de la médiation interculturelle**. L'article 3 de la loi de 1964 relative à l'aide médicale urgente (AMU) sera mis en œuvre pour définir les ressources de l'AMU et sa qualité dans le cadre de l'espace budgétaire disponible. Une proposition d'agrément, de programmation, d'audit et de contrôle sera élaborée en accord avec le Conseil national des secours médicaux d'urgence. Une proposition de réforme du financement des moyens alloués à l'AMU sera également étudiée. Et tout cela s'inscrira dans le cadre de la poursuite du développement d'un dispatching médical (112 et 1733).

### 2.3. Organisation des soins

#### *Soins de première ligne*

L'organisation des soins de santé sera adaptée aux besoins de la population, y compris l'évolution vers des soins plus chroniques. Cela suppose d'investir davantage dans la collaboration multidisciplinaire, la prévention, le partage des données, la gestion de la population, etc.

het loontrekkend personeel en de zelfstandigen in de thuisverzorging. Er is ook 11,7 miljoen euro bestemd voor de financiering van het zorgpersoneel voor de Zorgcentra na seksueel geweld. Het is de bedoeling deze zorgcentra uit te rollen over het hele land, en het aantal centra uit te breiden van 3 naar 10.

De lopende KCE-studie over verpleegkundige personeelsomkadering op de afdelingen intensieve zorgen zal, samen met KCE rapport, 325 elementen aan het lokaal sociaal overleg aanreiken om de middelen van het zorgpersoneelsfonds toe te wijzen i.f.v. prioritaire noden, alsook om de evaluatie en de ratio's met betrekking tot het aantal patiënten per verpleegkundige op nationaal niveau verder te kunnen concretiseren.

**Het sociaal akkoord 2021-2022**, waarin is voorzien om de kwalitatieve verbetering van de arbeidsvoorwaarden in de federale zorgsectoren te financieren via loonmaatregelen en maatregelen ter verbetering van de arbeidsvoorwaarden, wordt verder uitgevoerd. Aan het budget van 350 miljoen euro dat voor het jaar 2021 is uitgetrokken, wordt een budget van 250 miljoen euro voor het jaar 2022 toegevoegd om de financiering van de zorginstellingen van de federale gezondheidssectoren ten gevolge van het sluiten van collectieve overeenkomsten voor de privésector en collectieve akkoorden voor de openbare sector te waarborgen.

Verder zullen er voorstellen worden uitgewerkt voor de **optimalisering van de financiering van de dringende geneeskundige hulpverlening, de medische dispatching (1733 en 112) 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 de kwaliteit ervan 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 voor hervorming van de financiering van de middelen van de DGH worden onderzocht. En dit alles zal gekaderd worden binnen de verdere uitbouw van een medische dispatching (112 en 1733).

### 2.3. Organisatie van de zorg

#### *Eerstelijnszorg*

De organisatie van de gezondheidszorg zal worden afgestemd op de behoeften van de bevolking, waaronder de evolutie naar meer chronische zorg. Dit veronderstelt meer inzet op multidisciplinaire samenwerking, preventie, gegevensdeling, populatiemanagement... We hebben

Nous devons pour ce faire également prêter attention à nos dispensateurs de soins, qui ont été mis sous pression pendant la pandémie et se sont révélés extrêmement résistants et nécessaires pour chaque citoyen.

En collaboration avec les entités fédérées, les soins de santé de première ligne doivent être revalorisés et leur renforcement doit être poursuivi. Une première ligne forte et bien structurée est l'épine dorsale d'un système de soins de santé moderne et performant et constitue la meilleure garantie pour le développement futur des soins centrés sur la personne et la population en Belgique, et doit être davantage soutenue dans son rôle de gardien et de coach de notre système.

Compte tenu des signaux indiquant une pénurie de médecins généralistes, il faut non seulement former et autoriser un nombre suffisant de généralistes, mais aussi veiller à une bonne organisation et un bon financement de la pratique, ainsi qu'à une bonne répartition des tâches. Dans le cadre de la convention relative aux psychologues de première ligne, une certaine attention est donc accordée au soutien du médecin généraliste. Il est ainsi possible pour un psychologue d'organiser une consultation avec un médecin généraliste ou pour le médecin généraliste d'être soutenu sur la façon de traiter un patient ayant des problèmes psychologiques, etc.

En 2022, un groupe de réflexion examinera la place de l'appel vidéo dans une pratique actuelle de médecin généraliste. Il serait illogique de vouloir rémunérer une technologie du 21<sup>e</sup> siècle par le biais d'une technologie sociale du 19<sup>e</sup> siècle. Nous devons donc utiliser la digitalisation comme un levier permettant un nouveau modèle de financement qui:

- recherche un équilibre entre la rémunération de la disponibilité et la rémunération de l'engagement;
- recherche un équilibre entre le suivi préventif, le suivi d'affections existantes et le suivi des problèmes aigus;
- met l'accent sur la continuité des soins et le développement d'une relation thérapeutique de confiance entre le médecin et le patient;
- fournit les incitants adéquats pour éviter tant la surconsommation que la sous-consommation;
- intègre des éléments favorisant la coopération multidisciplinaire et la gestion de la population.

J'attends de la part de ce groupe de travail, pour fin mars 2022, une note de réflexion concernant un

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.

In samenwerking met de deelstaten moet de eerstelijnsgezondheidszorg worden geherwaardeerd en verder versterkt. Een sterke en goed gestructureerde eerste lijn vormt de ruggengraat van een modern en performant gezondheidssysteem en is de beste garantie voor de verdere ontwikkeling van persoons- en populatiegerichte zorg in België, en moet in als bewaker en coach van ons systeem verder worden ondersteund.

Rekening houdend met de signalen van het tekort aan huisartsen, moet niet alleen ingezet worden op het opleiden en toelaten van voldoende huisartsen, maar ook op een goede praktijkorganisatie en -financiering en een goede taakverdeling. In het kader van de conventie eerstelijnspsycholoog wordt zo aandacht besteed aan de ondersteuning van de huisarts. Een psycholoog kan dan samen met een huisarts een consultatie houden of dat de huisarts kan worden ondersteund in zijn/haar omgang met een patiënt met psychische problemen...

In 2022 zal een reflectiegroep zich buigen over de plaats van videobellen in een hedendaagse huisartsenpraktijk. Het heeft weinig zin om een technologie van de 21<sup>e</sup> eeuw te vergoeden via een sociale technologie van de 19<sup>e</sup> eeuw. We moeten de digitalisering dus gebruiken als hefboom voor een hernieuwd financieeringsmodel waarbij:

- een evenwicht wordt nagestreefd tussen verloning voor beschikbaarheid en verloning voor inzet;
- een evenwicht wordt nagestreefd tussen preventieve opvolging, opvolging van bestaande aandoeningen en opvolging van acute problemen;
- ingezet wordt op de continuïteit van de zorg en de uitbouw van een therapeutische vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt;
- de juiste prikkels worden gegeven om zowel over- maar ook onderconsumptie te voorkomen;
- elementen ter bevordering van multidisciplinaire samenwerking en populatiemanagement geïntegreerd worden.

Ik verwacht van deze werkgroep eind maart 2022 een conceptnota met betrekking tot een optimaal

modèle optimal de financement et d'organisation pour les appels vidéo dans les cabinets de médecins généralistes. En concertation avec les parties prenantes, cette note de réflexion devra ensuite être traduite en un plan opérationnel par étapes, avec une mise en œuvre à partir de 2023.

Depuis 2020, un montant de 48 millions d'euros est réservé dans le cadre du budget du Fonds Blouses blanches afin de **mettre au travail un plus grand nombre de praticiens de l'art infirmier indépendants**. Il s'agit de rémunérations pour les praticiens de l'art infirmier et les aides-soignants indépendants qui (ré)entrent dans le secteur des soins infirmiers à domicile et suivent un trajet de formation et de pratique de stage, ainsi que pour leurs superviseurs. L'INAMI pourra également accorder des rémunérations à des praticiens de l'art infirmier et à des aides-soignants indépendants actifs dans les soins infirmiers à domicile pour une intervention dans les charges administratives. En outre, des moyens seront également libérés pour des mesures de soutien aux praticiens de l'art infirmier salariés. En 2020, une prime d'encouragement unique a été accordée sur ce budget à des praticiens de l'art infirmier et à des aides-soignants indépendants actifs dans le secteur des soins infirmiers à domicile.

**La résolution du Parlement relative aux actes et soins infirmiers de première ligne (55K1354)** en vue d'un soutien adapté aux conditions de travail du secteur de la pratique indépendante de l'art infirmier à domicile a retenu toute mon attention. La manière d'utiliser les moyens disponibles est étudiée dans le cadre des objectifs budgétaires 2022. La déclaration gouvernementale et l'apport des différents partenaires pour la trajectoire pluriannuelle 2022-2024 qui a été élaborée au sein de l'INAMI peuvent constituer un bon fil conducteur pour ce faire.

Les accords de collaboration sont cartographiés à l'occasion de la création du registre des pratiques mentionné dans la loi sur la qualité, ce qui servira de base pour une forme de financement des pratiques. Une concertation sur ce type de financement, qui peut promouvoir le travail en groupe, est déjà menée dans la commission de conventions praticiens de l'art infirmier – organismes assureurs.

Concernant le Conseil supérieur de déontologie des professions des soins de santé, la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé sera mise en place, permettant également un contrôle de la qualité de la pratique de professionnels. La possibilité sera étudiée de créer, sous cette Commission, un organe transversal

financierings- en organisatiemodel voor videobellen in de huisartsenpraktijk. Deze conceptnota moet vervolgens in overleg met de belanghebbenden in een operationeel stappenplan te worden gegoten om dan vanaf 2023 geïmplementeerd te worden.

Vanaf 2020 wordt 48 miljoen euro binnen het budget van het Zorgpersoneelfonds voorbehouden om **meer zelfstandige verpleegkundigen aan het werk te zetten**. Het gaat daarbij over vergoedingen voor zelfstandige verpleegkundigen en zorgkundigen die (opnieuw) intreden in de thuisverpleging en een opleidingstraject en praktijkstage doorlopen, alsook voor hun begeleiders. Het RIZIV zal ook vergoedingen kunnen toekennen aan zelfstandige verpleegkundigen en zelfstandige zorgkundigen in de thuisverpleging voor een tussenkomst bij administratieve lasten. Daarnaast worden ook middelen vrijgemaakt voor ondersteunende maatregelen voor loontrekkende verpleegkundigen. In 2020 werd uit dit budget een eenmalige aanmoedigingspremie toegekend aan zelfstandige verpleegkundigen en zorgkundigen in de thuisverpleging.

**De resolutie van het Parlement betreffende de verpleegkundige eerstelijnsbehandelingen en eerstelijnszorg (55K1354)**, met het oog op een aangepaste steun betreffende de werkomstandigheden in de sector van de verpleegkundige thuiszorg, en meer bepaald de zelfstandige verpleegkundige thuiszorg, heeft al mijn aandacht gekregen. In het kader van de begrotingsdoelstellingen voor 2022 wordt bekeken op welke manier de beschikbare middelen kunnen worden ingezet. De Regeringsverklaring en de input van de verschillende partners voor het meerjarig begrotingstraject 2022-24, dat uitgewerkt werd binnen het RIZIV, kunnen daarvoor een goede leidraad vormen.

Bij de concrete uitwerking van het praktijkregister, omschreven in de Kwaliteitswet, worden ook de samenwerkingsverbanden in kaart gebracht; deze vormen een basis voor een vorm van praktijkfinanciering. Binnen de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen – verzekeringsinstellingen wordt al overlegd over een dergelijke financiering, die een stimulans kan zijn voor het werken in groepsverband.

Wat de Hoge deontologische raad voor de gezondheidszorgberoepen betreft, zal de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg worden ingevoerd, zodat ook controle kan worden uitgeoefend op de kwaliteit van de praktijkvoering van de beroepsbeoefenaars. Deze commissie zal nagaan of

chargé de la déontologie pour ces professionnels de la santé pour lesquels il n'existe pas d'Ordre.

### *Soins chroniques*

Le gouvernement prendra de nouveaux engagements en faveur de soins intégrés et s'appuiera sur le Plan fédéral pour les malades chroniques afin de parvenir à un **plan interfédéral ambitieux**. Les soins aux malades chroniques continueront d'être intégrés, dans le but d'améliorer la santé de la population, la qualité des soins ressentie par le citoyen/le patient, la valorisation des ressources disponibles, le plus grand bien-être des professionnels des soins et l'engagement en faveur de la justice et de l'inclusion sociales (*Quintuple aim*).

Mon objectif est de convenir au cours de cette législature des politiques entre le gouvernement fédéral et les entités fédérées qui conduisent à une intégration accrue des soins selon le quintuple aim (5AIM) et de les ancrer structurellement dans un accord de collaboration. Une étude du KCE en cours sur les soins intégrés en Belgique, qui vise entre autres à documenter la maturité des soins intégrés en Belgique, fournira des éléments utiles à cet égard. Dans le cadre du vaste programme de soins intégrés, des efforts sont également déployés en ce qui concerne: (1) un pilotage renforcé des projets pilotes de soins intégrés, (2) l'intégration des conclusions de l'évaluation du Protocole 3 sur les projets de renouvellement des soins et (3) la création de passerelles avec la convention INAMI relative au financement des fonctions psychologiques dans la première ligne et avec la trajectoire budgétaire pluriannuelle pour l'assurance maladie.

Nous accorderons une attention particulière au domaine des soins palliatifs. Il n'existe actuellement aucun **statut palliatif** à part entière. L'assurance maladie obligatoire octroie toutefois déjà certains avantages aux patients palliatifs qui bénéficient ou ont bénéficié de ce qu'on appelle le "forfait palliatif". Une des conditions à remplir pour bénéficier du forfait actuel est d'avoir une espérance de vie de trois mois maximum. Dans le passé déjà, plusieurs acteurs avaient affirmé qu'il n'était pas indiqué de réserver les avantages aux bénéficiaires ayant une espérance de vie très réduite. En effet, les soins dont les patients palliatifs ont besoin peuvent varier d'un bénéficiaire à l'autre, évoluer au fil du temps et en fonction du lieu où ils séjournent. Un statut palliatif à part entière sera créé pour répondre à ces besoins variables. À cette fin, une collaboration a été mise en place entre l'INAMI, le SPF SPSCAE et la Cellule stratégique afin d'harmoniser les travaux fédéraux. Dans une phase ultérieure, une concertation sur l'optimisation de l'offre

een transversaal deontologische orgaan opgericht kan worden voor deze gezondheidsbeoefenaars, waarvoor geen Orde bestaat.

### *Chronische zorg*

De regering zet verdere stappen in de richting van geïntegreerde zorg en bouwt verder op het federale plan chronisch zieken om tot een **ambitieuw 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 zorgkwaliteit door de burger/patiënt, de creatie van meer waarde met de beschikbare middelen, de verbetering van het welzijn van de zorgprofessionals en de inzet op sociale rechtvaardigheid en inclusie (*Quintuple Aim*).

Mijn doelstelling is om tijdens deze legislatuur beleidsmaatregelen overeen te komen tussen de federale overheid en de gefedereerde entiteiten die leiden tot een verhoogde integratie van zorg volgens de quintuple aim (5AIM), en om deze structureel te verankeren in een samenwerkingsakkoord. Een lopende KCE-studie betreffende geïntegreerde zorg in België, die onder meer beoogt om de maturiteit van geïntegreerde zorg in België te documenteren, zal hierbij nuttige elementen aanreiken. Er wordt in het kader van het brede programma van geïntegreerde zorg daarnaast eveneens ingezet op: (1) een versterkte aansturing van de pilootprojecten geïntegreerde zorg, (2) de integratie van de conclusies van de evaluatie van de Protocol 3-zorgvernieuwingsprojecten en (3) de creatie van bruggen naar de RIZIV-conventie met betrekking tot de financiering van de psychologische functies in de eerste lijn en het meerjarig begrotingstraject voor de ziekteverzekering.

We zullen bijzondere aandacht besteden aan het domein palliatieve zorg. Vandaag bestaat er nog geen volwaardig **palliatief statuut**. Wel bestaan er in de verplichte ziekteverzekering reeds bepaalde voordelen die worden toegekend aan palliatieve patiënten die het zogenaamde "palliatief forfait" genieten of genoten hebben. Een van de voorwaarden voor de toekenning van het huidige forfait is het hebben van een levensverwachting van maximum drie maanden. In het verleden hebben meerdere actoren reeds aangegeven dat het beperken van de voordelen tot uitsluitend rechthebbenden met een zeer beperkte levensverwachting niet aangewezen is. Palliatieve patiënten kunnen immers een bepaalde zorgnood hebben die kan verschillen tussen de rechthebbenden onderling en die kan evolueren doorheen de tijd en op basis van hun verblijfplaats. Om in te spelen op deze variërende noden zal worden voorzien in de creatie van een volwaardig palliatief statuut. Daartoe is er reeds een samenwerking opgestart tussen het

et de la qualité des soins palliatifs dans notre pays devra être menée avec les entités fédérées.

Le statut palliatif visé doit aussi optimaliser les interventions de l'AMI dans le contexte des soins palliatifs. Pour élaborer ce statut, on utilisera une échelle d'évaluation adaptée afin de disposer d'une évaluation nuancée et évolutive dans le temps des besoins en soins et de prévoir le financement correspondant. En outre, on s'occupera de prévoir une approche spécifique pour certaines situations, en particulier pour les soins palliatifs destinés aux mineurs d'âge. Afin d'arriver à un statut étayé scientifiquement et facile à appliquer, le KCE commencera une étude en 2022. Elle portera entre autres sur les questions suivantes:

- Quel outil d'évaluation permettrait-il d'identifier les besoins en soins des patients palliatifs?
- Quelles structures de soins et quelles interventions existent-elles déjà (à l'échelon fédéral et à celui des entités fédérées)? Comment optimaliser l'organisation des soins destinés à ces patients?

Des initiatives spécifiques ont été prises pour promouvoir la **planification précoce et préalable des soins** (Advance Care Planning ou ACP) pour les **patients en soins palliatifs** et pour diffuser largement les lignes directrices parmi les professionnels. L'INAMI poursuivra ses travaux afin de prévoir, par le biais de la nomenclature des prestations médicales, une indemnisation des médecins généralistes qui tiennent à jour le DMG pour l'ACP des patients palliatifs.

En ce qui concerne la **planification précoce et préalable des soins**, une **large campagne de sensibilisation** du grand public (principalement les personnes de plus de 50 ans) et des médecins sera menée par le SPF SPSCAE en 2021.

Un autre problème de santé important auquel nous accorderons une attention particulière est le **surpoids et l'obésité**. Une des conclusions du profil 2019 par pays de l'OCDE est que les soins augmentent à cause de la hausse **du surpoids et de l'obésité** chez les adolescents et les adultes. Ce problème de santé s'accroît aussi chez les jeunes enfants. L'enquête de santé nationale menée en 2018 nous apprend que la moitié des adultes belges est en surpoids (IMC  $\geq$  25) et que 15,9 % souffrent d'obésité (IMC  $\geq$  30). Il ressort de cette même enquête qu'en Belgique, 19,0 % des enfants et des jeunes (âgés de 2 à 17 ans) sont trop gros, 5,8 % d'entre eux souffrent

RIZIV, de FOD VVVL en de beleidscel, om de federale werkzaamheden af te stemmen. In een volgende fase moet met de deelstaten overlegd worden over de optimalisering van het aanbod en de kwaliteit van palliatieve zorg in ons land.

Het beoogde palliatieve statuut moet ook de ZIV-tussenkomsten binnen de context van palliatieve zorg optimaliseren. Bij de uitwerking van het statuut zal er gewerkt worden met een aangepaste evaluatieschaal om op een genuanceerde wijze de zorgbehoefte doorheen de tijd te evalueren en overeenkomstig te financieren. Daarnaast zal ook aandacht besteed worden aan de ontwikkeling van een specifieke aanpak van welbepaalde zorgsituaties, in het bijzonder voor de palliatieve zorg van minderjarigen. Om te komen tot een wetenschappelijk onderbouwd en toepasbaar statuut, zal er in de schoot van het KCE in 2022 een studie opgestart worden die onder meer zal kijken:

- Welk evaluatie-instrument de zorgnoden van palliatieve patiënten zou kunnen in kaart brengen;
- Welke zorgstructuren en tussenkomsten voor palliatieve patiënten er reeds bestaan (federaal en op niveau van de deelstaten) en hoe de organisatie van zorg voor deze patiënten geoptimaliseerd zou kunnen worden.

Er werden specifieke initiatieven genomen om **vroegtijdige en voorafgaande zorgplanning** (Advance Care Planning (ACP)) **bij palliatieve patiënten** te bevorderen en de richtsnoeren op grote schaal te verspreiden onder de professionals. Het RIZIV zal de werkzaamheden voortzetten om via de nomenclatuur voor geneeskundige verstrekkingen een vergoeding te voorzien voor GMD-houdende huisartsen voor ACP bij palliatieve patiënten.

Inzake **vroegtijdige en voorafgaande zorgplanning** wordt er ook nog in 2021 een **brede bewustmakingscampagne** voor het grote publiek (in hoofdzaak 50-plussers) en de artsen uitgerold door de FOD VVVL.

Een ander belangrijk gezondheidsprobleem waar we bijzondere aandacht aan zullen besteden is **overgewicht en obesitas**. Een van de conclusies uit het landenprofiel van de OESO uit 2019 is de toenemende zorg door de toename van overgewicht en obesitas onder adolescenten en volwassenen. Ook bij jonge kinderen vormt het een steeds groter wordend gezondheidsprobleem. Op basis van de nationale gezondheidsenquête die in 2018 werd uitgevoerd, weten we dat de helft van de Belgische volwassenen als te zwaar ( $\geq$  BMI 25) wordt geclassificeerd, en dat 15,9 % kampt met obesitas ( $\geq$  BMI 30). Uit die Gezondheidsenquête blijkt ook dat 19,0 % van onze

d'obésité. Par ailleurs, le surpoids et l'obésité touchent plus souvent les jeunes de classes sociales défavorisées et ils s'accompagnent pendant de longues années d'importants problèmes de santé et de frais élevés.

Comme l'obésité est un problème sanitaire et sociétal de taille qui a des conséquences considérables sur la qualité de vie, il est nécessaire de concevoir un trajet de soins global pour l'obésité (modèle de soins échelonnés avec une première, une deuxième et une troisième ligne) afin de faire diminuer la prévalence de l'obésité chez les enfants, les jeunes et les adultes, ainsi que la morbidité et la mortalité qui y sont liées. Ce trajet de soins peut également contribuer à réduire la mortalité évitable et les inégalités de santé.

Notre objectif en mettant en place un modèle de soins multidisciplinaires et continus axé sur le dépistage efficace de l'obésité et sur un traitement échelonné est d'offrir à chaque patient souffrant d'obésité des soins adaptés à ses besoins individuels (soins sur mesure). Concrètement, nous proposons un modèle de soins échelonnés ("*stepped care model*" en anglais) consistant à proposer des soins respectivement en première, deuxième ou troisième ligne en fonction des résultats de l'évaluation biopsychosociale globale de la gravité de la situation. Une collaboration efficace entre les lignes de soins doit permettre de toujours adapter au mieux la thérapie aux besoins. L'obésité étant une affection chronique, un suivi tout au long de la vie est nécessaire. Enfin l'objectif du modèle de soins échelonné est de traiter tous les patients de manière adéquate si bien que, pour la majorité d'entre eux, après un traitement initial plus intensif, le suivi en première ligne suffira.

Deux **projets européens** ont récemment été lancés par la Commission européenne: "*The European's Beating Cancer plan*" (EBCP) et la "*Mission on Cancer*" (MoC). Ils permettent de lancer des initiatives, dans tous les domaines du cancer, qui peuvent contribuer à améliorer **les soins du cancer en Belgique**. Afin d'utiliser de manière optimale les opportunités/fonds de ces initiatives, il est nécessaire de développer une structure qui facilite un échange efficace de connaissances et d'informations entre les différentes parties prenantes en ce qui concerne ces initiatives de la Commission européenne. Le Centre du Cancer assumera ce rôle en Belgique pour les autorités fédérales. Des projets pilotes et de recherche seront identifiés et mis en œuvre. Ils pourront éventuellement déboucher, à terme, sur des initiatives politiques, en mettant l'accent sur les avantages pour les patients. Afin d'identifier les projets les plus appropriés, un baromètre des besoins sera lancé pour cartographier les besoins et les opportunités dans le cadre de la politique de lutte contre le cancer en Belgique. Le baromètre sera évalué

kinderen en jongeren (2-17 jaar) te veel weegt, en 5,8 % van hen obesitas heeft. Verder komen overgewicht en obesitas vaker voor bij jongeren uit een zwakkere sociale context en gaat het gepaard met grote gezondheidsproblemen en kosten op lange termijn.

Aangezien obesitas een groot maatschappelijk gezondheidsprobleem is dat ook een aanzienlijke impact heeft op de levenskwaliteit, is het noodzakelijk om een globaal zorgpad obesitas (*stepped care model* met eerste, tweede en derde lijn) uit te werken om te komen tot de vermindering van de prevalentie van en de morbiditeit en mortaliteit door obesitas bij kinderen, jongeren en volwassenen. Dit zorgpad kan tevens bijdragen tot de vermindering van vermijdbare sterfte en de verkleining van de gezondheidskloof.

Door de implementatie van een multidisciplinair en continu zorgmodel gericht op efficiënte opsporing en een stepped care behandeling van obesitas, streven we ernaar om voor iedere patiënt met obesitas zorg aan te bieden die aangepast is aan de individuele zorgnoden (zorg op maat). Concreet stellen we een getrappt zorgmodel voor, een zogenaamd *stepped care model*, waarbij o.b.v. de brede bio-psycho-sociale ernstinschatting zorg kan geboden worden in respectievelijk de eerste, tweede of derde lijn. Door een vlotte samenwerking tussen de zorglijnen is het de bedoeling dat de therapie steeds optimaal wordt aangepast aan de zorgnood. Obesitas is een chronische aandoening, levenslange follow-up is noodzakelijk. Uiteindelijk is het de bedoeling van het stepped care model om alle patiënten adequaat te behandelen waardoor voor het merendeel, na een initieel intensievere behandeling, de eerste lijnsfollow-up voldoende is.

Twee **Europese projecten** werden recent door de EC gelanceerd: "*The European's Beating Cancer plan*" (EBCP) en de "*Mission on Cancer*" (MoC). Deze laten toe om binnen alle kanker domeinen initiatieven op te starten die kunnen bijdragen tot de verbetering van de **Belgische kankerzorg**. Om optimaal gebruik te maken van de opportuniteiten/fondsen binnen deze initiatieven, is het noodzakelijk een structuur uit te werken die een efficiënte kennis- en informatie-uitwisseling tussen de verschillende belanghebbenden bevordert met betrekking tot deze initiatieven van de Europese Commissie. Het Kankercentrum zal binnen België voor de federale overheid deze rol opnemen. Pilot- en onderzoeksprojecten zullen geïdentificeerd en uitgevoerd worden en op termijn kunnen leiden tot beleidsinitiatieven waarbij de focus ligt op voordelen voor de patiënten. Om de meest aangewezen projecten te identificeren, zal een behoeftenbarometer gelanceerd worden om de noden en opportuniteiten binnen het kankerbeleid in België in kaart te brengen. (Twee)jaarlijks zal de barometer in

et mis à jour tous les (deux) ans lors d'ateliers/groupes de réflexion. L'installation et la mise à jour de ce baromètre seront intégrées de manière structurelle dans les missions du Centre du Cancer. Le Centre du Cancer élaborera également une feuille de route et créera une plateforme numérique pour garder une vue d'ensemble des projets (de recherche) mis en œuvre. Il sera ensuite examiné dans quelle mesure les résultats des projets de recherche peuvent être intégrés concrètement dans la politique belge en matière de lutte contre le cancer.

#### *Réforme du paysage et de l'offre hospitaliers*

Les réseaux hospitaliers seront étoffés dans le but de fournir des soins de qualité et efficaces en fonction des besoins de la population. Le principe des "soins rapprochés si possible, soins concentrés si nécessaire" est le principe directeur en l'occurrence. Les missions de soins suprarégionales seront pérennisées par la loi et concrétisées par une programmation ou des conventions INAMI. Afin d'activer la coopération au sein des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux, le financement de certaines activités sera porté au niveau du réseau.

La priorité est donnée aux missions de soins mère-enfant, aux soins aux personnes âgées et aux soins d'urgence. Enfin, dans ce cadre, des adaptations devront être apportées à la législation en matière de financement et/ou de programmation, y compris pour les lits K et Sp, ainsi que pour les règles de reconversion. Des demandes d'avis en la matière ont déjà été introduites auprès du Conseil fédéral des Établissements Hospitaliers.

Le KCE mène actuellement une étude sur la possibilité d'**offrir des soins pédiatriques spécialisés à domicile**. Les résultats de cette étude seront pris en compte pour le lancement de projets pilotes sur les soins pédiatriques à domicile dans le courant de l'année 2022.

**En ce qui concerne la gestion de l'offre et les missions spéciales**, certains traitements seront davantage concentrés dans des environnements multidisciplinaires afin d'améliorer la qualité des traitements. Les cancers rares et complexes nécessitent une politique spécifique et de meilleurs soins sur plusieurs plans: (1) le diagnostic et le processus décisionnel en matière de traitement, (2) l'expertise et la qualité et (3) l'aspect psychosocial. La création de centres de référence, dans lesquels seront mis en œuvre les éléments complexes du diagnostic et du traitement, peut améliorer ces soins. La méthode de travail sera identique à celle appliquée aux centres existants pour la chirurgie du pancréas et de l'œsophage (2019). Pour toute une série de cancers, des modèles organisationnels ont déjà été établis (cf. Rapport KCE sur le sujet – 2014). Pour d'autres tumeurs rares, en

workshops/mirror groups worden geëvalueerd en bijgewerkt. Het installeren en up-to-date houden van deze barometer wordt structureel ingebouwd in de opdrachten van het Kankercentrum. Tevens zal het Kankercentrum een Roadmap uitwerken en een digitaal platform creëren om een overzicht te houden op de uitgerolde (onderzoeks)projecten. Vervolgens zal bekeken worden in welke mate de resultaten uit de onderzoeksprojecten concreet geïntegreerd kunnen worden in het Belgische kankerbeleid.

#### *Hervorming van het ziekenhuislandschap en -aanbod*

De ziekenhuisnetwerken krijgen verdere inhoud met als doelstelling kwalitatieve en doelmatige zorg te verlenen op basis van de behoeften van de populatie. Het principe 'nabije zorg waar mogelijk, geconcentreerde zorg waar nodig' is hierbij richtingbepalend. De supra-regionale zorgopdrachten worden wettelijk verankerd en geconcretiseerd via programmatie of Riziv-conventies. Om de samenwerking binnen de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken te activeren, wordt de financiering van bepaalde activiteiten op netwerk niveau gebracht.

Prioritair worden de zorgopdrachten moeder-kind, zorg voor ouderen en spoedeisende hulp verduidelijkt. Tenslotte zullen in dit kader aanpassingen van de wetgeving moeten gebeuren m.b.t. financiering en/of programmatie, o.a. voor K-bedden en Sp-bedden, alsook voor de reconversieregels. Er werden op dit vlak reeds adviesvragen bij de FRZV ingediend.

Het KCE werkt momenteel aan een studie over de mogelijkheid om **gespecialiseerde pediatrische zorg aan te bieden in de thuisomgeving**. De resultaten van deze studie zullen meegenomen worden bij het opstarten van pilootprojecten rond pediatrische thuiszorg in de loop van 2022.

**Wat aanbodbeheersing en speciale opdrachten betreft**, zullen bepaalde behandelingen verder geconcentreerd worden in multidisciplinaire omgevingen teneinde de kwaliteit van de behandelingen te verbeteren. Zeldzame en complexe kankers vergen een speciaal beleid en een betere zorg op het vlak van (1) de diagnosestelling en het beslissingsproces inzake de behandeling, (2) de expertise en kwaliteit en (3) het psychosociale aspect. Deze zorg kan worden verbeterd door de oprichting van referentiecentra waar de complexe elementen van diagnosestelling en behandeling zullen worden uitgevoerd. Er zal worden gewerkt in lijn met de centra die reeds werden opgericht voor de pancreas- en slokdarmchirurgie (2019). Voor een heel aantal van die kankers werden reeds organisatie modellen opgesteld (vgl. KCE-rapport ter zake – 2014), voor andere zeldzame

revanche, ces modèles n'existent pas encore. Les efforts seront poursuivis dans leur développement. (Cf. Dossier de "Kom op tegen Kanker" – juin 2020). Tout comme pour la concentration de la chirurgie de la colonne vertébrale dans des spine-units multidisciplinaires.

En collaboration avec le Fonds **Maladies rares** de la Fondation Roi Baudouin et avec l'association de patients pour les maladies rares (RadiOrg), des efforts seront déployés pour mettre en commun l'expertise, en mettant l'accent sur la collaboration transmurale et l'alignement sur les réseaux de référence européens. Il s'agira également d'étudier comment concrétiser l'intégration des réseaux de référence européens dans le système de soins de santé belge. En outre, et à l'appui des nouvelles mesures, une analyse des réalisations du Plan belge pour les maladies rares sera effectuée. L'INAMI poursuivra ses travaux pour élaborer un cadre générique de conventions pour les maladies rares. La priorité sera accordée au financement des case managers. D'autres points d'attention dans une phase ultérieure seront: le plan de soins avec la concertation multidisciplinaire et les consultations multidisciplinaires, l'éducation des patients et les besoins médicaux spécifiques qui ne sont pas encore indemnisés par ailleurs.

**Le renforcement de la surveillance dans les hôpitaux** se poursuivra à travers le développement d'une surveillance constante dans les services d'urgences, les unités de soins intensifs et les hospitalisations en vue d'identifier les menaces et de suivre l'impact des épidémies (ex. SARI). L'objectif est de mobiliser et de débloquer suffisamment de moyens pour les différents acteurs impliqués afin de faire en sorte que cette surveillance devienne une activité à part entière.

#### *Attractivité des soins*

La "guerre des talents" se fait également plus concrète dans le secteur des soins. Attirer et retenir les personnes dans notre secteur de la santé deviendra donc l'un des défis majeurs des prochaines années, et constitue une condition sine qua non pour continuer à garantir des soins de qualité. Avec les partenaires sociaux, nous examinons donc quelles mesures concrètes peuvent être prises au niveau fédéral, tant à court terme qu'à moyen terme, pour que le travail dans les soins de santé reste attrayant.

#### *Soins de santé mentale*

Les soins de santé mentale (SSM) font partie intégrante des soins de santé et sont indissociables des soins de santé somatiques. À partir d'une vision holistique et intégrée des soins aux personnes souffrant de troubles mentaux, il convient d'être attentif tant aux aspects

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.

In samenwerking met het Fonds **Zeldzame Ziekten** van de Koning Boudewijnstichting en met de patiëntenvereniging voor zeldzame ziekten (RadiOrg), zal ingezet worden op een bundeling van expertise, met aandacht voor transmurale samenwerking en afstemming op de Europese Referentienetwerken. Eveneens zal onderzocht worden hoe de integratie van de Europese Referentienetwerken in de Belgische gezondheidszorg concreet vorm kan krijgen. In de schoot van het RIZIV wordt er verder gewerkt aan een generiek kader van conventies voor zeldzame ziekten. Er zal hierbij prioriteit worden gegeven aan de financiering van casemanagers. Andere aandachtspunten in een latere fase zullen zijn: het zorgplan met het multidisciplinair overleg en multidisciplinaire raadplegingen, de educatie van patiënten, en specifieke medische noden die nog niet elders vergoed worden.

**De versterking van het toezicht in de ziekenhuizen** zal blijven doorgaan via de ontwikkeling van een constant toezicht in de spoeddiensten, intensieve zorg en hospitalisaties, en dit met het oog op het opsporen van bedreigingen en het opvolgen van de impact van de epidemieën (vb. SARI). DE doelstelling is voldoende middelen te mobiliseren en vrij te maken voor de verschillende betrokken actoren om ervoor te zorgen dat dit toezicht een volwaardige activiteit wordt.

#### *Attractiviteit van de zorg*

Ook in de zorg wordt de "war for talent" harder voelbaar. Het aantrekken en vasthouden van mensen in onze zorgsector zal de komende jaren dan ook een van de grootste uitdagingen worden, en vormt een *conditio sine qua non* om een hoog kwalitatieve zorg te blijven garanderen. Samen met de sociale partners bekijken we dan ook welke concrete maatregelen op federaal niveau zowel op korte als middellange termijn genomen kunnen worden om werken in de zorg aantrekkelijk te houden.

#### *Geestelijke gezondheidszorg*

De geestelijke gezondheidszorg (GGZ) maakt integraal deel uit van de gezondheidszorg en is onlosmakelijk verbonden met de somatische gezondheidszorg. Vanuit een holistische en geïntegreerde visie op zorg voor mensen met een psychische aandoening moet er



psychiques et somatiques des soins qu'aux aspects liés au bien-être. Les besoins de la population et le lien entre le mental, le somatique, le bien-être et la question du sens servent de points de départ dans la politique en matière de SSM.

À partir du 01/09/2020, un budget de 200 millions d'euros en base annuelle a été inscrit au budget de l'INAMI. Dans le cadre de ce budget, 112 millions d'euros ont déjà été débloqués en plus du budget déjà disponible pour le renforcement des soins psychologiques de première ligne. À cet égard, l'accent sera mis sur des soins accessibles, en ambulatoire et ciblés sur la communauté, organisés dans l'environnement proche du demandeur de soins. Précision importante: ces ressources sont complémentaires de toutes les autres ressources utilisées en santé mentale, y compris celles des entités fédérées et ce, conformément à ce qui a été convenu dans le protocole conclu avec ces entités fédérées début décembre 2020.

À cet égard, au cours de l'année 2021, la Commission de conventions transversale sur la santé mentale a élaboré, tel que prévu dans l'accord de gouvernement, **une proposition de convention** entre l'INAMI et les réseaux de soins de santé mentale, qui a été approuvée en juillet 2021 par le Comité de l'Assurance de l'INAMI. Parallèlement à la signature de la convention entre l'INAMI et chaque réseau de SSM, **les psychologues/orthopédagogues cliniciens** rejoignent les réseaux et les partenariats locaux de la première ligne.

Un vaste budget de soins est prévu par réseau de soins de santé mentale et une répartition plus locale des soins de santé mentale de première ligne est mise en œuvre. Cette répartition tient compte des groupes cibles dont le risque de développer des problèmes de santé mentale est élevé et qui, aujourd'hui, ne se font pas soigner, ou qui le font avec difficulté ou beaucoup trop tard. L'objectif est de fournir aux patients des soins de qualité, que ce soit individuellement ou en groupe, proportionnés à leurs besoins (*matched care*), où, d'une part, une fonction de soins de première ligne a surtout un rôle de soutien pour améliorer la résilience et, d'autre part, une fonction qui offre des soins plus spécialisés pour les personnes présentant des troubles psychologiques légers à modérés.

Le financement des soins psychologiques de première ligne fait partie de la vaste réforme des SSM dans laquelle tous les acteurs impliqués collaborent et décrivent, au moyen des "*shared care protocols*", les soins et les services pour certains groupes cibles et l'objectif poursuivi. La gestion de population est le point de départ pour réaliser des soins plus intégrés, dans le but d'obtenir, pour toute une population, des gains en

aandacht besteed worden aan zowel de psychische en somatische aspecten van de zorg als aan aspecten van welzijn. De noden van de populatie en de verbinding tussen psyche, somatiek, welzijn en zingeving, worden als uitgangspunt gebruikt in het beleid inzake GGZ.

Vanaf 01/09/2020 is in de RIZIV-begroting **een budget** van 200 miljoen euro op jaarbasis voorzien. Binnen dit budget werd 112 miljoen euro vrijgemaakt bovenop het reeds beschikbare budget voor de versterking van de psychische hulpverlening in de eerste lijn. Hiervoor wordt ingezet op heel laagdrempelige, ambulante en gemeenschapsgerichte zorg die wordt georganiseerd in de nabije omgeving van de zorgvrager. Belangrijk daarbij is dat deze middelen complementair zijn aan alle andere middelen die worden ingezet in de geestelijke gezondheid, inclusief de middelen vanuit de deeleniteiten, en dit volgens de afspraken in het protocol dat begin december 2020 werd gesloten met deze deeleniteiten.

In dat verband werd in de loop van 2021 binnen de Transversale overeenkomstencommissie geestelijke gezondheid, zoals voorzien in het Regeerakkoord, **een voorstel van overeenkomst** tussen het RIZIV en de netwerken geestelijke gezondheidszorg opgesteld; dit werd in juli 2021 goedgekeurd door het Verzekeringscomité van het RIZIV. Parallel aan de ondertekening van de overeenkomst tussen het RIZIV en elk netwerk GGZ, sluiten de **klinisch psychologen/orthopedagogen** zich aan bij de netwerken en de samenwerkingsverbanden in de eerste lijn.

Een vast zorgbudget is voorzien per netwerk geestelijke gezondheidszorg en er wordt verder ingezet op een meer lokale regio-indeling van de eerstelijnsgezondheidszorg. In deze verdeling wordt rekening gehouden met doelgroepen waar het risico op de ontwikkeling van psychische problemen groot is en die vandaag niet, moeilijk of veel te laat in de zorg terechtkomen. Het is de bedoeling de patiënten kwaliteitszorg te bieden, zowel individueel als in groep, die in verhouding staat tot hun behoeften (*matched care*), waarbij enerzijds een eerstelijnszorgfunctie vooral ondersteunend werkt naar veerkracht en anderzijds een gespecialiseerde zorgfunctie een meer intensieve zorg voorziet voor mensen met lichte tot matig ernstige psychische aandoeningen.

De financiering van psychologische zorg in de eerste lijn situeert zich binnen de brede hervormingen in de GGZ waarbij alle betrokken actoren samenwerken en via zogenaamde "*shared care protocols*" de zorg- en dienstverlening voor bepaalde doelgroepen en de gewenste doelstelling ervan beschrijven. Populatiemanagement is de vertrekbasis om meer geïntegreerde zorg te realiseren waarbij voor een hele populatie gestreefd wordt naar

termes de santé, un plus grand bien-être, une prestation de soins efficace et une réduction des dépenses de santé, ainsi que des professionnels satisfaits et motivés.

Étant donné que les missions et leur organisation via les réseaux se veulent innovantes et impliquent un changement de culture dans la pratique de nombreux acteurs, la mise en œuvre demandera du temps. Les autorités fédérales soutiennent cette innovation, notamment par l'élaboration scientifique de lignes directrices, l'enseignement, les formations, etc. Ce projet s'accompagne également d'un **nouveau processus de facturation et de paiement**: les mutualités ont développé une application web afin de disposer rapidement d'informations sur des soins fournis et de les utiliser dans le cadre de leur gestion de population. Les autorités, elles aussi, pourront accéder à ces informations beaucoup plus rapidement. En outre, une évaluation scientifique sera menée, son objectif étant de pouvoir apporter des adaptations d'ici à fin 2023 si cela s'avérait nécessaire.

En attendant la convention susmentionnée, plusieurs mesures destinées aux **groupes cibles vulnérables, dont les indépendants**, ont déjà été prises dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Le Conseil des ministres du 18/12/2020 a décidé de prévoir en 2021 des mesures spécifiques pour une durée d'un an maximum en faveur des indépendants qui doivent faire face à des problèmes psychologiques légers à modérés. Un remboursement est prévu pour 8 séances gratuites au maximum jusqu'au 28/02/2021 au plus tard, après quoi ils pourront faire usage de la nouvelle convention. Grâce à la nouvelle convention de soins psychologiques de première ligne, la continuité est également assurée pour la mesure spécifique d'accompagnement des **étudiants** en séances de groupe axées sur la maîtrise du stress et le renforcement de l'autonomie.

Afin de prendre en charge plus rapidement les enfants, les adolescents et les jeunes adultes souffrant de problèmes psychiques aigus, les **équipes mobiles de crise** des réseaux de santé mentale pour enfants, adolescents et jeunes adultes (réseaux SMEA) ont été renforcées structurellement. Ensuite, il a été décidé d'intensifier **l'offre de soins résidentiels en vue de la prise en charge des enfants et des jeunes présentant des troubles psychologiques graves et complexes** en augmentant structurellement l'encadrement du personnel des services de psychiatrie destinés aux enfants et adolescents. Cette augmentation permet de déployer le personnel du service dans le cadre de missions en dehors de l'hôpital. L'orientation et la transmission des soins renforcent également la continuité des soins de ces jeunes et de leurs familles et permettent de réduire la durée de prise en charge dans les services K.

gezondheidswinst, meer welzijn, efficiënte zorgverlening en minder zorguitgaven, alsook naar tevreden en gemotiveerde professionals.

Aangezien de opdrachten en de organisatie via de netwerken innovatief zijn en in de praktijk een cultuuromslag impliceren voor heel wat actoren, zal de uitvoering tijd vragen. Vanuit de federale overheid wordt deze innovatie ondersteund via onder meer een wetenschappelijke uitbouw van richtlijnen, vormingen en opleidingen, ... Dit project gaat ook gepaard met **een vernieuwd proces inzake facturatie en betaling**: de ziekenfondsen ontwikkelen een webtoepassing, zodat het netwerk snel over informatie kan beschikken over geleverde zorg en deze kan gebruiken in het kader van zijn populatiemanagement. Ook de overheid zal hierdoor veel sneller over deze informatie kunnen beschikken. Daarnaast zal er een wetenschappelijke evaluatie komen met als doel tegen eind 2023 en indien dit nodig moest blijken, te kunnen bijsturen.

In afwachting van de hierboven genoemde conventie werden n.a.v. de COVID-19-pandemie een aantal maatregelen genomen die gericht zijn op **kwetsbare doelgroepen waaronder de zelfstandigen**. De Ministerraad van 18/12/2020 besliste om in 2021 specifieke maatregelen te voorzien voor een duur van maximum een jaar voor zelfstandigen die te kampen hebben met milde tot matig ernstige psychische problemen. Er is een terugbetaling voorzien van maximum 8 gratis sessies tot ten laatste 28/2/2022 en daarna kunnen zij een beroep doen op de nieuwe conventie. Via de nieuwe conventie psychologische zorg in de eerste lijn is er ook een continuïteit van de specifieke maatregel voorzien voor de begeleiding van **studenten** in groepsessies; de nadruk ligt daarbij op stresscontrole en de verbetering van de zelfredzaamheid.

Om kinderen, jongeren en jongvolwassenen met acute psychische klachten en problemen of jongeren in een crisissituatie sneller op te vangen werden de **mobiele crisisteams** van de GGKJ-netwerken (geestelijke gezondheid voor kinderen en jongeren) structureel versterkt. Daarna werd beslist om het **residentieel zorgaanbod voor de opvang van kinderen, jongeren met ernstige en complexe psychische problemen** te intensifiëren door de personeelsomkadering van de kinder- en jeugdpsychiatrische diensten structureel te verbeteren. Deze verbetering laat toe om het personeel op de dienst ook in te zetten voor opdrachten buiten het ziekenhuis. Via zorgtoeleiding en zorgtransmissie wordt de zorgcontinuïteit voor deze jongeren en hun gezinnen versterkt en kan de opnameduur in de K-diensten verkorten.

Étant donné la charge élevée dans les **services de pédopsychiatrie**, la capacité en lits a été augmentée de 170 unités pour la prise en charge des enfants et adolescents souffrant de troubles psychiques dans les services hospitaliers non psychiatriques. Le renforcement de l'expertise pédopsychiatrique est réalisé par le déploiement d'équipes de liaison principalement dans les services pédiatriques pour les jeunes souffrant de troubles alimentaires, mais aussi dans les services d'urgence et les traitements psychiatriques de jour (a, k) pour les jeunes à l'âge de transition. Le besoin de cette capacité de lits temporaire sera évalué et la mesure sera prolongée si nécessaire.

Un groupe de travail Troubles alimentaires et un groupe de travail Psychiatrie de transition ont été créés au sein de la commission SMEA. Ils formuleront un avis sur un trajet de soins pour les jeunes souffrant de troubles alimentaires et les besoins spécifiques des jeunes de 18 à 23 ans, qui sont souvent laissés de côté en psychiatrie infantile comme en psychiatrie adulte. En outre, le groupe de travail Programmation a rédigé un rapport sur les soins de santé mentale spécialisés pour les enfants et les adolescents en Belgique: besoins et offre. Sur la base de ce rapport, une proposition concernant la capacité supplémentaire sera élaborée et soumise au Conseil fédéral des établissements hospitaliers qui, quant à lui, préparera un avis sur la programmation élargie de tous les services hospitaliers (y compris les formes de soins innovantes telles que les équipes mobiles et les services High Intensive Care (HIC) et Intensive care).

Il a également été décidé de renforcer structurellement l'**aide mobile pour adultes des réseaux SSM** destinée au groupe cible des personnes âgées. L'objectif de cette mesure est d'étendre le fonctionnement de l'équipe mobile des réseaux SSM pour adultes au groupe cible des personnes âgées, en accordant une attention particulière aux personnes socio-économiquement vulnérables et, à cette fin, en fournissant des soins multidisciplinaires mobiles, de proximité (outreaching) et proactifs pour les personnes qui ne se font pas soigner, qui ne cherchent pas d'aide elles-mêmes et qui sont plutôt réfractaires aux soins. Cette mesure est structurelle en attendant un nouveau plan stratégique qui est en cours d'élaboration par le groupe de travail technique Personnes âgées et SSM.

En outre, les efforts se poursuivront afin de pérenniser la réforme des soins de santé mentale au sein des réseaux pour adultes et personnes âgées, et pour enfants et adolescents.

Il sera également investi dans un **meilleur enregistrement**. La plateforme eHealth est une institution publique fédérale qui a pour mission de promouvoir et de soutenir

Omwille van de hoge druk op de **kinderpsychiatrische diensten**, werd tijdelijk een extra capaciteit van 170 bedden gecreëerd voor de opvang van kinderen en jongeren met psychische problemen in niet-psychiatrische ziekenhuisdiensten. De versterking van de kinderpsychiatrische expertise wordt via de inzet van liaisonteams gerealiseerd, voornamelijk naar pediatrie diensten voor jongeren met eetstoornissen, maar ook naar spoeddiensten en psychiatrische dagbehandeling (a, k) voor jongeren in de transitieleeftijd. De nood aan deze tijdelijke verhoogde bedden capaciteit wordt geëvalueerd en indien nodig verlengd.

Binnen het comité GGKJ werden een werkgroep eetstoornissen en een werkgroep transitiepsychiatrie opgericht die een advies zullen formuleren met betrekking tot een zorgpad voor jongeren met eetstoornissen en de specifieke noden van jongeren tussen 18 en 23 jaar die dikwijls uit de boot vallen, zowel in de kinderpsychiatrie als in de volwassenpsychiatrie. Daarnaast heeft de werkgroep programmatie een rapport geschreven over de gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren in België: nood en aanbod. Op basis van dit rapport wordt een voorstel inzake bijkomende capaciteit uitgewerkt en voorgelegd aan de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen die op haar beurt een advies voorbereidt inzake de bredere programmatie van alle ziekenhuisdiensten (inclusief de innovatieve zorgvormen zoals mobiele teams en de High Intensive Care- (HIC) en Intensive care-diensten).

Er is ook beslist om de **mobiele hulpverlening van de GGZ-netwerken** voor volwassenen structureel te versterken voor de doelgroep ouderen. Deze maatregel heeft als doel om de werking van het mobiele team in de GGZ-netwerken voor volwassenen uit te breiden naar de doelgroep ouderen, en dit met bijzondere aandacht voor de sociaal-economisch kwetsbare mensen; hiervoor wordt mobiele, outreachende en aanklappende multidisciplinaire zorg voorzien voor mensen die niet in zorg zijn, zelf geen hulp zoeken en eerder zorgmijders zijn. Deze maatregel is structureel in afwachting van een nieuw beleidsplan dat door de technische werkgroep ouderen en GGZ wordt uitgewerkt.

Er zal ook verder worden ingezet op een duurzame verankering van de hervorming van de geestelijke gezondheidszorg binnen de netwerken voor volwassenen en ouderen, en voor kinderen en jongeren.

Er wordt eveneens ingezet op een **beter registratie**. Het e-Health-platform is een federale overheidsinstelling met als missie het bevorderen en ondersteunen van een

une prestation de services et un échange d'informations électroniques, bien organisés, entre tous les acteurs des soins de santé, avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information, de la protection de la vie privée du patient et du dispensateur de soins, ainsi qu'en matière de respect du secret médical. Le plan d'action e-Santé a été conçu pour gérer la transformation digitale des soins de santé en Belgique. Il bénéficie du soutien d'une série de partenaires et d'institutions qui jouent un rôle clé dans les soins de santé. Il sera examiné avec les entités fédérées quel input peut être fourni dans une perspective de soins de santé mentale pour une actualisation du Plan d'action e-Santé 2022-2024 (une application guide permettant aux enfants et adolescents de trouver plus facilement l'offre de soins en santé mentale et un outil facilitant la collaboration entre acteurs dans le cadre de la convention (soins de santé mentale de première ligne)).

Le "**Masterplan Internement**" sera poursuivi, avec entre autres la construction de centres de psychiatrie légale (CPL) à Paifve, Wavre et Alost (*long stay*) et le renforcement des CPL de Gand et d'Anvers. En attendant la construction des CPL précités et vu l'augmentation du nombre d'internés dans les prisons, il sera procédé à une analyse des besoins d'offre de soins pour les internés par cour d'appel afin de répondre ainsi de façon ciblée à la nécessité temporaire d'une offre complémentaire. Un groupe de travail qui aura pour mission de formuler des recommandations sur la mise en œuvre du modèle FHIC (*Forensic High Intensive Care*) en Belgique sera mis sur pied. La collaboration dans les soins de psychiatrie légale sera stimulée et l'intégration plus poussée dans le circuit de soins classique sera favorisée de façon à pouvoir offrir autant que possible au patient interné des soins appropriés tout au long de son trajet de soins.

En collaboration avec le pouvoir judiciaire, la réglementation sur les admissions forcées est en cours de révision. Dans le cadre du plan d'action fédéral en faveur des personnes handicapées et de la réalisation d'une prise en charge plus humaine des personnes en crise, qu'elles soient ou non en statut d'admission forcée, les projets HIC sont élargis à tout le pays.

Enfin, les travaux de **réforme du système de santé pénitentiaire** seront poursuivis en coopération avec la Justice. Le texte de vision existant, qui constitue le fil conducteur de cette réforme, sera actualisé; il constitue la base pour la rédaction d'un plan d'action intégré pour une réforme progressive des soins de santé pénitentiaires (pour la période 2022-2025).

goed georganiseerde, onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg, met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener en het respect voor het medisch beroepsgeheim. Het Actieplan e-Gezondheid is een plan om de digitale transformatie van de Belgische gezondheidszorg aan te pakken. Dit opzet wordt ondersteund door een reeks partners en instellingen met sleutelrollen in de gezondheidszorg. Samen met de deelstaten wordt nagegaan welke input vanuit een GGZ-perspectief kan aangeleverd worden voor het updaten van het Actieplan e-Gezondheid voor 2022-2024 (een roadmap-app die de manier waarop K&J het GGZ-aanbod vinden vergemakkelijkt, en een tool die de samenwerking tussen actoren in het kader van de conventie (psychologische zorg in de eerste lijn) kan bevorderen).

Het "**Masterplan Internering**" wordt verdergezet met o.a. de bouw van forensische psychiatrische centra (FPC) in Paifve, Waver en Aalst (*long stay*), en de versterking van FPC Gent en FPC Antwerpen. In afwachting van de bouw van voornoemde FPC's en gezien de toename van het aantal geïnterneerden in de gevangenissen zal een analyse gemaakt worden van de behoeften aan zorgaanbod voor geïnterneerden per hof van beroep om zo gericht, en binnen de beperkte beschikbare budgettaire ruimte, de tijdelijke nood aan aanvullend aanbod in te vullen. Er zal een werkgroep opgericht worden die als opdracht krijgt aanbevelingen te formuleren over de implementatie van het FHIC (*Forensic High Intensive Care*) zorgmodel in België. De samenwerking binnen de forensische zorg zal gestimuleerd worden en verdere integratie binnen het reguliere zorgcircuit zal bevorderd worden om de geïnterneerde patiënt zoveel mogelijk de gepaste zorg te kunnen bieden doorheen zijn/haar zorgtraject.

In samenwerking met Justitie wordt de regelgeving met betrekking tot de gedwongen opnames herzien. In het kader van het federaal actieplan handicap en de versterking van een humanere zorg voor mensen in crisis, al dan niet onder het statuut van gedwongen opnames, worden HIC-projecten uitgebreid over het hele land.

Ten slotte zal er, in samenwerking met Justitie, verder gewerkt worden aan **de hervorming van de penitentiaire gezondheidszorg**. De bestaande visietekst, die de leidraad vormt voor deze hervorming, wordt bijgewerkt en vormt de basis voor de opstelling van een geïntegreerd actieplan voor een gefaseerde hervorming van de penitentiaire gezondheidszorg (voor de periode 2022-2025).

À cet égard, un engagement conjoint de toutes les autorités concernées est en effet essentiel. Une harmonisation et une collaboration plus poussées entre tous les partenaires concernés n'amélioreraient pas seulement les soins aux détenus, mais déboucheraient aussi sur une utilisation plus efficiente des moyens qui sont (ou seront) investis par les différentes autorités.

En outre, Sciensano continuera de collecter des données afin d'assurer une connaissance la plus précise et la plus fidèle possible de la santé mentale de la population belge et de divers groupes spécifiques et afin de pouvoir prendre des mesures adaptées.

#### 2.4. Accessibilité des soins

Le fossé qui existe en matière de santé est injuste et se creuse encore davantage sous l'effet du COVID-19. L'accord de gouvernement a pour ambition de réduire d'au moins 25 % d'ici à 2030 l'écart en matière de santé entre les personnes ayant le nombre attendu le plus élevé et le plus faible d'années de vie en bonne santé. Comme indiqué ci-dessus, une partie de la norme de croissance sera utilisée pour atteindre cet objectif et réduire la facture du patient.

Plusieurs initiatives sont déjà en cours au sein des administrations de santé pour accroître l'accessibilité des soins dans notre pays. Dans le cadre du trajet pluriannuel 2022-2024 de l'assurance maladie, l'un des objectifs de santé mis en avant est l'accessibilité des soins. Un groupe de pilotage dirigé par l'Observatoire social européen a également mené une vaste enquête auprès d'experts et de parties prenantes sur les inégalités en matière d'accès financier aux soins de santé. Ce qui a débouché également sur des recommandations concrètes.

Lors de la confection du budget 2022 (voir ci-dessus), la priorité a été donnée aux mesures visant à accroître l'accessibilité, en tenant compte des études susmentionnées. Ainsi, il y aura un plafond supplémentaire de 250 euros pour le maximum à facturer pour les revenus les plus faibles et l'interdiction du tiers payant sera levée. Ces changements permettent à chaque prestataire de soins de ne facturer que le ticket modérateur au patient pour une consultation ou une prestation. Le reste des honoraires est payé directement par la mutualité aux prestataires de soins. Autre fait très important: il est investi dans des soins bucco-dentaires accessibles. En outre, des mesures sont prises pour rendre le transport de patients plus accessible, en premier lieu en actualisant le remboursement du transport régulier.

Hierbij is een gezamenlijk engagement van alle betrokken overheden is immers essentieel. Een betere afstemming van en samenwerking tussen alle betrokken partners zou dan ook niet alleen de zorg voor de gedetineerde ten goede komen maar zou ook leiden tot een efficiëntere inzet van de middelen die door de verschillende overheden ingezet (zullen) worden.

Verder zal o.a. Sciensano data blijven verzamelen om ervoor te zorgen dat onze kennis van de geestelijke gezondheid van de Belgische bevolking en van verschillende specifieke groepen zo precies en correct mogelijk is en we verder gepaste beleidsmaatregelen kunnen nemen.

#### 2.4. Toegankelijkheid van de zorg

De bestaande gezondheidskloof is onrechtvaardig en wordt onder invloed van COVID-19 nog groter. 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 werd aangegeven zal een deel van de groeinorm worden ingezet om deze doelstelling te behalen en de patiëntenfactuur te verlagen.

Binnen de gezondheidsadministraties zijn al verschillende initiatieven lopend om de toegankelijkheid van de zorg in ons land te verbeteren. Binnen het meerjarentraject 2022-2024 van de ziekteverzekering is een van de naar voor geschoven gezondheidszorgdoelstellingen de toegankelijkheid van de zorg. Een stuurgroep onder leiding van het *European Social Observatory* organiseerde ook een grootschalige bevraging van experts en belanghebbenden naar de ongelijkheden in de financiële toegang tot gezondheidszorg. Dit resulteerde eveneens in concrete aanbevelingen.

Bij de begrotingsopmaak 2022 (zie *supra*) werd prioritair aandacht gegeven aan maatregelen om de toegankelijkheid te verbeteren, rekening houdend met bovenstaande studies. Zo komt er een extra plafond van 250 euro voor de maximumfactuur voor de laagste inkomens en wordt het verbod op de derdebetalersregeling opgeheven. Hierdoor wordt het voor iedere zorgverlener mogelijk om nog enkel het remgeld aan te rekenen aan de patiënt bij een raadpleging of verstrekking. De rest van het ereloon wordt rechtstreeks door het ziekenfonds aan de zorgverleners betaald. Heel belangrijk is ook dat geïnvesteerd wordt in een toegankelijke mondzorg. Voorts worden stappen gezet om het patiëntenvervoer toegankelijker te maken, in de eerste plaats via een bijwerking van de terugbetaling van het reeksvervoer.

Les recommandations du Livre blanc sur l'accès aux soins donnent également une orientation. Les projets importants sont (1) la poursuite de la réforme des soins de santé pour les détenus, (2) la généralisation du tiers-payant chez tous les prestataires pour les publics fragiles, (3) assurer la pérennisation du financement des structures qui prennent en charge les populations qui ont des pratiques à risque (travailleurs du sexe) ainsi que du trajet de soins pour femmes enceintes vulnérables (élargi aux autres régions que Bruxelles), (4) la poursuite de la mise en œuvre de la ligne 0,5 dans les grandes villes (et l'extension), (5) la mise en œuvre d'un plan national de lutte contre le *non take-up* et enfin l'investissement de plus de moyens dans le "*health literacy*". Pendant la crise du COVID, le projet pilote "*Community Health Workers*" a été lancé. Les premiers résultats provisoires sont prometteurs. Sur la base d'une première évaluation, il sera envisagé de prolonger ce projet en 2022.

Afin de réduire les disparités ethniques existantes en matière de (soins de) santé (notamment en termes d'accessibilité et de qualité des soins), il est fait appel à des **médiateurs interculturels** aussi bien dans les hôpitaux et dans les services médicaux des structures d'accueil pour demandeurs d'asile que dans la première ligne de soins. De plus en plus, cela s'effectue par visioconférence. Le logiciel existant et l'encadrement informatique actuel ne s'avèrent toutefois plus adaptés aux besoins de ces projets. Il faut investir dans un système plus fiable et plus convivial qui se raccorde le mieux possible à d'autres systèmes d'aide à distance utilisés par l'administration (SPF et INAMI).

L'inclusion future de groupes cibles spécifiques dans l'assurance maladie obligatoire permet de viser une plus grande harmonisation et uniformisation dans le cadre du système de soins de santé belge, ainsi qu'une plus grande égalité entre structures de soins pour tous les citoyens, à savoir...

- La réforme des soins de santé pénitentiaires: l'intégration administrative des **détenus** dans l'assurance maladie obligatoire: l'assurabilité administrative des détenus au sein de l'AMI constitue la première étape de leur intégration graduelle au titre de bénéficiaires dans le cadre du système de soins classique;

- L'étude du KCE de fin 2019 qui encourage une politique des soins de santé davantage intégrée pour le groupe cible des **demandeurs d'asile** s'inscrit dans le même sens. Pour ce groupe cible également, des plans d'inclusion sont aujourd'hui sur la table, prévoyant diverses pistes.

Ook de aanbevelingen van het Witboek over de toegankelijkheid van de gezondheidszorg zijn richtinggevend. De belangrijke projecten zijn (1) de verdere hervorming van de gezondheidszorg voor gedetineerden, (2) de veralgemening van de derdebetalersregeling bij alle zorgverleners voor de kwetsbare bevolking, (3) het bestendigen van de financiering van de structuren die de populaties met een risicogedrag (sekswerkers) ten laste nemen en van het zorgtraject voor kwetsbare zwangere vrouwen (van Brussel uitgebreid naar de andere gewesten), (4) de verdere implementatie van de 0,5 lijn in de grote steden (en de uitbreiding), (5) de implementatie van een nationaal plan in de strijd tegen de "*non take-up*" en ten slotte de investering van meer middelen in "*health literacy*". Tijdens de COVID-crisis werd het pilootproject "*Community Health Workers*" opgestart. De eerste voorlopige resultaten zijn veelbelovend. Op basis van een eerste evaluatie zal gekeken worden of dit project in 2022 kan worden verlengd.

Om bestaande etnische gezondheids(zorg)verschillen (o.m. toegankelijkheid en kwaliteit van zorg) terug te dringen wordt zowel in ziekenhuizen, medische diensten van opvangstructuren voor asielaanvragers als in de eerste lijn een beroep gedaan op **intercultureel bemiddelaars**. Dat gebeurt in toenemende mate via videoconferentie. De bestaande software en IT-omkadering blijkt echter niet langer aangepast aan de noden van deze projecten. Er moet geïnvesteerd worden in een betrouwbaarder en gebruiksvriendelijker systeem dat zo goed mogelijk aansluit bij andere door de overheid (FOD en RIZIV) gebruikte systemen voor hulpverlening vanop afstand.

Door de verdere inclusie van specifieke doelgroepen in de verplichte ziekteverzekering beoogt men een grotere harmonisering en uniformisering binnen het Belgisch gezondheidszorgsysteem en een grotere gelijkheid van de zorgvoorzieningen voor al de burgers, namelijk...

- De hervorming van de penitentiaire Gezondheidszorg: de administratieve integratie van de **gedetineerden** in de verplichte ziekteverzekering: de administratieve verzekeraarbaarheid van gedetineerden binnen de ZIV vormt de eerste stap voor hun graduele integratie als rechthebbenden binnen het reguliere zorgsysteem;

- De KCE-studie van eind 2019 die aanstuurt op een beter geïntegreerd gezondheidszorgbeleid voor de doelgroep van **asielzoekers**, gaat in dezelfde richting. Ook voor deze doelgroep liggen er vandaag inclusieplannen met uiteenlopende pistes op tafel.

Outre l'optimisation des mesures d'accessibilité pour les groupes de population vulnérables et l'intégration future de groupes cibles spécifiques dans l'AMI, une réflexion de fond sur l'**ouverture du droit de base et la prolongation de l'accès aux soins de santé** a été menée dans le courant de l'année 2019 au sein du Groupe de travail Assurabilité et doit déboucher sur une simplification du système d'assurabilité actuel. Cette réflexion se poursuivra dans le courant 2022. Dans le futur, cette réflexion doit déboucher sur une réforme en profondeur et holistique des règles d'assurabilité.

Des adaptations réglementaires en vue de la **simplification des demandes d'intervention majorée (IM)** et la prévision d'un octroi davantage automatisé du droit à l'IM seront réalisées. Les différentes formes d'octroi du droit à l'IM (entièrement automatique – partiellement automatique – après une enquête de revenus sur la base d'une demande ou à la suite du flux proactif) seront examinées avec un équilibre entre (1) la lutte contre le non-recours en ouvrant le droit à l'IM d'une manière plus automatique et administrativement plus simple pour les bénéficiaires vulnérables et (2) la nécessité d'un contrôle (a posteriori) de la situation des revenus et du patrimoine de la personne concernée pour éviter l'octroi illégal de l'IM. La proposition de réforme de l'IM tiendra compte des recommandations et des résultats (1) du rapport de recherche de l'Observatoire social européen (OSE) "Inégalités dans l'accès aux soins de santé en Belgique", une étude menée dans le courant de 2020-2021 à la demande de l'INAMI en vue d'améliorer l'accès financier aux soins de santé en Belgique, et (2) du projet Belmod du SPF Sécurité sociale (a.o. inventaire des mesures politiques non-recours (NTU) en Belgique).

La **sixième réforme de l'État** menace de détricoter les mesures fédérales d'accessibilité liées aux dépenses de santé, car certaines des parts de prestations ou respectivement personnelles qui étaient incluses dans les compteurs de ces instruments d'accessibilité avant les réformes de l'État risquent d'en disparaître. Il convient, tant pour le Maf que pour le statut d'affection chronique et le forfait malades chroniques, de prévoir un accord durable et juridique fondé correctement avec les entités fédérées afin de continuer à garantir le maintien de ces mesures fédérales d'accessibilité pour les groupes vulnérables.

Une vision du renforcement du savoir-faire médical du **Collège des médecins-directeurs** et de son

Naast de optimalisering van de toegankelijkheidsmaatregelen voor de kwetsbare bevolkingsgroepen en de toekomstige integratie van specifieke doelgroepen in de ZIV, werd in de loop van 2019 in de schoot van de Werkgroep Verzekeraarbaarheid fundamenteel denkwerk opgestart over de **opening van het basisrecht en de verlenging van de toegang tot de gezondheidszorg**, wat moet leiden tot een vereenvoudiging van het huidige verzekeraarheidssysteem. Dit denkwerk zal in de loop van 2022 worden verder gezet. In de toekomst moet het leiden tot een diepgaande en holistische hervorming van de verzekeraarheidsregels.

Reglementaire aanpassingen met het oog op de **vereenvoudiging van de aanvragen Verhoogde Tegemoetkoming (VT)** en een meer geautomatiseerde toekenning van het recht op VT zullen doorgevoerd worden. De verschillende vormen van toekenning van het recht op de VT (volledig automatisch – deels automatisch – na een inkomensonderzoek op basis van een aanvraag of naar aanleiding van de proactieve flux) zullen worden onderzocht; daarbij wordt gestreefd naar een evenwicht tussen (1) het bestrijden van de *non-take up* door op een meer automatische en administratief eenvoudiger manier het recht op VT te gaan openen voor de kwetsbare rechthebbenden, en (2) de nood aan een (*a posteriori*) controle van de inkomens- en vermogenssituatie van betrokkene om te vermijden dat de VT onrechtmatig zou worden toegekend. In het hervormingsvoorstel VT zal rekening gehouden worden met de aanbevelingen en de resultaten van (1) het onderzoeksrapport van l'Observatoire social européen (OSE) "Ongelijkheden in de toegang tot gezondheidszorg in België", een studie die in de loop van 2020-2021 op vraag van het RIZIV werd uitgevoerd met het oog op een verbeterde financiële toegankelijkheid tot de gezondheidszorg in België en (2) het project Belmod van de FOD Sociale Zekerheid (o.a. inventaris beleidsmaatregelen *non-take up* (NTU) in België).

De **6<sup>e</sup> staatshervorming** dreigt de federale toegankelijkheidsmaatregelen die betrekking hebben op gezondheidsuitgaven te verzwakken, doordat een deel van de prestaties of respectievelijk persoonlijke aandelen die voorafgaand aan de staatshervormingen werden opgenomen in tellers van deze toegankelijkheidsinstrumenten daaruit dreigen te verdwijnen. Er moet zowel voor de MAF als het statuut chronische aandoening en het forfait chronisch zieken worden voorzien in een duurzaam en juridisch correct onderbouwd akkoord met de deelstaten om de toegang tot deze federale toegankelijkheidsmaatregelen te blijven waarborgen voor kwetsbare groepen.

Een visie inzake de versterking van de medische vakkennis van het **College van Artsen-Directeurs**

fonctionnement futur en coopération, avec les partenaires, sera développée afin de promouvoir la continuité et la conformité dans la prise de décision concernant les soins de santé complexes, rares ou chroniques et les modèles de soins multidisciplinaires. Cela entraînera une actualisation des conventions existantes et du système de conventions.

Afin d'évoluer avec d'autres aspects de l'assurance maladie, une adaptation du cadre juridique concernant le **Fonds spécial de solidarité** (FSS) demande (1) une meilleure interaction avec les différents organismes d'assurance maladie et, lorsque cela est possible, un transfert plus rapide de certaines prestations vers l'assurance maladie, (2) des conditions clairement définies, (3) des procédures aussi simples que possible et pouvant être numérisées et (4) la possibilité d'intervention pour les patients qui souhaitent consulter et recevoir des soins dans un centre étranger des réseaux européens de référence (ERN). Cela permettra entre autres de traiter plus rapidement les dossiers.

Afin d'offrir au citoyen un accès plus équitable à la propriété, la loi impose aux assureurs d'appliquer un "**droit d'être oublié**" pour certains types de cancers et de maladies chroniques. La liste des maladies sera régulièrement mise à jour par le KCE, en fonction de l'évolution médicale et des données scientifiques disponibles. Le cancer du sein au stade avancé et le diabète de type 1 sont déjà repris dans le programme de travail du KCE. Le KCE a également dressé une liste des sujets d'étude qui seront systématiquement ajoutés au programme de travail.

Afin de contrer les **besoins médicaux non rencontrés**, les initiatives suivantes seront entreprises en 2022:

- les nouveaux processus de traitement des demandes d'études cliniques, tels que prévus dans le Règlement (UE) n° 536/2014, seront déployés. Le travail se fera en étroite collaboration avec le Collège Essais Cliniques (SPF) et les comités d'éthique. La Belgique, par le biais de l'AFMPS, se positionne de manière ambitieuse comme un État membre de référence dans la procédure de collaboration européenne pour le traitement des demandes d'essai clinique, afin d'amener le plus possible ces essais en Belgique dans l'intérêt des patients et des chercheurs;
- le processus d'avis scientifique réglementaire est en cours de développement, notamment pour soutenir les promoteurs d'essais cliniques et pour que la Belgique soit/reste attractive pour la recherche clinique;

en haar toekomstige werking in samenwerking met partners zal uitgewerkt worden teneinde de continuïteit en conformiteit in de besluitvorming omtrent complexe, zeldzame of chronische gezondheidszorg en multidisciplinaire zorgmodellen te bevorderen. Dit moet leiden tot een bijwerking van de bestaande overeenkomsten en het systeem van overeenkomsten.

Om mee te evolueren met andere aspecten van de ziekteverzekering dringt een aanpassing van het wettelijk kader inzake het **Bijzonder solidariteitsfonds** (BSF) zich op (1); er moet een betere wisselwerking met de verschillende organen van de ziekteverzekering mogelijk worden, en waar mogelijk ook snellere doorstroom van bepaalde verstrekkingen naar de ziekteverzekering, (2) met duidelijk omschreven termen, (3) met zo mogelijk eenvoudiger en gedigitaliseerde procedures en (4) met de mogelijkheid om tussen te komen voor patiënten die een raadpleging wensen en die zich willen laten verzorgen in een buitenlands centrum van de *European Reference Networks* (ERN). Hierdoor kunnen o.m. dossiers sneller worden behandeld.

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. Het KCE heeft eveneens een lijst opgesteld van studieonderwerpen waarmee het werkprogramma stelselmatig aangevuld zal worden.

Om **onvervulde medische behoeften** tegen te gaan zullen in 2022 de volgende initiatieven genomen worden:

- de nieuwe processen voor de verwerking van aanvragen voor klinische studies, zoals voorzien in Verordening (EU) nr. 536/2014, zullen uitgerold worden. Hierbij wordt nauw samengewerkt met het College Klinische Proeven (FOD) en de Ethische comités. België stelt zich, via het FAGG, ambitieus op als referentieland in de Europese samenwerkingsprocedure voor de behandeling van aanvragen tot klinische proeven, om deze proeven zo veel mogelijk naar België te halen in het belang van de patiënt én onderzoekers;
- het proces voor regulatorisch-wetenschappelijk advies wordt verder uitgebouwd, onder meer om de sponsors van klinische proeven te ondersteunen en België aantrekkelijker te houden/maken voor klinisch onderzoek;



- les procédures de l'AFMPS pour l'accès accéléré aux thérapies innovantes pour des besoins médicaux non satisfaits (usage compassionnel – programmes d'urgence médicale) sont encore optimisées et la synergie avec le processus de l'INAMI pour l'intervention temporaire est renforcée;

- la recherche de nouvelles applications de médicaments existants (“*drug repurposing*”) sera soutenue par l'AFMPS à travers la participation au STAMP (*Safe and Timely Access to Medicines for Patients*) – *Repurposing Observatory Group* (RePoG) –, initiative de la Commission européenne, et à travers la participation à des pilotes à partir de l'EU-IN (Réseau européen des *National Innovation Offices*);

- le KCE est en train de développer des processus pour mieux identifier et prioriser les besoins médicaux non satisfaits en fonction des activités ci-dessus;

- la collaboration avec les associations de patients sera développée dans ce cadre.

L'accessibilité des soins de santé et les inégalités en matière de santé restent des indicateurs importants pour notre politique. Afin de continuer à en assurer un suivi efficace, Sciensano et le Centre d'expertise (KCE) réaliseront plusieurs enquêtes et études sur base desquelles des propositions seront élaborées.

## 2.5. Qualité, efficacité et contrôle des soins

*La loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé*

La mise en œuvre des différentes parties de la **loi qualité** (loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé) se poursuivra en collaboration avec les différents organes d'avis et dans un souci de cohérence avec les réformes de l'accord de gouvernement. La loi qualité doit pouvoir entrer en vigueur intégralement le 1<sup>er</sup> juillet 2022.

Les différentes parties de la loi qualité ont été regroupées dans un programme global “loi qualité”. Les professionnels des soins de santé, les patients et les autres parties prenantes auront leur mot à dire dans l'élaboration concrète. Plusieurs concepts seront soumis aux organes consultatifs concernés et d'autres devront être dotés d'un cadre réglementaire concret.

Le programme loi qualité comprend les parties suivantes:

- de FAGG-procedures voor versnelde toegang tot innovatieve therapieën voor onbeantwoorde medische behoeften (Gebruik in schrijvende gevallen – medische noodprogramma's) worden verder geoptimaliseerd en de synergie met het RIZIV-proces voor tijdelijke tegemoetkoming wordt verhoogd;

- het zoeken naar nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen (“*drug repurposing*”) zal ondersteund worden vanuit het FAGG via deelname aan het STAMP (*Safe and Timely Access to Medicines for Patients*) – *Repurposing Observatory Group* (RePoG) initiatief van de Europese Commissie en via deelname aan piloten gestart vanuit het EU-IN (Europees netwerk van de *National Innovation Offices*);

- het KCE werkt processen uit om onbeantwoorde medische behoeften beter te identificeren en prioriteren in functie van bovenstaande activiteiten;

- de samenwerking met patiëntenorganisaties zal in dat kader verder uitgebouwd worden.

Toegankelijkheid van de gezondheidszorg en gezondheidsongelijkheden blijven belangrijke indicatoren voor ons beleid. Om dit goed te blijven monitoren zullen Sciensano en het Kenniscentrum (KCE) onderzoeken en studies uitvoeren die als basis zullen dienen voor de uitwerking van voorstellen.

## 2.5. Kwaliteit, doelmatigheid en controle van de zorg

*De wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering*

Er wordt verdere uitvoering gegeven aan de verschillende onderdelen van de **kwaliteitswet** (wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) in samenwerking met de verschillende adviesorganen en in samenhang met de vooropgestelde hervormingen uit het regeerakkoord. De kwaliteitswet moet volledig in werking kunnen treden op 1 juli 2022.

De verschillende onderdelen van de kwaliteitswet zijn gebundeld in een overkoepelend programma “kwaliteitswet”. De gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten en andere belanghebbenden krijgen inspraak krijgen in de concrete uitwerking. Een aantal concepten wordt voorgelegd aan de betrokken adviesorganen en andere moeten een concreet regelgevend kader krijgen.

Het programma kwaliteitswet omvat volgende onderdelen:

— la Commission de contrôle fédérale: cette commission remplacera les Commissions médicales provinciales (CMP). Les tâches de la Commission de contrôle seront plus vastes que celles des CMP, avec des compétences d'inspection plus larges sur le terrain, entre autres;

— le dossier patient électronique: la loi sur les droits du patient contient le principe selon lequel un professionnel des soins de santé doit disposer d'un dossier patient soigneusement tenu à jour et conservé en sécurité pour chaque patient. La loi qualité définit ce qui doit figurer au minimum dans le dossier, ainsi que la manière dont il doit être conservé. Le dossier patient électronique n'entrera en vigueur qu'à partir d'une date déterminée par le Roi. Le SPF SPSCAE et l'INAMI travaillent à une analyse des besoins qui sera ensuite soumise aux organes consultatifs compétents. Après analyse et avis, il sera examiné quelle date est réaliste pour l'entrée en vigueur du dossier patient électronique;

— les collaborations fonctionnelles pour les postes de garde des médecins généralistes: la loi qualité prévoit une organisation plus efficace des gardes, ce qui permet de réduire la pression sur les différents médecins généralistes et d'assurer de manière uniforme la permanence médicale pour le patient. Par analogie avec la loi qualité, l'arrêté royal sur la reconnaissance des collaborations fonctionnelles a été reporté d'un an. L'INAMI finalise actuellement un arrêté royal qui doit garantir le financement des accords de collaboration, après quoi il sera soumis à la médicomut. L'objectif est de trouver un consensus d'ici fin 2021 afin que les préparatifs nécessaires puissent être effectués et que la reconnaissance des collaborations fonctionnelles puisse commencer le 1<sup>er</sup> juillet 2022;

— le "portail" pour les professionnels de la santé: ce projet ne figure pas dans la loi qualité, mais comprend un service supplémentaire qui sera développé pour réduire la charge administrative des professionnels de la santé. Le portail doit permettre de mettre à la disposition des différents prestataires de soins toutes les données dont disposent déjà les autorités. La possibilité sera également prévue d'adapter des éléments ou de télécharger des fichiers soi-même. Le portail englobe ainsi plusieurs projets de la loi qualité, dont le registre des pratiques et le portfolio;

— le registre des pratiques: le registre deviendra une banque de données indiquant quels soins de santé sont fournis par le professionnel de santé agréé, mais aussi où et en collaboration avec qui. De cette manière, le registre répond à un besoin du terrain et des administrations. Le

— de Federale toezichtscommissie: deze commissie zal de Provinciale Geneeskundige Commissies (PGC) vervangen. De taken van de toezichtscommissie zullen breder zijn dan deze van de PGC's met o.a. ruimere inspectiebevoegdheden op het terrein;

— het elektronisch patiëntendossier: in de wet betreffende de rechten van de patiënt is het principe voorzien dat een gezondheidszorgbeoefenaar voor elke patiënt een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier moet hebben. In de kwaliteitswet wordt bepaald wat er minstens in het dossier moet worden opgenomen, alsook de wijze waarop dit bewaard moet worden. Het elektronisch patiëntendossier treedt pas in voege vanaf een datum bepaald door de Koning. De FOD VVVL en het RIZIV werken volop aan een analyse van de noden en deze zal daarna worden voorgelegd aan de betrokken adviesorganen. Na analyse en advies zal worden bekeken wat een realistische datum is voor de inwerkingtreding van het elektronisch patiëntendossier;

— de functionele samenwerkingsverbanden voor de huisartsenwachtposten: de kwaliteitswet voorziet in een efficiëntere organisatie van de wachtdiensten, waarbij er minder druk is op de individuele huisartsen en waarbij de patiënt op een eenvormige manier verzekerd is van medische permanentie. Het KB betreffende de erkenning van de functionele samenwerkingsverbanden werd, naar analogie met de kwaliteitswet, met 1 jaar uitgesteld. Het RIZIV legt momenteel de laatste hand aan een KB dat de financiering van de samenwerkingsverbanden moet verzekeren, waarna dit zal worden voorgelegd aan de medicomut. De bedoeling is een consensus te vinden tegen het einde van 2021, zodat de nodige voorbereidingen kunnen worden getroffen en de erkenning van de samenwerkingsverbanden van start kan gaan op 1 juli 2022;

— het "portaal" voor de gezondheidszorgbeoefenaars: dit project is niet ingeschreven in de kwaliteitswet, maar omvat een extra dienst die zal worden ontwikkeld om de administratieve last voor de gezondheidszorgbeoefenaars te beperken. Dankzij het portaal moeten alle gegevens waarover de overheid al beschikt, ter beschikking kunnen worden gesteld van de verschillende zorgverleners. Er zal ook een mogelijkheid worden voorzien om zaken aan te passen of zelf bestanden op te laden. Het portaal overkoepelt daarmee meerdere projecten binnen de kwaliteitswet, waaronder het register van praktijken en het portfolio;

— het register van praktijken: het register wordt een databank waarin wordt opgenomen welke gezondheidszorg de erkende gezondheidszorgbeoefenaar verstrekt, waar en in samenwerking met wie. Het register beantwoordt zo aan een behoefte van het werkveld en de administraties.

concept, élaboré par les administrations, a été soumis pour avis aux conseils concernés au sein du SPF et de l'INAMI, dans le but de le mettre en œuvre pour le 1<sup>er</sup> juillet 2022. Dans ce cadre, on veillera à éviter tout chevauchement avec la “sociale kaart” en Flandre;

— le portfolio: dans le portfolio, un prestataire de soins doit pouvoir indiquer qu'il possède les compétences et l'expérience nécessaires pour exercer les soins de santé indiqués dans le registre des pratiques. La loi qualité ne prévoyant aucune obligation légale de tenir un dossier électronique, les autorités fédérales ne sont pas tenues d'en proposer un. Conjointement avec les administrations, l'engagement a été pris que ce soit néanmoins possible dans le cadre du portail. Là aussi, l'avis des conseils consultatifs concernés sera demandé. Une planification pluriannuelle pour l'intégration du portfolio dans le portail sera élaborée sur cette base.

Une communication générale aux acteurs de terrain sur l'état d'avancement de tous les projets mentionnés ci-dessus est prévue pendant le premier semestre 2022.

Enfin, l'arrêté royal portant exécution de la loi du 27 juin 2021 modifiant la loi qualité sera publié d'ici à la fin de l'année.

#### *Des soins efficaces*

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 de faits scientifiques et des besoins des patients. Nous nous concentrerons sur des mesures qui visent à rendre le système de remboursement des soins, des médicaments et des dispositifs médicaux davantage axé sur les besoins que sur l'offre.

C'est pourquoi il est si important de développer une méthode pour intégrer les **objectifs de soins de santé** dans les choix de l'assurance maladie. En combinaison avec un cadre budgétaire pluriannuel dynamique et une approche davantage centrée sur les soins appropriés (“*Appropriate Care*” en anglais) – les bons soins, au bon endroit, au bon moment –, nous pouvons développer une vision stratégique (**à moyen terme et**) **à long terme pour notre assurance maladie** et également prévoir les ressources nécessaires à cet effet, compte tenu des objectifs *Quintuple aim*. Il s'agit d'utiliser les ressources disponibles pour obtenir une meilleure santé, une meilleure expérience des soins, un environnement de travail

Het concept, uitgewerkt door de administraties, werd ter advies voorgelegd aan de betrokken raden binnen de FOD en het RIZIV met als doel een implementatie te voorzien tegen 1 juli 2022. Er is daarbij aandacht voor het vermijden van overlappings met de “sociale kaart” van Vlaanderen;

— het portfolio: in het portfolio moet een zorgverlener kunnen aangeven dat hij beschikt over de nodige competenties en ervaring om de gezondheidszorg uit te oefenen zoals aangegeven binnen het register van praktijken. Gezien de kwaliteitswet geen wettelijke verplichting voorziet om een elektronisch dossier bij te houden, is de federale overheid niet gebonden om er een aan te bieden. Samen met de administraties werd het engagement aangegaan om dit toch mogelijk te maken in het kader van het portaal. Ook hier zal nog aan de betrokken adviesraden worden gevraagd om hun advies te geven. Een meerjarenplanning voor de integratie van het portfolio in het portaal zal op die basis worden opgesteld.

Een algemene communicatie aan het terrein over de stand van zaken van alle voornoemde projecten is gepland tijdens de eerste jaarhelft van 2022.

Tot slot zal het KB dat leidt tot de uitvoering van de wet van 27 juni 2021 tot wijziging van de kwaliteitswet worden gepubliceerd tegen het einde van het jaar.

#### *Doelmatige 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 streven naar maatregelen die het systeem voor de terugbetaling van zorg, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen meer richten op behoeften dan op aanbod.

Daarom is het zo belangrijk om een methode te ontwikkelen voor de integratie van de **gezondheidszorgdoelstellingen** in de keuzes van de ziekteverzekering. In combinatie met een dynamisch meerjarig budgettair kader en meer focus op “*Appropriate Care*” – de juiste zorg op de juiste plaats op het juiste moment – kunnen we een strategische (**middel**)**langetermijnvisie voor onze ziekteverzekering** uitwerken en deze ook van de nodige middelen voorzien, rekening houdend met *Quintuple AIM* doelstellingen. Het komt erop neer met de beschikbare middelen meer gezondheid, een betere zorgervaring, een minder stresserend werkklimaat en meer sociale gelijkheid te creëren in de gezondheidszorg.

moins stressant et une plus grande égalité sociale dans les soins de santé. En d'autres termes, il s'agit d'obtenir plus de valeur (meilleur rendement) pour l'argent investi.

En complément à cet exercice de trajet pluriannuel de l'INAMI, le SPF SPSCAE proposera également une série d'**objectifs de santé** à long terme et il élaborera à cette fin un cadre méthodologique dans la perspective du "One World One Health".

Dans ce cadre, le KCE examine actuellement de quelle manière les informations extraites des initiatives d'horizon scanning peuvent servir à réaliser de meilleures projections d'impact budgétaire pour les médicaments et comment les autorités peuvent l'intégrer structurellement dans les calculs budgétaires. La Belgique s'est engagée auprès de ses partenaires européens à réaliser un **monitoring de son système de santé**. Cette démarche repose sur la création et le suivi d'indicateurs mesurables qui offrent une vision évolutive, transparente et responsable des prestations du système de santé et permettent de planifier des stratégies au moyen d'objectifs de santé quantifiés. Cette dynamique se poursuivra à l'avenir avec un effort particulier pour le développement de certaines dimensions de la prestation, avec la mise à jour de grandes quantités d'informations collectées, ainsi qu'avec leur mise à disposition à grande échelle. Dans le cadre de ses rapports sur la performance du système de santé belge, le KCE, en collaboration avec l'INAMI, le SPF SPSCAE et Sciensano, poursuit actuellement le développement du suivi de nouvelles dimensions du système (Accessibilité, Prévention, Centralité du patient...), ainsi que l'analyse de nouveaux domaines (fonction du système ou population cible). Une mise à jour continue des indicateurs de performance est en outre à l'étude pour offrir via le site web *Healthy Belgium* une information évolutive.

#### *Mise en œuvre*

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 dans le courant du second semestre 2021 aux organismes concernés.

Dans le contexte d'un **contrôle plus efficace, simple et transparent des hôpitaux**, le SPF SPSCAE, 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

Het gaat dus om meer waarde (een betere return) voor het geïnvesteerde geld.

Complementair aan de oefening meerjarig traject Riziv zal de FOD VVVL ook een set van langetermijn-**gezondheidsdoelstellingen** voorstellen en hiervoor een methodologisch kader uitwerken dat rekening houdt met het perspectief "One World One Health".

In dit kader onderzoekt het KCE momenteel hoe de informatie uit initiatieven van horizon scanning kunnen worden gebruikt voor het maken van betere projecties voor budgetimpact voor geneesmiddelen, en hoe dit structureel kan worden opgenomen in budgetberekeningen door de overheid. België heeft zich er aan de zijde van zijn Europese partners toe verbonden om een **monitoring van zijn gezondheidssysteem** uit te voeren. Deze aanpak 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 op basis van becijferde gezondheidsdoelstellingen. Die dynamiek zal in de toekomst worden verdergezet door een bijzondere inspanning te leveren voor de ontwikkeling van bepaalde prestatiedimensies, door grote hoeveelheden verzamelde informatie bij te werken en deze op grote schaal ter beschikking te stellen. In het kader van zijn rapporten over de performantie van het Belgische gezondheidssysteem is het KCE, in samenwerking met het RIZIV, de FOD VVVL en Sciensano, momenteel bezig met de ontwikkeling van de opvolging van nieuwe dimensies van het systeem (toegankelijkheid, preventie, patiëntgerichtheid...) en de analyse van nieuwe domeinen (functie van het systeem of doelpopulatie). Er komt naast die studie ook een continue bijwerking van de performantie-indicatoren, zodat via de website *Healthy Belgium* evoluerende informatie kan worden aangeboden.

#### *Handhaving*

We zullen initiatieven voor de eerlijke aanwending van middelen, alsook voor de kwaliteit, doelmatigheid en handhaving 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 in het tweede semester 2021 aan de betrokken organen voorgelegd.

In de context van een efficiënter, eenvoudiger en transparanter **toezicht op de ziekenhuizen** hebben de FOD VVVL, het FAGG en het RIZIV onder een co-governance-structuur de Eenheid Audit Ziekenhuizen opgericht. Die voert verdere thematische audits uit in de

améliorer la qualité et l'efficacité des soins de santé et assurer une utilisation optimale des moyens disponibles." Un audit sur l'imagerie médicale lourde est en cours. L'objectif de cet audit est de faire le point sur l'imagerie médicale dans notre pays, puis d'utiliser les résultats de l'audit pour soutenir la politique. Dans notre pays, il existe des différences géographiques importantes dans le nombre d'exams réalisés, tant au sein des régions qu'entre les régions. L'un des objectifs de l'audit est d'expliquer ces différences. L'audit porte également sur la sécurité des patients (exposition aux rayonnements), le trajet de la prescription à l'hôpital, les bonnes pratiques, le parc d'équipements avec, entre autres, un état des lieux concernant l'âge des appareils et les délais d'attente pour l'IRM. Ce dernier s'inscrit dans le cadre du suivi des extensions de la programmation IRM. Cet audit sur l'imagerie médicale a été mené à l'aide d'une enquête en ligne auprès des acteurs de terrain. Les résultats de cet audit seront livrés cet automne. Une fois ce travail achevé, les résultats seront publiés.

## 2.6. Evidence-based practice

La pratique des soins de santé repose de plus en plus sur des preuves scientifiques ("evidence-based"). Afin de tenir les prestataires de soins au fait des dernières évolutions scientifiques, de nombreuses organisations professionnelles élaborent et diffusent des directives de pratique (ou "guidelines"). Par l'intermédiaire d'un comité de pilotage fédéral, le réseau EBP coordonne l'ensemble du cycle EBM, du développement à la mise en œuvre et à la diffusion. Après le lancement et la phase pilote du plan EBP (2018-2020), un Plan stratégique quinquennal (2021-2025) prévoit de poursuivre le déploiement du réseau EBP pour en faire le point de référence dans l'optique de soutenir une politique fédérale intégrée en matière d'evidence based practice pour les prestataires de soins de première ligne et ce, en collaboration avec les organes d'avis existants et les partenaires du secteur. La mise en œuvre du **Plan stratégique (2021-2025)** se poursuivra en proposant une offre de base et un plan d'élargissement pour les dix groupes professionnels, ainsi qu'une **intégration des psychologues** dans le réseau EBP.

Le réseau EBP vise à ancrer une culture EBP au sein de la première ligne afin de favoriser davantage des soins multidisciplinaires, orientés vers le patient et efficaces. Une offre de base EBP équilibrée sera progressivement proposée et mise en œuvre pour chaque groupe professionnel concerné (médecins généralistes, praticiens de l'art infirmier, kinésithérapeutes, pharmaciens, sages-femmes, logopèdes, ergothérapeutes, dentistes, podologues, diététiciens et donc à partir du 22 également les psychologues). La coopération avec tous les acteurs à

ziekenhuizen om de kwaliteit en doelmatigheid van de gezondheidszorg alsook een optimaal gebruik van de beschikbare middelen te verbeteren. Momenteel wordt een audit over zware medische beeldvorming uitgevoerd. Het doel van deze audit is zicht krijgen op de medische beeldvorming in ons land en vervolgens met de inzichten uit de audit het beleid te ondersteunen. In ons land zijn er significante geografische verschillen in het aantal onderzoeken dat wordt uitgevoerd, dit zowel inter- als intra-regionaal. Met de audit willen we onder andere deze verschillen verklaren. Daarnaast focust de audit ook op patiëntveiligheid (stralingsbelasting), het traject van het voorschrift in het ziekenhuis, goede praktijken, het toestellenpark waarbij onder andere de leeftijd van de toestellen en wachttijden voor een MRI in kaart worden gebracht. Dit laatste aspect kadert binnen de opvolging van de uitbreidingen van de MRI-programmatie. Voor deze audit medische beeldvorming werd gewerkt met een online bevraging op het terrein. Dit najaar worden de resultaten van deze audit opgeleverd. Eens dit volledig afgerond is, zullen de bevindingen gepubliceerd worden.

## 2.6. Evidence-based practice

De praktijk in de gezondheidszorg is steeds meer gebaseerd op wetenschappelijk bewijs ('evidence-based'). Om de zorgverleners op de hoogte te houden van de meest recente wetenschappelijke evoluties, ontwikkelen en verspreiden talrijke beroepsorganisaties praktijkrichtlijnen (ook "guidelines" genoemd). Het EBP-netwerk coördineert via een federale stuurgroep de volledige cyclus van EBM van ontwikkeling tot implementatie en disseminatie. 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 voor eerstelijnszorgverleners in samenwerking met bestaande adviesorganen en partners uit de sector. **Het Strategisch plan (2021-2025)** wordt verder uitgevoerd door te voorzien in een basisaanbod en uitbreidingsplan voor de 10 betrokken beroepsgroepen en een **integratie van de psychologen** binnen het EBP-netwerk.

Het EBP-netwerk wil een EBP-cultuur verankeren binnen de eerste lijn teneinde multidisciplinaire, patiëntgerichte en doelmatige zorg verder te bevorderen. Voor elke betrokken beroepsgroep (huisartsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, apothekers, vroedvrouwen, logopedisten, ergotherapeuten, tandartsen, podologen, diëtisten en dus vanaf 22 ook psychologen) wordt stapsgewijs een gebalanceerd EBP-basisaanbod voorzien en geïmplementeerd. De samenwerking met alle actoren op nationaal niveau wordt geoptimaliseerd door een

l'échelle nationale sera optimisée par une participation active aux activités et par leur représentation au sein des structures du réseau. **La mesure de la culture EBP** fera l'objet d'une première évaluation. Des recommandations concrètes seront formulées à partir de cette évaluation, le but étant de poursuivre l'ancrage de la culture EBP dans le domaine des soins de santé.

Il sera tout d'abord procédé au déploiement du **plan de communication** visant à accroître la notoriété du réseau et de tous ses acteurs. Une fois encore, plusieurs projets (développement et/ou mise en œuvre de directives) seront lancés sur des thématiques telles que le COVID-19 long, la téléconsultation et les antibiotiques.

## 2.7. Professions de soins

La **législation relative aux professions des soins de santé** sera actualisée, en tenant compte de la réalité sur le terrain et concernant les professions suivantes: médecins spécialistes et médecins généralistes, professions dans le domaine des soins de santé mentale (psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens), sages-femmes et professions paramédicales (orthoptistes-optométristes, technologues orthopédiques, logopèdes, diététiciens et pédicures spécialisés). En ce qui concerne spécifiquement les professions des soins de santé mentale, les arrêtés d'exécution pour les professions de soutien des SSM seront élaborés après la finalisation de l'avis du Conseil fédéral des professions des soins santé mentale (CFPSSM). Conjointement avec le CFPSSM, nous examinerons également la place des sexologues cliniques dans le paysage des professions de SSM. En ce qui concerne les infirmiers, la taskforce "Infirmiers", en concertation avec les entités fédérées, élaborera un plan de mise en œuvre du modèle de fonctions pour les soins infirmiers du futur. L'attractivité de la profession sera le fil conducteur des discussions, qui porteront sur la formation de base et la formation des spécialisations, et devront répondre aux demandes émises par le secteur infirmier. Par ailleurs, une refonte du transport urgent et non urgent des patients est en cours de préparation. Les actes seront confiés aux prestataires de soins de santé qui peuvent les exercer avec le plus d'efficacité tout en garantissant autant que possible la qualité. Nous devons, dans nos soins, nous orienter vers un modèle de coopération qui repose sur les compétences de chaque prestataire de soins et qui implique les organisations de patients.

Le **Conseil fédéral des pharmaciens** sera mis en œuvre et une campagne de communication autour de la visibilité des professions paramédicales aura lieu.

Le **travail interdisciplinaire des Conseils** sera poursuivi à travers des avis consolidés et la mise en œuvre

activee betrokkenheid bij de activiteiten en hun vertegenwoordiging binnen de structuren van het netwerk. Een eerste evaluatie van de **EBP-cultuurmeting** zal worden afgerond. Hieruit zullen concrete aanbevelingen worden geformuleerd om zo de EBP-cultuur verder te verankeren binnen de gezondheidszorg.

Er wordt gestart met de uitrol van het **communicatieplan** met als doel meer bekendheid te geven aan het netwerk en al zijn actoren. Opnieuw zullen een aantal projecten (ontwikkeling en/of implementatie van richtlijnen) worden gelanceerd, onder andere rond long-COVID, teleconsultatie en antibiotica.

## 2.7. Zorgberoepen

De **wetgeving op de gezondheidszorgberoepen** wordt bijgewerkt, rekening houdend met de realiteit op het terrein, met betrekking tot de volgende beroepen: artsen-specialisten en huisartsen, beroepen in de geestelijke gezondheidszorg (klinische psychologen, klinische orthopedagogogen), vroedvrouwen en paramedische beroepen (orthoptisten-optometristen, orthopedisch technologen, logopedisten, diëtisten en gespecialiseerde pedicures). Specifiek voor de GGZ-beroepen zullen, na de finalisering van het advies van de Federale Raad voor de Geestelijke Gezondheidszorgberoepen (FRGGZB), de uitvoeringsbesluiten met betrekking tot de ondersteunende GGZ-beroepen worden opgemaakt. Ook zal samen met de FRGGZB worden bekeken welke plaats de klinisch seksuologen kunnen innemen in het landschap van de GGZ-beroepen. Voor verpleegkundigen zal de interfederale taskforce Verpleegkundigen, in overleg met de deelstaten, een implementatieplan uitwerken voor het functiemodel voor de verpleegkundige zorg van de toekomst. De aantrekkelijkheid van het beroep zal de rode draad zijn van de besprekingen over de basisopleiding en de specialisatieopleidingen, besprekingen die een antwoord moeten bieden op de vragen vanuit de verpleegkundige sector. Daarnaast wordt gewerkt aan de voorbereiding van een hervorming van het dringende en niet-dringende patiëntenvervoer. Handelingen worden toegewezen aan zorgverleners die ze op de meest doelmatige en kwaliteitsvolle manier kunnen uitoefenen. We moeten ons binnen onze zorg richten op een samenwerkingsmodel dat uitgaat van de competenties van elke zorgverstrekker en patiëntenorganisaties erbij betreft.

De **Federale Raad voor Apothekers** zal worden opgericht en er zal een communicatiecampagne over de zichtbaarheid van de paramedische beroepen plaatsvinden.

Het **interdisciplinaire werk van de raden** zal worden voortgezet via geconsolideerde adviezen en de invoering

du Conseil supérieur des professions de la santé sera lancée, conformément à l'article 96 de la LEPS. Une attention particulière sera accordée au test de proportionnalité requis afin de faciliter les carrières flexibles et orientées vers l'avenir dans un système de soins de santé multidisciplinaires.

Les décisions du Conseil des ministres du 23 juillet 2021 concernant la **planification de l'offre médicale** seront mises en œuvre. Au plus tard d'ici fin janvier 2022, un système de responsabilisation sera mis en place avec en impliquant les entités fédérées en vue du respect des quotas fédéraux par les deux Communautés. De plus, en concertation avec les entités fédérées qui ont exprimé leur engagement à cet effet, un accord sur la création d'un organe interfédéral, tel que prévu dans l'accord de gouvernement, sera élaboré au plus tard fin décembre 2021 et sera discuté au sein du Comité de concertation. L'objectif principal est de permettre une planification optimale de l'offre médicale, afin que des soins de qualité puissent être dispensés par des professionnels qualifiés, dont le nombre est suffisant pour répondre aux besoins de la population, et de garantir une bonne synergie avec les partenaires grâce à un organe interfédéral. Dans ce cadre, les concertations se poursuivront avec les entités fédérées sur un filtre optimal et adéquat au début des études.

Un avant-projet de loi sera préparé et soumis pour définir la limite inférieure du quota pour les francophones à 550 si un mécanisme de responsabilisation est mis en place avant le 31 janvier 2022 par le biais de l'organe interfédéral précédemment créé. S'il n'y a pas d'accord interfédéral sur un mécanisme de responsabilisation avant le 31 janvier 2022, un arrêté royal sur des attestations de contingentement ou un mécanisme de responsabilisation fédéral efficace équivalent sera approuvé conjointement avec le projet de loi susmentionné.

Outre la qualité de la formation, les conditions de travail et de rémunération des médecins spécialistes en formation restent un point d'attention. La mise en œuvre de l'avis de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux du 19 mai 2021 sera poursuivie. Il sera procédé à l'évaluation, au suivi et au contrôle de l'application de l'arrêté royal du 19 juillet 2021 rendant obligatoire la convention collective du 19 mai 2021, conclue au sein de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux, sur les conditions minimales qui doivent figurer dans les conventions de formation conclues avec les médecins spécialistes en formation.

van de Hoge Raad voor de Gezondheidsberoepen zal worden opgestart, in overeenstemming met artikel 96 van de WUG. Er zal bijzondere aandacht worden besteed aan de vereiste proportionaliteitstoets om toekomstgerichte en flexibele carrières in een multidisciplinaire gezondheidszorg te bevorderen.

De beslissingen van de Ministerraad van 23 juli 2021 met betrekking tot de **planning van het medisch aanbod** zullen worden uitgevoerd. Uiterlijk tegen eind januari 2022 zal samen met de deelstaten een responsabiliseringssysteem uitgewerkt worden met als uiteindelijk doel het respecteren van de federale quota door beide gemeenschappen. In overleg met de deelstaten die daartoe een engagement hebben uitgedrukt zal bovendien ten laatste tegen eind december 2021 een akkoord met betrekking tot de oprichting van een interfederaal orgaan, zoals voorzien in het regeerakkoord, worden uitgewerkt en dit zal besproken worden in het overlegcomité. De voornaamste doelstelling hiervan: een optimale planning van het medisch aanbod mogelijk maken waardoor er kwaliteitszorg verleend kan worden door een toereikend aantal gekwalificeerde beroepsbeoefenaars om aan de noden van de bevolking tegemoet te komen, en om, dankzij een interfederaal orgaan een goede synergie met de partners te garanderen. In het kader hiervan zal verder met de deelstaten worden overlegd over een optimale en afdoende filter aan het begin van de studies.

Er wordt een voorontwerp van wet voorbereid en neergelegd om de ondergrens van het quotum voor de Franstaligen aan te passen naar 550 indien er een responsabiliseringsmechanisme komt voor 31 januari 2022 via het eerder gecreëerde interfederaal orgaan. Indien er geen interfederaal akkoord is over een responsabiliseringsmechanisme tegen 31 januari 2022, wordt aan de hand van een KB contingenteringssysteem of een equivalent effectief federaal responsabiliseringsmechanisme goedgekeurd samen met het voormelde wetsontwerp.

Naast de kwaliteit van de opleiding, blijven de arbeidsomstandigheden en de loonvoorwaarden van de artsen-specialisten in opleiding een aandachtspunt. Het advies van de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen van 19 mei 2021 wordt verder uitgevoerd. De toepassing van het koninklijk besluit van 19 juli 2021 waarbij algemeen verbindend de collectieve overeenkomst van 19 mei 2021, gesloten binnen de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen, over de minimale voorwaarden die moeten opgenomen worden in de opleidingsovereenkomsten die met artsen-specialisten in opleiding worden afgesloten, evalueert, opvolgt en gecontroleerd.

## 2.8. Relations avec les patients

**La participation des patients** dans le domaine de la politique de santé est fondamentale et il convient d'étendre le rôle concret et l'implication des (associations de) patients. Les patients portent un regard différent sur la santé, "l'offre de soins" et les choix budgétaires y afférents. Il est essentiel de prendre en compte leur connaissance et leur expérience des difficultés quotidiennes inhérentes à une maladie chronique, ainsi que leurs exigences et besoins pour élaborer et évaluer la politique de soins de santé. Le patient est le principal partenaire en matière de santé aux niveaux micro, méso et macro.

En 2022, la **loi relative aux droits du patient** fêtera son vingtième anniversaire. Compte tenu des initiatives en cours, je voudrais demander au Parlement de saisir cette occasion pour procéder, en collaboration avec la Commission Droits du patient, à une évaluation approfondie de la loi et formuler une proposition d'amélioration.

Afin de donner plus systématiquement une place au patient pour évaluer ses soins, des actions seront menées pour tendre vers une généralisation et standardisation de l'usage d'instruments de mesures tels que les PROM's et PREM's (mesures des résultats et de l'expérience rapportés par les patients). Ceci devrait permettre de collecter davantage de données comparables et d'en extraire des évaluations plus complètes.

Le "**Patiënten Forum Patients**" sera mis sur pied aux côtés et en complément de la Section consultative de l'Observatoire des maladies chroniques. Cette plateforme de concertation vise à établir, de manière structurelle et dans tous les domaines des soins de santé, un dialogue direct avec les associations de patients et l'INAMI, afin de mieux saisir et comprendre les points de vue des patients et de renforcer leur voix et leur implication en tant que partie prenante dans l'élaboration et les décisions politiques. Le Forum portera sur les compétences de l'INAMI qui ne se limitent pas à la problématique des maladies chroniques.

Le portail donnant au patient l'accès à ses propres données (**MaSanté.be**) retiendra également l'attention. Forts de l'expérience des dernières années et tenant compte de l'expertise acquise pendant la crise sanitaire, nous veillerons à refondre le portail afin de le rendre plus convivial et plus accessible par tout un chacun. Il doit constituer un levier essentiel pour donner un rôle actif au patient dans son processus de soins. Ceci supposera aussi une attention particulière pour les dimensions que sont la Digital Literacy et la *Health Literacy*.

## 2.8. Relaties met de patiënten

**Patiëntenparticipatie** in het gezondheidsbeleid is fundamenteel en de concrete rol en betrokkenheid van de patiënten(verenigingen) moet uitgebreid worden. Patiënten kijken met een ander perspectief naar gezondheid, het "gezondheidsaanbod" en de hieraan verbonden budgettaire keuzes. Hun kennis en ervaring op het vlak van de dagelijkse problemen waarmee een chronische ziekte gepaard gaat en de noden en behoeften die zij ondervinden, zijn essentieel in de ontwikkeling en evaluatie van de gezondheidszorg. Patiënten zijn de belangrijkste partner in gezondheid op micro-, meso- en macroniveau.

In 2022 bestaat **de wet betreffende de rechten van de patiënt** 20 jaar. Gezien de hangende initiatieven wil ik het Parlement vragen deze gelegenheid aan te grijpen om samen met de Commissie Rechten van de Patiënt een doorgedreven evaluatie van de wet te maken en een voorstel tot verbetering te formuleren.

Teneinde de patiënt systematischer de kans te geven om zijn verzorging te evalueren, zullen er acties worden ondernomen om het gebruik van meetinstrumenten zoals de PROMs en PREMs (meten van de resultaten en van de ervaringen die door de patiënten worden gerapporteerd) te veralgemenen en te standaardiseren. Daarmee zouden meer vergelijkbare gegevens moeten kunnen worden verzameld en meer complete evaluaties worden geëxtraheerd.

Het "**Patiënten Forum Patients**" zal naast en complementair met de Raadgevende Afdeling van het Observatorium voor chronische ziekten worden gecreëerd. Het doel van dit overlegplatform is structureel en over alle gezondheidszorgdomeinen heen een rechtstreekse dialoog met de patiëntenorganisaties en het RIZIV tot stand te brengen, om de visie van de patiënten beter te vatten en te begrijpen en om zijn stem en betrokkenheid als belanghebbende in de beleidsvoering en beleidsbepalingen te versterken. Het Forum zal handelen over de bevoegdheden van het RIZIV, die niet beperkt zijn tot de problematiek van de chronische ziekten.

Het portaal dat de patiënt toegang geeft tot zijn eigen gegevens (**MijnGezondheid.be**) zal eveneens een aandachtspunt zijn. Gesterkt door de ervaring van de afgelopen jaren en rekening houdend met de opgedane ervaringen tijdens de gezondheids crisis, zal het portaal worden hervormd om het gebruiksvriendelijker en toegankelijker te maken voor iedereen. Het moet een essentiële hefboom zijn om de patiënt een actieve rol in zijn zorgproces te geven. Daarvoor is ook bijzondere aandacht nodig voor de dimensies *Digital Literacy* en *Health Literacy*.



L'AFMPS, le SPF SPSCAE et l'INAMI poursuivront la réalisation d'un **plan pluriannuel d'information aux patients**. Ce plan prévoit plusieurs actions pour informer largement et en des termes compréhensibles le public du bon usage des médicaments en communiquant activement vers les patients via tous les canaux possibles. Le KCE a déployé une stratégie d'implication des patients dans le cadre de son étude de 2021, qui se poursuivra en 2022 et dans les prochaines années.

La mise en œuvre du plan d'action (2021) visant à améliorer et accélérer le fonctionnement du **Fonds des accidents médicaux** se poursuivra via un double objectif: (1) adapter l'approche procédurale en vue d'améliorer le traitement des dossiers et optimiser le processus de communication avec le demandeur et (2) résorber l'arriéré historique dans un délai de deux ans grâce au déploiement temporaire d'une *task force*.

### 2.9. Préventions au niveau fédéral

La politique de prévention en matière de santé **relève de la 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 est visée en Belgique, en concertation avec les entités fédérées. La création d'un environnement sain aura une dimension importante dans la politique de santé. Selon les priorités définies en concertation avec les entités fédérées, les thèmes suivants, entre autres, seront abordés en 2022: (1) **dépistage néonatal**; (2) identification des initiatives stratégiques nécessaires à la politique relative aux **maladies sexuellement transmissibles**, y compris le VIH; (3) passage de l'examen cytologique au test PVH pour la détection précoce du cancer du **col de l'utérus**. Tout ce qui concerne la consommation problématique de substances et les addictions comportementales fait également partie de la prévention au niveau fédéral, mais est traité séparément dans une Réunion thématique sur les drogues de la CIM Santé publique.

La crise de la pandémie de COVID-19 a montré que les personnes ayant un **régime alimentaire équilibré et pratiquant une activité physique suffisante** sont mieux protégées contre le virus. Le Plan National Nutrition Santé (PNNS) a vu le jour en réponse à la demande de l'OMS en 2004 aux États membres de mettre au point une stratégie nationale visant à encourager les populations à adopter des habitudes alimentaires saines et à pratiquer une activité physique suffisante pour prévenir les maladies non transmissibles (telles que les maladies cardio-vasculaires, le diabète de type 2 et certains types de cancer) directement liées à une mauvaise alimentation

Het FAGG, de FOD VVVL en het RIZIV, zullen verder werken aan de realisatie van een **meerjarenplan voor informatie voor patiënten**. Dit plan voorziet een aantal acties om het publiek breed en begrijpelijk te informeren over het goede gebruik van geneesmiddelen door actief te communiceren naar patiënten via alle mogelijke kanalen. Het KCE heeft een strategie voor patiëntenbetrokkenheid bij KCE-onderzoek uitgerold in 2021, dit zal verdergezet worden in 2022 en volgende jaren.

Een actieplan (2021) voor een betere en snellere werking van het **Fonds voor Medische Ongevallen** met dubbele doelstelling zal verder uitgevoerd worden met als doel (1) de bijsturing in de procedurele aanpak met het oog op een performantere dossierafhandeling en de optimalisering van het communicatieproces met de aanvrager en (2) het wegwerken van de historische achterstand over een termijn van 2 jaar door de tijdelijke inzet van een taskforce.

### 2.9. 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. De creatie van een gezonde omgeving wordt een belangrijke dimensie van het gezondheidsbeleid. In functie van de prioriteiten die in samenspraak met de deelstaten bepaald worden, zullen in 2022 onder meer de volgende thema's aan bod komen: (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**. Alles wat te maken heeft met problematisch gebruik van middelen en gedragsverslavingen maakt ook deel uit van preventie op federaal niveau, maar wordt afzonderlijk behandeld in een Thematische Vergadering rond Drugs van de IMC Volksgezondheid.

De crisis door de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat mensen met **evenwichtige voedingsgewoonten en voldoende lichaamsbeweging** beter tegen het virus beschermd zijn. Het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan (NVGP) werd opgesteld als antwoord op de vraag van de WGO in 2004 aan de lidstaten om een nationale strategie op punt te stellen om de populaties aan te moedigen om gezonde eetgewoonten aan te nemen en voldoende fysieke activiteit te beoefenen om niet-overdraagbare ziekten te voorkomen (zoals hart- en vaatziekten, diabetes type 2 en bepaalde vormen van kanker) die rechtstreeks verband houden met slechte

et à la sédentarité. Ces maladies contribuent pour une large part à la charge mondiale de morbidité, de mortalité et d'incapacité de travail. D'autres maladies liées à l'alimentation et à la sédentarité, comme la carie dentaire et l'ostéoporose, sont également des causes de morbidité très répandues.

Un **nouveau Plan Fédéral Nutrition-Santé (PFNS)** pour la période 2021-2030, assurant la continuité avec les plans précédents (2006-2014 et 2015-2020), est actuellement en cours d'élaboration. Le projet de texte du PFNS prévoit de nouvelles propositions et actions concrètes dans le cadre des compétences fédérales en la matière. Avant sa validation formelle, une consultation des experts dans le domaine de la nutrition sera organisée fin 2021. La mise en application des objectifs déterminés dans le PFNS sera alors concertée avec les stakeholders dès 2022. Parmi les actions possibles figurant sur la table, citons celles-ci:

- En termes de reformulation sur le contenu énergétique des produits, un processus de concertation entre mon administration, les fabricants alimentaires et la grande distribution a été initié en 2012, dans le cadre de la Convention Équilibre, pour diminuer de 5 % l'énergie consommée au sein de la population sur une période de 5 ans (2012-2017). Il est nécessaire de continuer ce travail de reformulation, mais il est également question de diminuer certains nutriments réputés peu sains comme les acides gras saturés, les acides gras trans, les graisses de palme et de coprah, les sucres simples ajoutés, les sirops de glucose-fructose en utilisant des valeurs cibles définies par l'autorité pour des catégories de produits spécifiques, comme le souhaite 78 % de la population (résultats de l'enquête alimentaire de 2015).

- Concernant les éventuelles créations de partenariats public-privé, il serait aussi bénéfique d'adhérer à l'initiative danoise du *Whole Grain logo* en Belgique par le biais de la création d'un partenariat public-privé avec les secteurs afin d'augmenter la consommation de céréales complètes auprès de la population, comme recommandé par le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) dans ses *Food Based Dietary Guideline's* (125 g de céréales complètes par jour).

- Il est d'une importance capitale que toutes les formes de marketing de denrées alimentaires soient mieux contrôlées à l'avenir. Il est fait référence ici à l'éducationnel marketing, au marketing par sms, via internet (pop-ups, mails, réseaux sociaux (Facebook, Instagram, Tik Tok...), jeux en ligne...), au marketing opéré dans les magasins (*point of sale marketing*), au marketing pendant les événements sportifs ou encore au marketing à la sortie des écoles. Toutes ces formes de marketing doivent

voeding en een zittende levensstijl. Die ziekten dragen voor een groot deel bij aan de wereldwijde morbiditeit, mortaliteit en arbeidsongeschiktheid. Andere ziekten in verband met voeding en een zittende levensstijl, zoals tandcariës en osteoporose, zijn eveneens zeer wijdverspreide oorzaken van morbiditeit.

Er wordt momenteel een **nieuw Federaal Voedings- en Gezondheidsplan (FVGP)** uitgewerkt voor de periode 2021-2030, waarin de continuïteit van de vorige plannen (2006-2014 en 2015-2020) wordt verzekerd. Het ontwerp van de tekst van het FVGP bevat nieuwe voorstellen en concrete acties in het kader van de federale bevoegdheden hieromtrent. Vóór de formele validering ervan zal eind 2021 een raadpleging worden georganiseerd van experts op het gebied van voeding. De implementatie van de in het FVGP bepaalde doelstellingen zal dan vanaf 2022 met de belanghebbenden worden besproken. Mogelijke acties die op tafel liggen, zijn:

- Op het niveau van de herformulering van de energetische samenstelling van producten, werd in 2012 een overleg opgestart tussen mijn administratie, de voedingsfabrikanten en de groothandelaars in het kader van het Convenant Evenwichtige Voeding om de energie-inname op het niveau van de bevolking met 5 % te verminderen over een periode van vijf jaar (2012-2017). Dit herformuleringswerk moet zeker worden voortgezet, maar het is ook nodig om een aantal nutriënten met een eerder ongezonde reputatie zoals verzadigde vetzuren, transvetzuren, palm- en kokosolie, toegevoegde enkelvoudige suikers en glucose- of fructosestroop, meer te weren door richtwaarden voor specifieke productcategorieën te gebruiken die door de overheid worden bepaald, zoals 78 % van de bevolking dit zou willen (resultaten van de voedselconsumptiepeiling van 2015).

- Wat mogelijke publiek-private samenwerking betreft, zou het een goed idee zijn om het Deense initiatief *Whole Grain Logo* ook in België in gang te doen vinden door de creatie van een publiek-privaat partnerschap met de sectoren om de consumptie van volle granen te verhogen, zoals aanbevolen door de Hoge Gezondheidsraad (HGR) in de *Food Based Dietary Guidelines* (125 g volle graanproducten per dag).

- Het is van essentieel belang dat alle vormen van marketing van voedingsmiddelen in de toekomst beter worden gecontroleerd. Hierbij doelen we op educatieve marketing, marketing via sms, via het internet (bijvoorbeeld pop-ups, e-mail, sociale netwerken (zoals Facebook, Instagram en TikTok), online games), marketing in de winkels (*point of sale marketing*), marketing tijdens sportevenementen of marketing aan de schooluitgang. Al die vormen van marketing moeten worden beperkt.

faire l'objet d'une limitation. 64,4 % de la population est d'ailleurs en faveur d'une interdiction des publicités pour des denrées riches en sucres, graisses et sel et les *fast foods* qui ciblent les enfants (résultats de l'enquête alimentaire de l'ISP de 2015). Les enfants devant être protégés au maximum de sollicitations commerciales, car ils sont plus vulnérables et perméables aux messages publicitaires.

L'enquête de Sciensano relative à la consommation menée en partenariat avec les entités fédérées permettra de formuler des recommandations favorisant une alimentation saine en tenant compte des inégalités sociales (voir plus loin). En outre, une attention particulière sera octroyée à l'environnement, qui influence ou détermine les habitudes alimentaires. Sciensano approfondira ses analyses de l'impact de cet environnement, notamment en termes de publicité et marketing des firmes de l'agro-alimentaire, afin de mettre au point une liste de "bonnes pratiques" dont le respect sera évalué de manière structurelle. Une cellule de scientifiques au sein de Sciensano sera assignée à cette tâche.

Sur la base des résultats (d'ici mai 2022) de l'enquête menée auprès des médecins généralistes (et des groupes de réflexion) sur la définition du rôle et des besoins des généralistes en matière d'accompagnement des victimes de **violences intrafamiliales et sexuelles** dans le cadre des soins primaires, des formations/instruments de soutien destinés aux médecins généralistes seront élaborés, et notamment l'élaboration et la validation d'une directive pratique pour l'accompagnement des victimes de violences sexuelles par les médecins généralistes de la première ligne. Nous continuerons également à mettre l'accent sur le développement et/ou la poursuite de formations (en ligne) sur la violence intrafamiliale et sexuelle et les **mutilations génitales féminines (MGF)** pour les prestataires de soins des hôpitaux. L'étude sur la prévalence des MGF en Belgique sera achevée d'ici mi-2022. Nous prévoyons de distribuer un dépliant sur ce thème pour sensibiliser les acteurs de première ligne qui sont souvent en contact avec les femmes.

La récente campagne de vaccination contre le coronavirus a clairement souligné l'importance de la **pharmacovigilance** et de la notification des effets secondaires. Les experts belges ont fourni un travail considérable pour l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans l'évaluation de ces notifications et dans la pondération des risques éventuels par rapport aux avantages que procure la vaccination. La récolte des données relatives à des incidents indésirables et une politique transparente à l'égard de cette collecte de données sont des éléments essentiels, tant pour récolter les incidents indésirables qui ne sont pas détectés lors d'essais cliniques, que pour inspirer la confiance des citoyens à l'égard des

64,4 % van de bevolking is overigens voorstander van een reclameverbod voor levensmiddelen met een hoog zout-, suiker- en/of vetgehalte en *fastfood* gericht op kinderen (resultaten voedselconsumptiepeiling 2015 van het WIV). Kinderen moeten maximaal worden beschermd tegen reclame omdat ze kwetsbaarder zijn en heel vatbaar voor reclameboodschappen.

Dankzij het onderzoek van Sciensano inzake voedingsconsumptie, dat in partnerschap met de deelstaten werd uitgevoerd, zullen aanbevelingen voor gezonde voeding kunnen worden geformuleerd, rekening houdend met de sociale ongelijkheid (zie verder). Er zal bovendien bijzondere aandacht worden besteed aan het leefmilieu dat de eetgewoontes beïnvloedt of bepaalt. Sciensano zal zijn analyses van de impact van dat leefmilieu, onder meer op het vlak van reclame en marketing van de voedingsmiddelenbedrijven, verder uitwerken om een lijst van "goede praktijken" af te werken waarvan de naleving structureel zal worden geëvalueerd. Binnen Sciensano zal een wetenschappelijke cel zich daarop toelagen.

Op basis van de resultaten (tegen mei 2022) van de bevraging (en focusgroepen) bij huisartsen over het bepalen van de rol en de noden van huisartsen in het begeleiden van slachtoffers van **intrafamiliaal en seksueel geweld** in de eerste lijn, zullen ondersteunende vormingen/instrumenten voor huisartsen ontwikkeld worden, waaronder o.a. de ontwikkeling en validatie van een praktische richtlijn voor het begeleiden van slachtoffers van seksueel geweld door huisartsen in de eerste lijn. Tevens blijven we inzetten op de ontwikkeling en/of verderzetting van (online) opleidingen over intrafamiliaal en seksueel geweld en **vrouwelijke genitale vermindering (VGV)** voor zorgverleners van ziekenhuizen. Het onderzoek betreffende de prevalentie van VGV in België zal afgerond zijn tegen midden 2022. We plannen rond VGV het verspreiden van een flyer rond dit thema om eerstelijns hulpverleners die vaak in contact komen met vrouwen te sensibiliseren.

De recente vaccinatiecampaagne tegen COVID-19 heeft duidelijk het belang van de **geneesmiddelenbewaking** en de rapportering van bijwerkingen aangetoond. Belgische experten hebben belangrijk werk verricht voor het Europese Geneesmiddelenagentschap EMA bij de evaluatie van deze meldingen en de afweging van de mogelijke risico's tegenover de voordelen van de vaccinatie. Het verzamelen van gegevens over ongewenste voorvallen en een transparant beleid ten aanzien van de verzamelde gegevens zijn van essentieel belang, zowel om ongewenste voorvallen te verzamelen die tijdens klinische proeven niet zijn ontdekt, als om de burger vertrouwen te laten hebben in vaccins en zo vaccinatie

vaccins et ainsi favoriser la couverture vaccinale au bénéfice de toute la population. L'évaluation de toutes ces notifications et la communication transparente à cet égard restent une priorité absolue pour la santé publique.

### 2.10. Consommation problématique de substances

La politique en matière de consommation de substances psychoactives (tabac, alcool, drogues illégales, médicaments psychoactifs, etc.) fera au maximum l'objet d'une coordination interfédérale grâce à la **Cellule générale de politique en matière de drogues de la Conférence interministérielle Santé publique**. Ces organes de concertation seront épaulés par des experts scientifiques. Il sera procédé à une étude scientifique pour évaluer la réglementation actuelle, l'efficacité des mesures politiques, les interventions dans le domaine de la prévention, l'assistance (notamment la prise en charge des assuétudes) et les soins de suivi, y compris les mesures d'atténuation des risques.

Les différents types d'assuétudes continueront à être **documentés** notamment par l'enquête santé réalisée par Sciensano afin de donner lieu à des recommandations aux autorités compétentes. Sciensano approfondira son rôle dans le suivi de l'usage des drogues afin, par une surveillance continue, de notamment prévenir les autorités de la circulation de produits dangereux pour la santé et de surveiller l'impact de la dépendance sur la santé (mentale, sociale et physique) de la population. La mise sur pied de l'équipe Pharmaco-épidémiologie au sein de l'AFMPS a permis de lancer des projets d'étude et de recherche pour évaluer l'efficacité de mesures de minimisation des risques et évaluer le risque d'abus ou d'addiction à certains médicaments. En matière de santé publique, il est non seulement important de continuer ces activités, mais aussi d'en poursuivre le développement.

À partir de la fin de 2021, des groupes de travail spécifiques au sein de la Cellule générale de politique en matière de drogues s'efforceront de concrétiser une **stratégie nationale à long terme avec des objectifs clairs visant à réduire la prévalence tabagique** chez les jeunes et au sein de la population en général. L'objectif visé est une génération sans tabac en continuant à réduire l'attractivité et l'accessibilité du tabac. L'augmentation des accises sur le tabac constitue une mesure importante dans ce contexte. Une adaptation de la législation relative aux cigarettes électroniques (AR du 28/10/2016) est en chantier et est attendue en 2022. Une adaptation de la législation relative aux produits à base de tabac (AR du 05/02/2016) figure elle aussi à l'agenda. L'introduction d'avertissements de santé combinés pour d'autres produits à base de tabac que les

te bevorderen ten behoeve van de gehele bevolking. De evaluatie van al deze meldingen en de transparante communicatie hierover blijven een absolute prioriteit voor de volksgezondheid.

### 2.10. Problematisch gebruik van middelen

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 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.

De verschillende soorten verslavingen zullen met name via de gezondheidsenquête van Sciensano worden **gedocumenteerd** om aanbevelingen aan de bevoegde overheden vorm te geven. Sciensano zal zijn rol inzake de opvolging van het druggebruik uitbreiden om via een continu toezicht o.m. de overheden te waarschuwen over de circulatie van producten die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en om de impact van de verslaving op de (mentale, sociale en fysieke) gezondheid van de bevolking te monitoren. De oprichting van een team Farmaco-epidemiologie binnen het FAGG maakte het mogelijk om studie- en onderzoeksprojecten op te starten om de doeltreffendheid van risicobeperkende maatregelen te evalueren en het risico op misbruik of verslaving voor bepaalde geneesmiddelen in te schatten. Met het oog op de volksgezondheid is het niet alleen belangrijk om deze activiteiten voort te zetten en maar ook om ze verder uit te breiden.

Vanaf eind 2021 zal er via specifieke werkgroepen binnen de Algemene Cel Drugsbeleid gewerkt worden aan de concrete invulling van een **nationale langetermijnstrategie met heldere doelstellingen 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 verhoging van de accijnzen op tabak zijn hierin een belangrijke maatregel. Een aanpassing van de wetgeving met betrekking tot e-sigaretten (KB van 28/10/2016) zit in de pipeline en wordt verwacht in 2022. Een aanpassing van de wetgeving betreffende tabaksproducten (KB van 05/02/2016) staat ook op de agenda. De invoering van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor andere tabaksproducten dan sigaretten, roltabak en

cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau, en combinaison éventuellement avec le paquet standardisé, est possible. Une législation sur les nouveaux produits proposés à la vente en tant que substituts aux produits à base de tabac est prévue également.

Dans le cadre des inspections du SPF SPSCAE, outre les contrôles réguliers (interdiction de vente de tabac/alcool aux mineurs, étiquetage des produits du tabac, interdiction de fumer), une attention particulière sera accordée aux **nouveaux produits** qui entrent sur notre marché. Ces nouveaux produits doivent être commercialisés, de sorte qu'il se peut que l'interdiction de publicité pour les produits du tabac ne soit pas respectée. Il faut surveiller ce phénomène de près pour éviter que les non-fumeurs soient trop facilement tentés de passer à un produit alternatif qui crée une assuétude et dont la nocivité est encore peu connue. Une attention particulière sera également portée au **respect de l'obligation légale de notifier les produits du tabac et les cigarettes électroniques**. Des actions ciblées viseront à vérifier si les produits commercialisés ont bien été notifiés. Par l'analyse d'échantillons, le marché fera aussi l'objet d'un contrôle pour détecter la présence de produits contenant des ingrédients interdits.

En matière d'alcool, une stratégie interfédérale sera également préparée par le biais de la Cellule générale de Politique en matière de Drogues, sur la base des travaux de l'OMS et des projets déjà élaborés au cours des législations précédentes. En ce qui concerne les jeux de hasard également, un groupe de travail au sein de la Cellule Drogues élaborera et mettra en œuvre des mesures concrètes.

Concernant la **prise en charge de patients présentant une problématique d'assuétude**, le projet "Prise en charge de patients souffrant d'addiction à l'alcool" sera mis en œuvre et suivi au sein de 7 nouveaux hôpitaux. Les 8 hôpitaux dans lesquels le projet a déjà été implémenté continueront de bénéficier de la coordination générale et du maintien d'un financement d'un chef de projet clinique (0,1 ETP) pour assurer la continuité nécessaire et en renforcer encore la durabilité. En outre, les projets qui ont été élaborés dans le cadre de la plateforme d'experts BelPEP et le "Plan de communication Psychotropes 2021-2023" se poursuivront et feront l'objet d'un suivi. Enfin, je prendrai des mesures visant à améliorer l'usage des opioïdes, sur la base des résultats de la concertation entre le SPF SPSCAE, l'AFMPS et l'INAMI. La politique sera élaborée en fonction des compétences et des initiatives des Communautés et des Régions.

waterpijptabak, al dan niet in combinatie met de gestandaardiseerde verpakking, is mogelijk. Wetgeving rond nieuwe producten die als substituuat voor tabaksproducten worden aangeboden, is eveneens gepland.

Bij de inspecties van de FOD VVVL zal er naast reguliere controles (verkoopverbod tabak/alcohol aan minderjarigen, etikettering tabaksproducten, rookverbod) bijzondere aandacht besteed worden aan **nieuwe producten die op onze markt** komen. Nieuwe producten moeten aan de man worden gebracht, waardoor het reclameverbod voor tabaksproducten en e-sigaretten mogelijk niet wordt gerespecteerd. Dit moet van nabij worden gemonitord om te vermijden dat niet-rokers al te gemakkelijk verleid zouden worden om de stap te zetten naar een alternatief verslavend product, waarvan er nog weinig is geweten op het vlak van schadelijkheid. Ook zal er bijzondere aandacht worden besteed aan **het respecteren van de wettelijke verplichting tot het notificeren van tabaksproducten en e-sigaretten**. Gerichtte acties zullen tot doel hebben na te gaan of de producten die in de handel zijn wel genotificeerd werden. Aan de hand van steekproeven zal de markt ook gecontroleerd worden op de aanwezigheid van producten met verboden ingrediënten.

Ook wat **alcohol** betreft zal er via de Algemene Cel Drugsbeleid een interfederale strategie worden voorbereid op basis van de werken van de WGO en van de projecten die al tijdens de vorige legislaturen werden uitgewerkt. Ook rond **gokken** zal een werkgroep in de schoot van de Algemene Cel Drugsbeleid concrete maatregelen uitwerken en uitvoeren.

Wat de **zorg voor patiënten met een middelenverslavingsproblematiek** betreft, zal het project "zorg voor patiënten met een alcoholproblematiek" in 7 nieuwe ziekenhuizen uitgevoerd en opgevolgd worden. De acht ziekenhuizen waar het project al werd ingevoerd, kunnen blijven rekenen op de algemene coördinatie en het behoud van de financiering van een klinische projectleider (0,1 voltijdsequivalent) om de nodige continuïteit te waarborgen en de duurzaamheid ervan verder te versterken. Ook de projecten die ontwikkeld werden in de schoot van het expertenplatform BelPEP en het "Communicatieplan psychofarmaca 2021-2023" zullen verdergezet en opgevolgd worden. Ten tenslotte zal ik maatregelen nemen op het vlak van een beter gebruik van opioïden, op basis van de resultaten van het overleg tussen FOD VVVL, FAGG en RIZIV. Het beleid wordt uitgetekend in afstemming met de bevoegdheden en initiatieven van de gemeenschappen en de gewesten.

Vu l'ampleur de **la consommation de drogues illégales pendant la détention** et les problèmes sous-jacents en termes de santé physique et mentale, de relations sociales et d'autres domaines de vie, les soins aux détenus ayant des problèmes de drogue restent un point d'attention essentiel. Depuis 2017, la Santé publique finance, en collaboration avec la Justice, un projet pilote (avec une évaluation scientifique) dans trois prisons où un modèle de soins est développé et testé. Le déploiement de ces projets se poursuivra sur la base des résultats de l'évaluation de l'étude qui s'achèvera d'ici fin 2021. Une coordination et une collaboration sont menées avec les Communautés et les Régions concernant des initiatives entreprises par diverses autorités dans les prisons. Nous examinerons comment ancrer de manière structurelle cette offre dans le domaine des soins de santé pénitentiaires.

### 2.11. Médicaments et matériel médical

#### *Accords avec le secteur*

Il sera conclu avec **l'industrie pharmaceutique** un pacte qui intégrera autant que possible les priorités de chaque partie prenante au bénéfice de la santé publique et des patients en particulier. En concertation avec le secteur, une coordination sera menée avec tous les acteurs, en particulier les patients et les prestataires de soins, les hôpitaux et les organismes assureurs, le but étant l'harmonisation et la coordination des objectifs, des engagements et des accords clairs de l'ensemble des partenaires.

Un plan sera élaboré avec **le secteur des dispositifs médicaux** (dispositifs médicaux, y compris les implants) afin de garantir aux patients un accès durable à des dispositifs de qualité, sûrs et abordables. Ce plan s'attachera également à accélérer la mise en œuvre d'innovations qui apportent réellement une plus-value à la santé du patient.

De plus, des actions ultérieures seront menées en vue d'aligner la politique et la législation sur le règlement européen DIV, qui entrera en vigueur le 26 mai 2022.

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

En vertu de la **loi du 20 décembre 2019 modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments**, une base légale a été établie pour prendre des mesures concrètes visant à prévenir les indisponibilités. Un premier arrêté d'exécution portant sur la transparence des grossistes-répartiteurs sera publié très prochainement. Cette année, on poursuivra

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 gevangenissen waarbij een zorgmodel wordt ontwikkeld en uitgetest. Op basis van de evaluatieresultaten van het onderzoek dat eind 2021 zal afgerond zijn 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. We bekijken verder hoe we dit aanbod structureel kunnen verankeren binnen de Penitentiaire gezondheidszorg.

### 2.11. Geneesmiddelen en medisch materiaal

#### *Afspraken met de sector*

Er zal een **pact met de farmaceutische industrie** worden uitgewerkt waarin ieders prioriteiten zoveel mogelijk worden opgenomen ten voordele van de volksgezondheid en de patiënt in het bijzonder. Dit zal, in overleg met de sector, afgestemd worden met alle belanghebbenden, in het bijzonder de patiënten en de zorgverstrekkers, ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen, met het oog op de afstemming en coördinatie van doelstellingen, engagementen en duidelijke verbintenissen van alle partners.

Met **de sector van de medische hulpmiddelen** (medische hulpmiddelen, met inbegrip van implantaten) zal een plan worden uitgewerkt dat ervoor zorgt dat patiënten duurzaam toegang hebben tot kwaliteitsvolle, veilige en betaalbare hulpmiddelen. Er zal in dit plan eveneens ingezet worden op een vlottere implementatie van innovatie die effectief een meerwaarde biedt voor de gezondheid van de patiënt.

Daarnaast zal er verder worden gewerkt aan de afstemming van het beleid en de wetgeving op de Europese verordening IVD, die in werking zal treden op 26 mei 2022.

#### *Beschikbaarheid en kwaliteit van geneesmiddelen en van medische producten en materialen*

Met de **wet van 20 december 2019 tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen** betreft, werd een juridische basis gelegd om concrete maatregelen te nemen ter voorkoming van onbeschikbaarheden. Een eerste uitvoeringsbesluit, met betrekking tot de transparantie voor de groothandelaars-verdelers, wordt zeer binnenkort gepubliceerd.

le travail sur les autres arrêtés d'exécution (interdiction d'exportation, élargissement des possibilités d'importation, ainsi que le droit de substitution du pharmacien en cas d'indisponibilité de médicaments). En outre, l'élaboration des autres mesures préventives se poursuivra, comme l'élaboration de la liste des médicaments essentiels et l'extension des fonctionnalités de l'application informatique existante visant à suivre les stocks des médicaments essentiels chez toutes les parties concernées.

Afin d'éviter des coûts supplémentaires pour les patients et l'INAMI en cas d'indisponibilité de médicaments remboursables, une modification à la loi AMI est en cours d'élaboration en vue d'harmoniser la réglementation des différentes administrations concernées (collaboration avec l'AFMPS).

L'indisponibilité des médicaments n'est pas uniquement un problème national, mais touche l'ensemble de l'Union européenne et, d'ordinaire, même le monde entier. C'est pourquoi les experts belges continuent de participer à la concertation systématique et à l'échange d'informations au **niveau européen**, l'objectif étant de trouver des solutions communes. La Belgique soutient notamment les efforts de la Commission européenne pour parvenir à une politique d'achat commune pour un certain nombre de médicaments (y compris les vaccins) et de dispositifs médicaux essentiels, avec une gestion centralisée efficace des stocks d'urgence européens communs. (Voir aussi la partie Volet international.)

La crise sanitaire COVID-19 a démontré l'impact crucial que peut avoir le secteur du **diagnostic in vitro** sur la santé publique. La prochaine implémentation du Règlement européen sur l'IVD nous donne l'opportunité de revoir le cadre juridique dans lequel s'exercent les activités de diagnostic in vitro. Les aspects "produits" sont, depuis 2017, sous la compétence exclusive de l'AFMPS tandis que les aspects "métiers" sont, depuis de nombreuses années, sous la supervision des commissions de biologie clinique et d'anatomie pathologique de Sciensano et de l'INAMI. L'AFMPS souhaite mettre une commission d'avis sur pied et étudiera avec Sciensano comment intégrer au mieux ses activités avec celle de Sciensano. Une refonte complète de la composition et du fonctionnement des commissions existantes (AR de décembre 1999 pour la Biologie Clinique et de décembre 2011 pour l'anatomie pathologique) s'avère nécessaire afin de clarifier les rôles de chacun. Tous les aspects de la problématique seront examinés en concertation avec les trois administrations compétentes en vue de la refonte des structures, des organes et de leur fonctionnement.

Er wordt dit jaar verder werk gemaakt van de andere uitvoeringsbesluiten (exportverbod, uitbreiding van de invoermogelijkheden, evenals het substitutierecht van de apotheker bij onbeschikbare geneesmiddelen). Daarnaast worden de andere preventieve maatregelen verder uitgewerkt, zoals de opstelling van de lijst van essentiële geneesmiddelen en de uitbreiding van de functionaliteiten van bestaande informaticatoepassing met het oog op de opvolging van de voorraden van de essentiële geneesmiddelen bij alle betrokkenen.

Om meerkosten voor patiënten en het RIZIV te vermijden bij onbeschikbaarheden van vergoedbare geneesmiddelen, wordt een **wijziging van de Gvu-wet** uitgewerkt om de reglementeringen van de verschillende betrokken administraties (samenwerking met het FAGG) op elkaar af te stemmen.

De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is niet enkel een Belgisch probleem, maar het doet zich in de hele Europese Unie en vaak zelfs wereldwijd voor. Belgische experten blijven daarom deelnemen aan systematisch overleg en informatie-uitwisseling op **Europees niveau** om gemeenschappelijke oplossingen te vinden. België steunt onder andere de inspanningen van de Europese Commissie om te komen tot een gezamenlijk aankoopbeleid voor een aantal essentiële geneesmiddelen (inclusief vaccins) en medische hulpmiddelen, en dit met een efficiënt gecentraliseerd beheer van gezamenlijke Europese noodvoorraden. (zie ook het deel internationale luik).

De COVID-19-gezondheids crisis heeft de cruciale impact aangetoond die de sector van de **in-vitrodiagnostiek** op de volksgezondheid kan hebben. De komende implementatie van de Europese verordening betreffende IVD biedt ons de mogelijkheid om het juridisch kader te herzien waarin de activiteiten van in-vitrodiagnostiek worden uitgevoerd. De "productaspecten" behoren sinds 2017 tot de exclusieve bevoegdheid van het FAGG terwijl de commissies voor klinische biologie en pathologische anatomie van Sciensano en het RIZIV al verschillende jaren toezicht houden op de "beroepsaspecten". Het FAGG zal met Sciensano en het RIZIV bestuderen hoe activiteiten het best in die van de diverse instellingen kunnen worden geïntegreerd. Er is een volledige herziening nodig van de samenstelling en de werking van de bestaande commissies (KB van december 1999 voor de klinische biologie en van december 2011 voor de pathologische anatomie) om ieders rol te verduidelijken. Alle aspecten van de problematiek worden met de 3 bevoegde administraties bekeken, en dit met het oog op een hervorming van de structuren, de organen en hun werking.

Le recours accru à la **médecine personnalisée** entraîne également une augmentation des dépenses liées aux tests diagnostiques. Pour pouvoir supporter ce coût, il convient de trouver une solution structurelle sous la forme d'un modèle coordonné de financement/budgétisation de la médecine personnalisée, entre autres, qui facilitera la prise de décision coordonnée en matière de remboursement des différentes composantes du "traitement" du patient (biologie clinique, *companion diagnostics*, médicaments, etc.). En conséquence, le processus décisionnel concernant les différents types de prestations sera davantage harmonisé, ce qui permettra d'en accroître l'accessibilité.

En 2022, l'AFMPS mènera plusieurs activités dans le cadre du **domaine d'excellence "Vaccins"**:

- soutien de la phase 3 de la campagne de vaccination COVID-19, grâce à la mise en place de procédures adaptées de distribution et de stockage des vaccins;
- poursuite de la collaboration avec Sciensano dans le cadre de la surveillance en termes d'efficacité et de sécurité des vaccins COVID-19 et dans la notification des indicateurs clés aux niveaux européen et international (OMS);
- soutien à la mise en œuvre de campagnes de vaccination contre la grippe;
- participation à des symposiums comme le "*vaccination day*" organisé par pharma.be;
- mise à jour de l'analyse de la cartographie des études cliniques sur les vaccins en Belgique et en Europe.
- Participation à l'European Medicines Regulatory Network (EMRN). (Voir aussi la partie Volet international).

Parallèlement à la préparation de la mise en œuvre du règlement européen 2017/746 (IVDR), on poursuivra le renforcement de l'expertise interne et la création d'un réseau externe en vue du développement efficace du domaine d'excellence DIV.

L'AFMPS fera appel à l'expertise spécifique de l'**Institut de médecine tropicale (IMT)** pour continuer à jouer un rôle essentiel au niveau européen dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché de vaccins. Un contrat de coopération entre l'AFMPS et l'IMT a été conclu depuis juillet 2021 et fera l'objet d'une révision en 2022.

Poursuivre l'**actualisation, l'optimisation et l'uniformisation de la réglementation et des procédures** contribuera à une plus grande transparence, à une prise

Door de stijging in het gebruik van **personalized medicine**, stijgen ook de uitgaven inzake diagnostische testen. Om dit te kunnen dragen, dient een structurele oplossing te worden gezocht onder de vorm van een gecoördineerd model voor de financiering/budgettering van o.a. personalized medicine, waarbij de gecoördineerde besluitvorming over de vergoeding van de verschillende componenten van de "aanpak" van de patiënt (klinische biologie, compagnon diagnostics, geneesmiddelen, ...) verder wordt vereenvoudigd. Hierdoor zal de besluitvorming over de verschillende types verstrekkingen beter worden afgestemd waardoor de toegankelijkheid verbetert.

In 2022 zal het FAGG in het kader van het **speerpunt vaccins** verschillende activiteiten uitvoeren:

- ondersteuning van de fase 3 van de COVID-vaccinatiecampagne, met name het opzetten van geschikte distributie- en opslagprocedures voor vaccins;
- voortzetting van de samenwerking met Sciensano bij het toezicht op de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19-vaccins, en bij de rapportering van belangrijke indicatoren op Europees en internationaal (WHO-) niveau;
- ondersteuning bij de uitvoering van griepvaccinatiecampagnes;
- deelname aan symposia zoals de *vaccination day* georganiseerd door pharma.be;
- bijwerking van de analyse van de cartografie van klinische vaccinstudies in België en Europa.
- Deelname aan het European Medicines regulatory network (EMRN). (zie ook deel internationaal luik).

Parallel aan de voorbereiding van de implementatie van de Europese verordening 2017/746 (IVDR), zal verder worden gewerkt aan de versterking van de interne expertise en de creatie van een extern netwerk voor de effectieve uitbouw van het speerpunt domein IVD.

Het FAGG zal een beroep doen op de specifieke expertise van het **Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG)** om op Europees niveau een belangrijke rol te kunnen blijven spelen in het kader van de vergunningsaanvragen voor het op de markt brengen van vaccins. Sinds juli 2021 is een samenwerkingscontract tussen het FAGG en ITG van kracht, dat in 2022 zal worden herzien.

Het **verder actualiseren, optimaliseren en uniformiseren van de regelgeving en procedures** zal bijdragen tot een grotere transparantie, een snellere



de décision plus rapide et à la sécurité tarifaire pour les patients. Pour garantir la qualité des dispositifs médicaux, les preuves, le rapport coût-efficacité, les soins de santé “fondés sur les valeurs” et le mode de remboursement le plus optimal sont essentiels. À cet égard, les procédures doivent être suffisamment dynamiques pour pouvoir répondre rapidement aux évolutions et innovations technologiques grâce à un remboursement contrôlé en temps utile.

L'évaluation approfondie (début 2021) des **processus décisionnels (ainsi que du rôle et de la responsabilité de tous les acteurs concernés par ces processus) en matière de remboursement des médicaments** aboutira à une refonte de ces processus et donc à une réforme de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) et à la révision des “*Managed Entree Agreements*” (art. 111/112/113 des contrats), en mettant l'accent sur le recours accru à l'expertise en matière d'évaluation des technologies de la santé (*Health Technology Assessment — HTA*) et sur l'intégration plus large des initiatives de coopération internationale dans le cadre du processus décisionnel national en matière de remboursement des médicaments.

Les soins pharmaceutiques doivent mettre le patient au centre d'une approche globale de sa problématique: il faut davantage œuvrer en faveur de la concertation médico-pharmaceutique, du partage de l'information et de la collaboration entre tous les prestataires de soins grâce, notamment, au dossier médical partagé, au dossier pharmaceutique partagé, à la prescription de schémas de médication et de traitement (VIDIS) (au lieu des prescriptions individuelles de médicaments), ce qui permet de procéder à la révision et à l'optimisation efficaces des médicaments. Cette priorité améliorera la gestion générale des budgets grâce au monitoring et à la promotion d'un usage rationnel des médicaments.

Des efforts seront déployés pour **simplifier, rationaliser davantage et améliorer l'efficacité de l'accès “sous conditions”** grâce à une numérisation plus poussée (SAM 2.0, CIVARS, ...) qui permet au mécanisme de contrôle “restreignant l'accès” d'évoluer vers un système favorisant la participation active de prescripteurs et de patients à la génération de données du monde réel (*real world data*) cruciales pour l'optimisation des conditions d'accès aux médicaments innovants.

Le projet “**Pharmaco-économie 2.0 et économie de la santé 2.0**” se poursuivra. Ce projet vise à optimiser les analyses budgétaires comme outil performant et efficace, soutenant la prise de décision en matière de remboursement des prestations pharmaceutiques

besluitvorming en tariefzekerheid voor de patiënt. Om kwaliteitsvolle medische hulpmiddelen te garanderen staan evidentie, kostenefficiëntie, value-based health care en de meest optimale terugbetalingswijze centraal. Daarbij moeten de procedures voldoende dynamisch zijn om vlot te kunnen inspelen op technologische evoluties en innovaties door middel van een tijdige gecontroleerde terugbetaling.

De grondige evaluatie (start 2021) van de **besluitvormingsprocessen (en de rol en verantwoordelijkheid van alle actoren in die processen) rond de vergoeding van geneesmiddelen** zal leiden tot een hertekening van die processen en daarmee een hervorming van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en de bijsturing van de “*Managed entree agreements*” (art. 111/112/113 overeenkomsten), met nadruk op de verhoogde inzet van de *Health Technology Assessment* (HTA) expertise en de ruimere integratie van internationale samenwerkingsinitiatieven in het nationale besluitvormingsproces rond de terugbetaling van geneesmiddelen.

Farmaceutische zorg moet de patiënt centraal zetten in een globale aanpak van de problematiek van de patiënt: er dient bijkomend ingezet te worden op het medico-farmaceutisch overleg, de informatiedeling en de samenwerking tussen alle zorgverstrekkers bijvoorbeeld Door het gedeeld medisch dossier, het gedeeld farmaceutisch dossier, het voorschrijven in behandelings-/medicatieschema's (VIDIS) (i.p.v. individuele geneesmiddelenvoorschriften), hetgeen ook een doeltreffende review en optimalisering toelaat. Deze prioriteit zal leiden tot een beter globaal beheer van budgetten door monitoring en promotie van een rationeel geneesmiddelengebruik.

Er zal gestreefd worden naar **een vereenvoudigde, rationelere en doeltreffendere “voorwaardelijke” toegang** door een verdere digitalisering (SAM 2.0, CIVARS, ...), waardoor het “toegangbeperkend” controlemechanisme evolueert naar een systeem dat een actieve deelname toelaat van voorschrijvers en patiënten aan het genereren van real world data; dit is cruciaal voor de optimalisering van de voorwaarden voor toegang tot innovatieve geneesmiddelen.

Het project “**Farmaco-economie 2.0 en Gezondheidseconomie 2.0**” zal verder uitgevoerd worden. Dit beoogt de optimalisering van de budgetanalyses als efficiënt en performant ondersteunend instrument binnen de besluitvorming rond de vergoeding van

par l'élaboration de rapports structurés et grâce à une analyse d'impact budgétaire globale et intersectorielle.

### *Innovation*

Le **National Innovation Office** (NIO) de l'AFMPS sert de premier point d'accès central et facilite les idées des innovateurs actifs en Belgique dans le domaine de la recherche et du développement et dans le secteur des soins de santé. Grâce à la "*Passerelle Access to Innovation*", la collaboration et le partage d'expertise entre le NIO et, notamment, l'INAMI et le SPF SPSCAE sont approfondis dans divers domaines. En 2022, les travaux se poursuivront sur l'accès à l'innovation dans le domaine de la santé, en mettant l'accent sur l'accessibilité précoce aux médicaments et aux produits de santé, sur l'évaluation transversale des technologies innovantes ainsi que sur la coopération transversale avec les organisations de patients. À cette fin, le recrutement de profils critiques (expertise, numérisation, etc.) est essentiel pour garantir une mise en œuvre efficace.

Un groupe de travail sera mis sur pied au sein du NIO pour identifier les éventuelles interactions concernant les dispositifs médicaux, le DIV et le matériel corporel humain dans le cadre de l'EU-IN (réseau européen des National Innovation Offices). Il sera ensuite possible de s'en servir comme base pour mener, à l'avenir, une réflexion sur ce type de prestation de l'AFMPS dans ces domaines.

La Belgique continuera de jouer un rôle proactif, par l'intermédiaire de l'INAMI et du KCE, dans le cadre de la collaboration internationale en matière d'innovation, notamment par le renforcement de l'**initiative BENELUXA** (initiative de coopération internationale entre les autorités de remboursement respectives visant une accessibilité durable aux médicaments innovants pour le patient grâce à des actions en termes d'horizon scanning (IHSI), de HTA et du partage de l'information et des négociations de prix conjointes), du Réseau européen HTA, du projet BeNeFIT et des Belgium-Netherlands Funding of International Trials. (Voir aussi la partie Volet international.).

### *Essais cliniques*

La mise en œuvre du **Règlement (UE) n° 536/2014** prendra effet à partir du 31 janvier 2022. L'expérience acquise au fil des ans avec le projet pilote et les séances de formation et d'information, au cours desquelles des travaux ont été menés dans l'esprit de ce Règlement, ont permis à l'AFMPS, au Collège des Essais cliniques (SPF), aux comités d'éthique et aux sponsors (commerciaux et non commerciaux) de

farmaceutische verstrekkingen, en dit door het invoeren van een gestructureerde rapportering en een globale, sectoroverschrijdende analyse van de budgetimpact.

### *Innovatie*

Het **National Innovation Office** (NIO) binnen het FAGG fungeert als gecentraliseerd, eerste contactpunt en facilitator voor alle innovatoren actief in België binnen het domein van onderzoek en ontwikkeling en de gezondheidszorgsector. Vanuit de "*Passerelle Access to Innovation*" wordt de samenwerking en expertisedeling tussen het NIO met o.a. het RIZIV en de FOD VVVL verder uitgebouwd binnen verschillende domeinen. In 2022 wordt verder gewerkt aan de toegang tot innovatie in de zorg met focus op vroege toegang tot geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten, transversale evaluatie van innovatieve technologieën en transversale samenwerking met patiëntorganisaties. Hierbij is de rekrutering van kritische profielen (expertise, digitalisering...) noodzakelijk om een efficiënte implementatie te waarborgen.

Binnen het NIO zal een werkgroep worden opgestart om vanuit het kader van het EU-IN (Europees netwerk van de *National Innovation Offices*) de mogelijke interacties met betrekking tot medische hulpmiddelen, IVD's en menselijk lichaamsmateriaal in beeld te brengen, wat vervolgens als basis kan dienen voor toekomstig denkwerk rond dit type dienstverlening van het FAGG binnen deze domeinen.

België zal via het RIZIV en KCE een 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 prijsonderhandelingen), het Europese HTA Netwerk en het project BeNeFIT (Belgium-Netherlands Funding of International Trials). (Zie ook het internationale luik).

### *Klinische proeven*

De implementatie van de **Verordening (EU) nr. 536/2014** zal ingaan vanaf 31 januari 2022. De jarenlange ervaring met het pilootproject aangevuld met trainings- en infosessies, waarin al volgens de geest van deze verordening gewerkt werd, heeft zowel het FAGG als het College Klinische Proeven (FOD), de Ethische comités en de (commerciële en niet-commerciële) sponsors de mogelijkheid geboden om zich hier maximaal op voor

s'y préparer au mieux. Grâce à ces efforts, la mise en œuvre devrait se dérouler sans heurts, de sorte que la Belgique puisse se profiler au sein de l'Europe comme un acteur important pour le traitement des demandes d'essai clinique, l'objectif étant de stimuler autant que possible la recherche clinique en Belgique. En outre, la Belgique participera aux deux Joint Actions dans le cadre du programme "L'EU pour la santé" (EU4Health): "expedited assessment for COVID-19 19 related antiviral trials" et "safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials".

La Commission européenne va promulguer un acte d'exécution supplémentaire sur les aspects liés à la sécurité qu'il faut prendre en considération dans l'exécution d'essais cliniques. En 2022, des travaux seront menés sur un système de qualité pour préparer les audits qui seront effectués par la Commission européenne une fois que le règlement sera entré en vigueur. Par ailleurs, il faudra placer fortement l'accent sur l'expertise en matière de conception d'essais complexes et de numérisation (essais décentralisés) dans le cadre des évaluations et du respect des directives relatives aux bonnes pratiques cliniques (*Good Clinical Practice*, GCP). L'AFMPS devra assumer à cet égard un rôle de pilotage avec le Collège des Essais cliniques, les comités d'éthique, les sponsors académiques et commerciaux, les centres d'essais cliniques et les associations de patients.

Concernant les études cliniques, il importe non seulement de gérer et d'évaluer de manière efficace les demandes d'études, mais aussi d'organiser des contrôles efficaces permettant de surveiller au mieux la qualité.

Apprendre à travailler avec le CTIS (*Clinical Trial Information System*) nécessitera les formations requises tant de l'autorité (AFMPS, Collège et comités d'éthique) que des sponsors. De plus, le développement d'une application IT nationale spécifique, liée au CTIS pour et par le Collège est un objectif important.

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 et ad hoc Sciensano trials). Les collaborations qui permettent de financer conjointement des études internationales seront renforcées, ainsi que celles liées à la crise sanitaire du COVID-19 (*long-COVID-19 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

te préparer. Dankzij deze inspanningen wordt verwacht dat de implementatie vlot zal verlopen, zodat België zich binnen Europa kan profileren als een belangrijke speler voor de verwerking van aanvragen voor klinische proeven, en dit om het klinisch onderzoek in België zoveel mogelijk te stimuleren. Bovendien zal België deelnemen aan twee Joint Actions binnen het EU4Health-kader: "expedited assessment for COVID-19 19 related antiviral trials" en "safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials".

Een bijkomende "implementing act" met betrekking tot de veiligheidsaspecten die in acht moeten genomen worden bij de uitvoering van klinische proeven zal door de Europese Commissie worden uitgevaardigd. In 2022 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 (*decentralised trials*), zowel bij de evaluaties als bij het bewaken van de richtlijnen voor goede klinische praktijken (*Good Clinical Practice*, GCP). Het FAGG zal 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.

Wat klinische studies betreft, is het belangrijk om niet alleen op een efficiënte manier de studieaanvragen te beheren en te evalueren, maar ook om efficiënte controles te organiseren opdat de kwaliteit zo goed mogelijk kan bewaakt worden.

Het leren werken met het CTIS (*Clinical Trial Information System*) zal de nodige opleidingen vergen van zowel de overheid (FAGG, College en ethische comités) als van de sponsors. Daarnaast is de ontwikkeling van een specifieke nationale IT-applicatie gelinkt aan CTIS een belangrijke doelstelling voor het College.

In het kader van het beleid inzake "evidence based policy" en "efficiënt gebruik van de middelen voor geneeskundige verzorging" zullen wij de **financiering van in de praktijk verankerde niet-commerciële klinische studies** (programma KCE-trials en ad-hoc trials Sciensano) blijven ondersteunen. Samenwerkingen die het mogelijk maken om gezamenlijk internationale studies te financieren, zullen worden versterkt, net zoals studies in verband met de COVID-19-gezondheids crisis (*long-COVID-19 call*). In dat kader zal de geneesmiddelenherbestemming (drug repurposing) bijzondere aandacht krijgen. De koppeling van gegevens van klinische studies met "real world"-gegevens op langere termijn

et facilité, afin de permettre une analyse globale des résultats et coûts de chaque intervention (HTA).

Le règlement européen (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR) est entré en vigueur le 26/05/2021. En ce qui concerne les investigations cliniques, l'implémentation actuelle de ce règlement se limite aux soumissions purement nationales. En 2022, la Belgique continuera à participer aux discussions menées au niveau européen concernant la procédure de révision coordonnée des dossiers de soumission européens.

Le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) prendra effet le 26 mai 2022. Concernant les études des performances, le Collège collaborera avec l'AFMPS et les comités d'éthique à l'élaboration de la législation nationale, de l'accord de coopération, des procédures et du rapport d'évaluation. L'application IT nationale sera également adaptée en ce sens.

En ce qui concerne le thème des **médicaments en temps de crise**, la Belgique assumera, avec l'aide de l'AFMPS, un rôle actif sur la scène internationale, par exemple en coordonnant les avis scientifiques auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), en prenant en charge une procédure accélérée pour l'évaluation des essais cliniques multinationaux, en élaborant des directives européennes pour la réalisation d'essais cliniques pendant une pandémie et, enfin, par le biais d'une affiliation éventuelle de la Belgique au *Clinical Trial Network* de l'UE pour les essais cliniques avec des vaccins.

#### *Autocontrôles et co-responsabilisation*

L'AFMPS poursuivra le déploiement de sa nouvelle méthodologie de contrôle, dénommée autocontrôle/co-responsabilisation. L'objectif est d'appliquer cette nouvelle méthodologie à tous les domaines d'inspection (comme les titulaires d'une autorisation GMP, titulaires d'une autorisation GDP et acteurs en lien avec des études cliniques) une fois qu'elle aura été mise en œuvre pour les acteurs des dispositifs médicaux et pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public.

#### *Lutte contre la résistance aux antimicrobiens*

De manière générale, la Belgique fait toujours partie des pays présentant les taux de prescription les plus élevés, ce qui se traduit par une consommation de médicaments supérieure à celle des pays voisins, notamment d'antibiotiques. Pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens (AMR) de façon cohérente et rationnelle, **un plan d'action national a été développé**. Ce plan suit

zal worden aangemoedigd en vereenvoudigd, om een globale analyse van de resultaten en kosten van elke tegemoetkoming mogelijk te maken (HTA).

De Europese verordening (EG) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) is op 26.5 2021 in werking getreden. Wat de klinische onderzoeken betreft, beperkt de huidige implementatie van die verordening zich tot de strikt nationale indieningsdossiers. In 2022 zal België verder deelnemen aan de besprekingen op Europees niveau met betrekking tot de gecoördineerde review procedure voor Europese indieningsdossiers.

De verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR) zal ingaan vanaf 26 mei 2022. Wat prestatiestudies betreft, zal het College samenwerken met het FAGG en de ethische comités aan de uitwerking van de nationale wetgeving, de samenwerkingsovereenkomst, de procedures en het evaluatierapport. De nationale IT-toepassing zal eveneens in dit licht worden aangepast.

Op vlak van het thema van **geneesmiddelen in tijden van crisis** zal België met de hulp van het FAGG internationaal een actieve rol opnemen, bijvoorbeeld door het coördineren van wetenschappelijke adviezen bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), het opnemen van versnelde procedure voor de evaluatie van multinationale klinische proeven, het uitwerken van EU richtlijnen voor het uitvoeren van klinische proeven tijdens de pandemie, en ten slotte een mogelijke aansluiting van België bij het EU-clinical trial network voor klinische proeven met vaccins.

#### *Autocontrole/co-responsabilisering*

Het FAGG werkt verder aan de uitrol van zijn nieuwe controlemethodologie, die autocontrole co-responsabilisering genoemd wordt. Het is de bedoeling om deze nieuwe methodologie, na de implementatie voor de actoren van medische hulpmiddelen en de voor het publiek opengestelde apotheken, progressief toe te passen binnen alle inspectiedomeinen, zoals de GMP-vergunninghouders, de GDP-vergunninghouders en actoren met betrekking tot klinische studies.

#### *Strijd tegen de antimicrobiële resistentie*

België behoort over het algemeen nog steeds tot de landen met het hoogste voorschrijvingspercentage, wat tot uiting komt in een hoger geneesmiddelenverbruik dan in de buurlanden, met name voor antibiotica. Om op een coherente en rationele manier tegen antimicrobiële resistentie (AMR) te strijden, is er **een nationaal actieplan ontwikkeld**. Dat plan volgt een "One World, One

une approche “*One World, One Health*” qui encourage la prise en compte des liens entre la santé humaine, la santé animale et l’environnement. Par ailleurs, il souligne l’importance des soins de premières lignes et a été élaboré en cohérence avec les objectifs spécifiques du *Green Deal* et de la stratégie européenne *Farm 2 Fork*. Ce plan inclut notamment la mise en place d’une structure de gouvernance intersectorielle, un volet important en matière de prévention des infections, le renforcement de l’utilisation prudente d’antimicrobiens et un soutien à la recherche et au développement d’alternatives aux agents antimicrobiens, une surveillance efficace et transparente, et l’élaboration d’une stratégie de communication. Un accord politique a été conclu entre les ministres compétents pour la Santé publique, la Santé et le bien-être animal, la Sécurité alimentaire et l’Environnement pour soutenir la validation de ce plan national et l’allocation des moyens nécessaires à sa réalisation.

Dans le cadre de ce plan d’action national de lutte contre la résistance antimicrobienne (NAP-AMR), les réseaux hospitaliers participants mettront sur pied une équipe **Hospital Outbreak Support Teams**, qui rassemblera des experts en matière de maladies infectieuses, microbiologie médicale et hygiène hospitalière. Toujours dans le cadre de ce plan, l’AFMPS accordera une attention particulière notamment à la disponibilité d’anciens antibiotiques à spectre étroit et à la phagothérapie.

Concernant la **lutte contre la surconsommation et l’utilisation inappropriée des antibiotiques et des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire**, une nouvelle convention a été conclue début 2021 entre les ministres fédéraux de la Santé publique et de l’Agriculture, et les différentes organisations concernées. Par cette convention, les différents secteurs s’engagent à entreprendre des actions concrètes pour limiter, entre autres, l’utilisation maximale totale d’antibiotiques en médecine vétérinaire. En outre, les actions du plan d’action national (NAP-AMR) seront également mises en œuvre et les initiatives requises dans le cadre de l’application du Règlement 2019/6/CE seront aussi menées pour répondre aux exigences supplémentaires imposées aux États membres, en vertu dudit Règlement, dans le cadre de la lutte contre la résistance antimicrobienne. De plus, il sera procédé à un affinement et à une extension de la législation nationale en vigueur relative à l’utilisation rationnelle des antibiotiques en médecine vétérinaire.

## 2.12. Automatisation des soins

### Plan e-Santé

La mise en œuvre du **plan d’action eSanté**, approuvé en janvier 2019, se poursuivra et fera aussi l’objet d’une actualisation et d’une validation par la Conférence

*Health*”-aankpak gericht op meer oog voor de verbanden tussen de gezondheid van mens, dier en milieu. Daarnaast wordt het belang van de eerstelijnszorg benadrukt en is het uitgewerkt binnen het kader van de specifieke doelstellingen van de *Green Deal* en de Europese van de *Farm to Fork*-strategie. Het plan bevat onder meer de invoering van een intersectorale governancestructuur, een belangrijk luik met betrekking tot de preventie van infecties, de versterking van het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen en ondersteuning aan het onderzoek en de ontwikkeling van alternatieven voor antimicrobiële middelen, een efficiënt en transparant toezicht en de uitwerking van een communicatiestrategie. Er is een politiek akkoord gesloten tussen de ministers die bevoegd zijn voor Volksgezondheid, Diergezondheid en -welzijn, Voedselveiligheid en Leefmilieu om de validering van dat nationale plan en de toewijzing van de nodige middelen om het te realiseren, te ondersteunen.

In het kader van dit nationale actieplan tegen antimicrobiële resistentie (NAP-AMR) zullen de deelnemende ziekenhuisnetwerken een **Hospital Outbreak Support Teams**-team oprichten dat bestaat uit deskundigen op het gebied van infectieziekten, medische microbiologie en ziekenhuishygiëne. Binnen het plan zal het FAGG een specifieke aandacht besteden aan o.a. de beschikbaarheid van oude smalspectrumantibiotica en de faagtherapie.

Wat de **strijd tegen de overconsumptie en het verkeerd gebruik van antibiotica en antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde** betreft, werd begin 2021 een nieuw convenant afgesloten tussen de federale ministers van Volksgezondheid en Landbouw en de verschillende betrokken organisaties. In dit convenant verbinden de verschillende sectoren zich ertoe concrete acties te ondernemen om onder meer het maximaal totaal gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde te beperken. Daarnaast zullen ook de acties opgenomen in het National Actieplan AMR (NAP-AMR) worden uitgevoerd en zullen in het kader van de implementatie van de Verordening 2019/6/EC ook de nodige initiatieven genomen worden om te voldoen aan de bijkomende vereisten die door deze verordening aan de lidstaten opgelegd werden in het kader van de strijd tegen AMR. Ook zal de bestaande nationale wetgeving met betrekking tot het oordeelkundig gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde verder verfijnd en uitgebreid worden.

## 2.12. Automatisering van de zorg

### e-Gezondheid plan

Het **actieplan e-Gezondheid**, dat in januari 2019 goedgekeurd werd, zal verder worden uitgevoerd, en ook in 2022 worden bijgewerkt en gevalideerd door de

interministérielle Santé publique en 2022. On continuera de mettre l'accent sur le rôle du patient en tant que copilote de sa santé et de porter une attention particulière à la nécessité d'une collaboration entre les prestataires de soins et à l'intégration des différents systèmes dans l'optique d'un dossier patient intégré (DPI), tout en se focalisant plus spécifiquement sur l'interaction entre les acteurs des soins de santé de la première et de la deuxième ligne. En collaboration avec les entités fédérées, il sera apporté un soutien actif à un certain nombre de leviers spécifiques du plan d'action eSanté: développer et soutenir le partage de données multidisciplinaires dans le cadre des soins axés sur la personne et la population, mettre l'accent sur le rôle du citoyen/patient dans son traitement, expérimenter des formes alternatives de financement susceptibles de favoriser la collaboration intégrée entre les prestataires de soins et les établissements de soins, évaluer et adapter l'impact des systèmes eSanté 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, ce qui repose sur trois piliers (donner un accès sécurisé aux données et assurer un partage sécurisé de ces données; connecter et partager des données de santé à des fins de recherche, de diagnostics plus rapides et d'amélioration de la santé; renforcer l'autonomisation des citoyens et les soins individuels grâce aux services numériques). Tout ceci doit reposer sur une relation de confiance avec le patient où la transparence et l'intégration légale bénéficient d'une attention particulière.

Une partie des moyens rendus disponibles dans le cadre du **plan de relance européen** sera consacrée à développer, promouvoir et implémenter des solutions d'eSanté destinées à accroître l'empowerment du patient. Le projet 2.06, proposé dans ce cadre et approuvé, permettra d'accélérer et de renforcer le déploiement d'un certain nombre d'objectifs clés du plan d'action eSanté et ce, en étroite collaboration avec l'industrie. Ainsi, une attention particulière a été accordée à ce qui suit: "Empowerment du citoyen", "soins intégrés", "systèmes d'aide à la décision", "dossier médical global" et "Health Data".

Il faudra prévoir un cadre permettant une intégration élargie de la **télé médecine** dans le système de santé belge, ainsi que des moyens d'intervention. Un consensus général se dégage pour une intégration structurelle de la télé médecine au sens large dans les soins de santé. À cet égard, il s'agit tout d'abord des domaines (1) de la téléconsultation entre patient et prestataire de soins, (2) de la télésurveillance et des applications et dispositifs mobiles dans le cadre d'un processus de soins nouveau, existant ou modifié et (3) de la télé-expertise

Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. De nadruk op de rol van de patiënt als copiloot van zijn gezondheid en de verdere aandacht op de nood aan samenwerking tussen de zorgverstrekkers en de integratie van de verschillende systemen met het oog op een geïntegreerd patiëntendossier blijft behouden, met extra aandacht voor de interactie tussen eerste- en tweedelijnsgezondheidszorg. Samen met de deelstaten zal actief ondersteuning geboden worden aan een aantal specifieke hefboomen binnen het actieplan e-Gezondheid: de ontwikkeling van en de ondersteuning bij multidisciplinaire gegevensdeling in het kader van persoons- en populatiegerichte zorg, de rol van de burger/patiënt 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 e-Gezondheidssystemen op de administratieve werklast bij de zorgverleners, enz. We blijven de link leggen met de Europese en internationale evolutie inzake e-Gezondheid, war neerkomt op drie pijlers (een beveiligde toegang creëren tot de gegevens en het veilig delen van deze gegevens garanderen; gezondheidsgegevens koppelen en delen voor onderzoeksdoeleinden, voor snellere diagnoses en voor een verbetering van de gezondheid; de autonomisering van de burgers en individuele zorgverlening versterken dankzij de digitale diensten). Dit alles moet gebaseerd zijn op een vertrouwensrelatie met de patiënt waarbij transparantie en wettelijke inkanteling bijzondere aandacht verdienen.

Een deel van de middelen die in het kader van het **Europees herstelplan** beschikbaar zijn gesteld, zullen worden aangewend voor de ontwikkeling, bevordering en implementatie van e-Gezondheidsoplossingen die gericht zijn op meer patiënt-empowerment. Het project 2.06, dat ingediend is in dit kader en werd goedgekeurd, zal ervoor zorgen dat een aantal kerndoelen van het actieplan e-Gezondheid versneld en versterkt kunnen uitgerold worden, en dit in nauwe samenwerking met de industrie. Zo is extra aandacht voorzien voor "Empowerment van de burger", "geïntegreerde zorg", "Beslissingsondersteunende systemen", "het globaal medicatiedossier" en "Health Data".

Er zal een kader voorzien worden waarin **telegeneeskunde** breder kan worden geïntegreerd in het Belgisch zorgsysteem, inclusief mogelijkheden inzake tegemoetkoming. Er is een algemene consensus om telegeneeskunde in de ruime zin op een structurele manier te integreren in de gezondheidszorg. 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.

entre prestataires de soins. L'utilisation d'applications mobiles, le suivi à distance des malades (chroniques) grâce à la télésurveillance et aux prestations à distance peuvent avoir leur place dans des soins de santé efficaces. L'objectif est d'intégrer de manière structurelle ces téléprestations temporaires pendant cette épidémie dans le remboursement, l'important étant de déterminer dans quelles circonstances les téléprestations sont une bonne pratique médicale et quelles sont les conditions connexes de leur utilisation correcte. À cette fin, un cadre réglementaire générique sera établi et toutes les téléprestations devront y répondre (critères techniques, critères de qualité, etc.) et pour chaque profession de soins, des dispositions spécifiques à celle-ci seront prévues pour le remboursement de leurs téléprestations. Dans le cadre de la télé-expertise, un remboursement sera défini sur la base des enseignements tirés de projets en cours et des systèmes appliqués dans les pays qui nous entourent. En plus, en ce qui concerne les applications/dispositifs mobiles et la télésurveillance utilisés dans le cadre d'un processus de soins, dans lequel les paramètres de santé du patient sont surveillés à distance par les prestataires de soins de santé, il est utile d'examiner comment ils peuvent être intégrés dans l'ASSI en vue d'une indemnisation.

En ce qui concerne les applications/appareils mobiles et la télésurveillance utilisés dans le cadre d'un traitement, dans lesquels les paramètres de santé du patient sont surveillés à distance par les prestataires de soins, il est également nécessaire d'examiner comment ils peuvent être intégrés dans l'AMI en vue d'un remboursement. La procédure existante pour le remboursement des applications mobiles est en cours de révision et, dans ce contexte, l'accent doit être mis sur le financement, l'évaluation et la procédure à suivre. En collaboration avec le KCE, un processus est en cours d'élaboration en ce qui concerne l'application de *Digital Health Technology Assessment* (DHTA), qui contribuera à une utilisation plus efficiente et/ou efficace des ressources disponibles. À cet égard, il est important d'avoir un champ d'action suffisamment large pour pouvoir prendre en compte le vaste ensemble de mesures de digitalisation dans les trajets de soins.

La *Roadmap eSanté 2022-2024* sera définie, en évaluant les domaines actuels et en donnant de nouveaux accents. Dans ce cadre, une importance particulière sera accordée (1) à l'autonomisation des citoyens en augmentant la littératie et en mettant des données et des applications à la disposition des citoyens, (2) au soutien des soins intégrés, des soins multidisciplinaires et de l'interopérabilité en intégrant ces concepts dans toutes les applications, (3) à un dossier patient intégré (DPI)

Het gebruik van mobiele toepassingen, de opvolging van (chronische) zieken op afstand via telemonitoring en verstrekkingen op afstand, kunnen hun plaats hebben binnen doelmatige gezondheidszorg. De bedoeling is om de tijdens de epidemie tijdelijke televerstrekingen op een structurele manier te integreren in de terugbetaling, waarbij het belangrijk is om na te gaan in welke omstandigheden televerstrekingen goede geneeskunde zijn en wat de randvoorwaarden voor een correct gebruik ervan zijn. Daartoe wordt een reglementair generiek kader opgesteld waaraan alle televerstrekingen zullen moeten voldoen (technische criteria, kwaliteitscriteria, ...) en zal per zorgberoep voor de terugbetaling van hun televerstrekingen de voor hen specifieke bepalingen worden voorzien. In het kader van tele-expertise zal een terugbetaling uitgewerkt worden op basis van de lessen die werden getrokken uit lopende projecten en de systemen van toepassing in de ons omringende landen. Met betrekking tot de mobiele toepassingen/toestellen en de telemonitoring, die in het kader van een behandeling worden gebruikt, waarin de gezondheidsparameters van de patiënt op afstand door de zorgverleners worden gemonitord, is het bovendien nodig om te onderzoeken hoe ze met het oog op een vergoeding in de ZIV kunnen worden geïntegreerd.

Met betrekking tot de mobiele toepassingen/toestellen en de telemonitoring die in het kader van een behandeling worden gebruikt, waarin de gezondheidsparameters van de patiënt op afstand door de zorgverleners worden gemonitord, is het bovendien nodig om te onderzoeken hoe ze met het oog op een vergoeding in de ZIV kunnen worden geïntegreerd. De bestaande procedure voor de terugbetaling van mobiele toepassingen wordt herbekeken, waarbij er aandacht moet zijn voor de financiering, de evaluatie en de te volgen procedure. Samen met het KCE wordt een proces uitgewerkt rond de toepassing van *digital health technology assesment* (DHTA), dat zal bijdragen tot een efficiënter en/of doelmatiger gebruik van de beschikbare middelen. Belangrijk daarbij is de focus breed genoeg te houden zodat het ruime pakket van digitalisering in de zorgpaden mee in beschouwing kan genomen worden.

De *RoadMap e-Gezondheid 2022-2024* wordt gedefinieerd, waarbij de huidige domeinen worden geëvalueerd en nieuwe accenten zullen worden gelegd, waarbij er specifiek belang wordt gehecht aan (1) empowerment van de burger door het verhogen van de literacy en het beschikbaar maken van data en toepassingen voor de burger, (2) het ondersteunen van geïntegreerde zorg, multidisciplinaire zorg en interoperabiliteit door deze concepten in alle toepassingen te voorzien, (3) een

qui peut être utilisé entre les différentes lignes et (4) à une attention particulière au soutien des SSM.

En outre, la *Health Data Authority* sera mise en place. Cette instance doit faciliter l'utilisation secondaire des données ("*Real World Data*"). Lors de l'élaboration du Dossier Patient Informatisé (DPI), une attention immédiate sera accordée à ce thème afin de garantir que la vie privée du citoyen/patient soit respectée, qu'un cadre juridique, éthique et déontologique soit élaboré, que l'utilisation secondaire ait lieu de manière transparente et sûre et avec un consentement éclairé, y compris la transparence sur les objectifs pour lesquels les données sont utilisées. L'actualité et l'exactitude ("*real time data*" et "*data quality*") sont primordiales. En outre, la normalisation et l'interopérabilité constituent la base de l'échange de données et de l'utilisation secondaire, la normalisation et l'interopérabilité étant assurées via SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine -- Clinical Terms*) et ICD-11 (*International Classification of Diseases version 11*) pour les *value sets* et par FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) au lieu de KMEHR (*Kind Messages for Electronic Health Record*) pour l'échange de ressources.

L'harmonisation des processus et des règles, la fourniture de capacités analytiques et le renforcement de la confiance des citoyens/patients à l'égard de ce système, ainsi que la bonne coopération des fournisseurs et clients de données et de l'industrie, sont également des objectifs primordiaux.

Une *Roadmap eHealth* et une *Roadmap Health Data 2022-2024* bien intégrées et bien alignées seront définies.

La **prescription électronique de produits pharmaceutiques** fonctionne depuis un certain temps déjà et est devenue obligatoire début 2020. Le projet relatif aux prescriptions de renvoi vise à implémenter les prescriptions de renvoi électroniques pour tous les autres domaines (kinésithérapie, art infirmier, radiologie, laboratoire, etc.). Le projet a été présenté en 2020 aux différentes commissions de l'INAMI. Une deuxième concertation à ce sujet sera organisée d'ici début 2022. L'INAMI est responsable de la mise en place et de la gestion d'un système de prescriptions de renvoi électroniques. Des adaptations ou extensions de la législation sont prévues pour permettre la numérisation de ces prescriptions de renvoi et les rendre obligatoires à terme, ainsi que la législation de base qui permet de confier cette tâche à l'INAMI.

En perspective de la mise en œuvre de la loi qualité de 2019, la **définition du contenu et la structuration**

geïntegreerd patiëntendossier dat over de verschillende lijnen heen kan worden gebruikt en (4) speciale aandacht voor ondersteuning van GGZ.

Bovendien wordt er werk gemaakt van de *Health Data Authority* die het secundair gebruik van gegevens moet bevorderen ("*Real World Data*"); bij de ontwikkeling van het Geïntegreerd Patiëntendossier zal onmiddellijk aandacht worden besteed aan dit thema om ervoor te zorgen dat de privacy van de burger/patiënt wordt gerespecteerd, dat er een wettelijk, ethisch en deontologisch kader wordt ontwikkeld, dat het secundair gebruik gebeurt op een transparante en veilige manier en met geïnformeerde toestemming inclusief transparantie over de doelstellingen waarvoor de gegevens worden gebruikt. Tijdigheid en accuraatheid ("*real time data*", "*data quality*") zijn primordiaal. Daarenboven is standaardisering en interoperabiliteit de basis van gegevensuitwisseling en secundair gebruik, waarbij interoperabiliteit wordt voorzien via Snomed CT (*Systematized Nomenclature of Medicine -- Clinical Terms*) en ICD-11 (*International Classification of Diseases version 11*) voor waardensets en FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) i.p.v. KMEHR (*Kind Messages for Electronic Health Record*) voor de uitwisseling van resources.

Het harmoniseren van processen en regels, het voorzien van analytische "*capabilities*" en het opbouwen van het vertrouwen van de burger/patiënt in dit systeem, alsook de goede medewerkingen van data leveranciers en klanten en van de industrie, zijn eveneens primordiale doelstellingen.

Een goed geïntegreerde en gealigneerde *roadmap eHealth* en *roadmap Health Data 2022-2024* zullen worden gedefinieerd.

Het **elektronisch voorschrift voor farmaceutische producten** is reeds geruime tijd in werking en sedert begin 2020 ook verplicht. Het project Verwijsvoorschriften heeft als doel het implementeren van elektronische verwijsvoorschriften voor alle andere domeinen (kiné, verpleegkundige, radiologie, labo..) Het project werd in 2020 aan de verschillende commissies van het Riziv voorgelegd. Een tweede ronde daarvan zal afgewerkt worden tegen begin 2021. Het Riziv stelt zich verantwoordelijk om een systeem voor de elektronische verwijsvoorschriften op te zetten en te beheren. Aanpassingen of uitbreidingen aan de wetgeving om deze verwijsvoorschriften elektronisch te maken en op termijn te verplichten alsook de wettelijke basis om het Riziv deze taak te laten uitvoeren worden voorzien.

Met het oog op de uitvoering van de kwaliteitswet van 2019, **in de context van een geïntegreerd**



d'un dossier patient pour chaque type de professionnel de soins doivent être entamées et être faites dans le contexte d'un dossier patient intégré, en collaboration avec les représentants des professions de soins. Ce travail devra mener progressivement à l'élaboration d'un dossier électronique pour l'ensemble des professions, avec une attention particulière pour l'interopérabilité des systèmes afin de garantir le partage d'information et, ainsi, de servir de soutien au travail multidisciplinaire.

Dans le cadre des soins intégrés et multidisciplinaires, des données sont collectées dans un **dossier patient intégré (DPI)** qui doit permettre d'offrir aux patients les meilleurs soins possible et de leur donner accès au DPI en lui donnant un rôle actif de contribution.

#### *Systemes d'enregistrement*

Une priorité importante consiste à renforcer les différentes initiatives relatives à l'optimisation des systèmes d'enregistrement existants, ce qui doit permettre un meilleur suivi et un meilleur partage des connaissances. De même, en ce qui concerne l'euthanasie, un enregistrement électronique sera également mis au point par la Commission fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie pour aider les médecins sur le plan administratif.

Dans l'optimisation des systèmes d'enregistrement existants, outre l'objectif opérationnel premier, la (ré) utilisation pour la recherche en appui à la politique et scientifique sera reprise comme objectif. Cela nécessitera une harmonisation et, à un stade ultérieur, une coopération structurelle avec la *Health Data Authority*.

Un **portail interdépartemental pour les professionnels de la santé** sera créé. Celui-ci doit réunir les différents portails existants au niveau du SPF SPSCAE et de l'INAMI pour faciliter l'interaction avec les professionnels de la santé et le principe "*Only Once*" et, en cas de crise (par ex.: COVID-19), assurer un canal de contact avec ces mêmes professionnels. À terme, ce portail contiendra toutes les données administratives des prestataires de soins concernant l'exercice de leur profession de soins, qui seront liées aux projets dans le cadre de la loi qualité (Création d'un Registre des pratiques centralisé, portfolio...).

Le projet de développement du contenu et de la structure d'un registre de pratique pour les prestataires de soins, tel que prévu dans la loi relative à la qualité

**patiëntendossier en in overleg met de vertegenwoordigers van de zorgberoepen, moet werk worden gemaakt van de definitie van de inhoud en de structurering van een patiëntendossier voor elke categorie zorgbeoefenaar.** Dit werk moet stelselmatig leiden tot de uitwerking van een elektronisch dossier voor alle beroepen, met bijzondere aandacht voor de interoperabiliteit van de systemen om het delen van informatie te garanderen en zoals ondersteuning te fungeren voor multidisciplinair werken.

In het kader van geïntegreerde en multidisciplinaire zorg worden in een **geïntegreerd patiëntendossier (IPD)** gegevens verzameld die moeten toelaten om aan een patiënt de meest optimale zorg te bieden en moet toelaten dat de patiënt zelf toegang krijgt tot het IPD en een actieve rol kan spelen.

#### *Registratiesystemen*

Een belangrijke prioriteit bestaat in het versterken van verschillende initiatieven m.b.t. de optimalisatie van de bestaande registratiesystemen wat een betere opvolging en kennisdeling moet mogelijk maken. Ook voor de euthanasie zal gewerkt worden naar een elektronische registratie bij de Federale controle en evaluatiecommissie euthanasie om de artsen administratief te ondersteunen.

In de optimalisatie van de bestaande registratiesystemen wordt naast het primaire operationele doel ook het (her)gebruik voor beleidsondersteunend en wetenschappelijk onderzoek mee opgenomen als doelstelling. Afstemming en in een latere fase structurele samenwerking met de *Health Data Authority* zullen hiervoor noodzakelijk zijn.

Er zal een **interdepartementaal portaal voor de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen** worden opgericht. Die moet de verschillende bestaande portalen op het niveau van de FOD VVVL en het RIZIV verenigen om de interactie met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen te vergemakkelijken en om op basis van het "*Only Once*"-principe en in geval van crisis (vb. COVID-19) een contactkanaal met diezelfde beroepsbeoefenaars te verzekeren. Dit portaal zal op termijn alle administratieve gegevens van de zorgverleners m.b.t. de uitoefening van hun zorgberoep omvatten en deze zullen worden gelinkt aan de projecten in het kader van de Kwaliteitswet (Creatie van een gecentraliseerd Praktijkregister, portfolio, ...).

Het project ter ontwikkeling van de inhoud en structuur van een praktijkregister voor zorgverleners, zoals voorzien in de Wet op de kwaliteitsvolle praktijkvoering,

de la pratique des soins de santé, sera mis en œuvre. Conformément au principe *only-once* en en vue d'un allègement administratif des intervenants, on examine comment, en collaboration avec le SPF Intérieur, nous pouvons passer à un seul flux de données provenant des centrales d'urgence 112 pour l'enregistrement des données des moyens de l'**aide médicale urgente** et un flux de données provenant de eHealth pour les données des patients.

Conformément à la déclaration gouvernementale, la stratégie numérique fédérale occupera une place centrale dans le domaine de **la santé et du travail**. Tout le monde sera accompagné vers cette révolution numérique...

- Grâce à des projets pour la modernisation et la simplification des procédures relatives aux contrôles et aux commissions de retraite anticipée, le SPF veut contribuer à un service ciblé et efficace;

- Grâce au projet *Facturato* qui permettra la réception électronique des attestations de soins émises par des prestataires médicaux pour les victimes d'un accident de travail, mais aussi l'automatisation de leur encodage (données, factures et prestations) dans l'application "Medical Cost" pour en faciliter le traitement;

- Grâce à la création d'une plateforme digitale spécifique, *Front Office*, qui sera réalisée afin de plus facilement communiquer avec les clients de Medex du SPF SPSCAE, favoriser notamment la consultation du dossier et la prise de rendez-vous afin de limiter les déplacements et leur permettre de télécharger des documents directement dans leurs dossiers médicaux digitaux afin de limiter l'usage du papier et ainsi s'inscrire dans une consommation plus durable;

- Grâce aux projets visant à ce que les données ayant trait au domaine du travail soient reçues de manière automatique par l'intermédiaire d'une source authentique afin de poursuivre une volonté de simplification administrative, de diminution des échanges avec les employeurs du secteur public concernant des informations accessibles, de consommation plus durable des ressources et de respect du principe *Only Once*;

- Grâce à l'automatisation, au sein de Medex, des processus de paiement, qui reste un enjeu important qui permettra d'améliorer la qualité du service rendu en matière de budget tant à l'égard de nos partenaires que des usagers;

zal geïmplementeerd worden. 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 één 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.

In overeenstemming met de regeerverklaring zal de federale digitale strategie centraal staan in het domein "Gezondheid & Werk". Iedereen zal worden begeleid naar die digitale revolutie...

- Dankzij projecten voor het moderniseren en vereenvoudigen van de procedures betreffende de controles en de commissies van vervroegde pensionering wil de FOD bijdragen tot doelgerichte en efficiënte dienstverlening;

- Dankzij het *Facturato*-project zullen getuigschriften voor verstrekte hulp die zijn uitgegeven door medische zorgverleners voor de slachtoffers van een werkongeval elektronisch kunnen worden ontvangen, maar ook de codering ervan zal automatisch kunnen (gegevens, facturen en verstrekkingen) via de toepassing "Medical Cost" om de verwerking ervan te vergemakkelijken;

- Dankzij de creatie van een specifiek digitaal platform "Frontoffice" voor Medex om gemakkelijker te communiceren met de klanten, zodat ze o.m. vlotter hun dossier kunnen raadplegen, afspraken maken en hun verplaatsingen beperken, en documenten rechtstreeks kunnen uploaden in hun digitale medische dossiers om papierverbruik te beperken en zo bij te dragen aan een duurzamere consumptie;

- Dankzij de projecten die ervoor zorgen dat gegevens m.b.t. de werkgelegenheidssector automatisch worden ontvangen middels een authentieke bron met het oog op administratieve vereenvoudiging en minder uitwisseling met de werknemers van de openbare sector over informatie die toegankelijk is, om zo een bijdrage te leveren aan een duurzamere consumptie van middelen en aan de naleving van het *only once*-principe;

- Dankzij de automatisering van de betalingsprocessen bij Medex, een grote uitdaging waarmee de kwaliteit van de dienstverlening kan worden verhoogd op het vlak van het budget maar ook ten opzichte van onze partners en gebruikers;

- Grâce aux projets d'intégration de données supplémentaires sur l'emploi via une source authentique et l'implémentation des sources authentiques dans Mediflow afin que les données ayant trait au domaine du travail soient reçues de manière automatique par l'intermédiaire d'une source authentique;

- Grâce à la digitalisation des frais médicaux engendrés par les activités de Medex.

Une priorité importante consiste à renforcer les différentes initiatives relatives à l'**optimisation des systèmes d'enregistrement existants** e.a. (1) le portail pour recevoir et/ou transmettre des données hospitalières au secteur (Portahealth) sera terminé au premier trimestre de 2022; (2) le cadastre d'imagerie médicale et la banque de données d'imagerie médicale (MID-CAD); (3) le fichier centralisé des institutions (HIR). De plus, une proposition de politique de contrôle sera élaborée et on examinera également comment les données peuvent être collectées de manière plus efficace et conviviale, entre autres en vue de disposer de données en temps réel pour la gestion des crises sanitaires.

Les standards d'information relatifs aux **systèmes de classification** (ICD, ICPC, DSM), les systèmes de groupage (APR-DRG et NRG), les standards de terminologie (SNOMED CT, LOINC) et les standards de communication (HL7/FHIR) soutiennent la clarté des informations et des soins efficaces et sûrs. En 2022, le passage de ICD-10 à ICD-11, via SNOMED CT, se poursuivra pour être réalisé en 2027. L'étude relative à la lourdeur des soins dans les données relatives aux soins infirmiers se poursuit. Et, enfin, le déploiement de SNOMED CT en Belgique se poursuit.

### 2.13. Contrôles des organismes assureurs et des professionnels de la santé

#### Organismes assureurs

À la suite du rapport d'audit de la Cour des comptes (2018) concernant le contrôle des mutualités, des mesures 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 (SCA) de l'INAMI sur base d'une analyse des risques systématique tout en

- Dankzij de integratieprojecten van bijkomende gegevens over de tewerkstelling via een authentieke bron en de implementatie van de authentieke bronnen in Mediflow zodat de gegevens die betrekking hebben op de werkgelegenheidssector automatisch worden ontvangen via een authentieke bron;

- Dankzij de digitalisering van de medische kosten die voortvloeien uit de activiteiten van Medex.

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) zal afgerond worden in het eerste trimester van 2022; (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 gegevens efficiënter en gebruiksvriendelijker kunnen verzameld worden, onder andere met het oog op "real time data" voor het beheer van sanitaire crisissen.

De informatiestandaarden betreffende de **classificatiesystemen** (ICD, ICPC, DSM), de groepeeringsystemen (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 2022 wordt de overgang van ICD-10 naar ICD-11, via SNOMED CT, verdergezet om te realiseren in 2027. De studie m.b.t. de zorgzwaarte bij verpleegkundige gegevens loopt verder. En tenslotte wordt de uitrol van SNOMED CT in België voortgezet.

### 2.13. Controle van de verzekeringsinstellingen en van de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen

#### Verzekeringsinstellingen

Naar aanleiding van het auditverslag van het Rekenhof (2018) over de controle van de ziekenfondsen, zullen maatregelen worden geoperationaliseerd om te beantwoorden aan de aanbevelingen betreffende:

- de informatie-uitwisseling over de werkmethode van de verzekeringsinstellingen en hun interne controleprocessen om de correcte toepassing van de GVV-wet te garanderen;

- de selectie van de reglementaire thema's die moeten worden gecontroleerd door de Dienst voor Administratieve Controle (DAC) van het RIZIV op basis

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 sur les soins de santé et les 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 l'exécution du processus de **responsabilisation financière des organismes assureurs** via leurs frais d'administration. La partie variable des frais d'administration qui est imputée aux OA dépend plus précisément des informations que l'INAMI transmet à l'Office de contrôle des mutualités (OCM) dans le cadre de l'évaluation de leurs prestations de gestion. La loi sera modifiée afin d'assurer un décompte plus rapide et de permettre de réinvestir les moyens dans les projets communs (INAMI et OA), comme une accélération de la digitalisation.

En ce qui concerne **le Pacte pour l'avenir**, je soumettrai prochainement un projet de loi au Parlement visant l'application de plusieurs aspects du pacte. Le renforcement des capacités administratives des mutuelles et de la mission de contrôle des unions nationales constitue ici un point important. Ce projet contiendra également la base légale pour renforcer le contrôle des partenariats dans l'environnement mutualiste. Des mesures d'exécution seront prises, en concertation avec le Service de contrôle et le secteur mutualiste.

En ce qui concerne la **consolidation du secteur**, le Conseil d'État a annulé l'arrêté royal du 22 février 2019, qui fixait à 75 000 le nombre minimal de membres que doit compter une mutuelle. Cependant, le secteur s'est volontairement engagé dans une vague de fusions, dont la majorité sera effective au 1<sup>er</sup> janvier 2022. Étant donné que le but est en grande partie atteint, je me concerterai avec le secteur pour examiner si une nouvelle mesure doit être prise en la matière.

#### *Dispensateurs de soins*

L'accent est mis sur l'utilisation optimale des ressources financières existantes. Outre le suivi du respect de la réglementation existante (e.a. la nomenclature), les

van een systematische risicoanalyse, rekening houdend met de processen en de resultaten van de controles van de verzekeringsinstellingen.

De DAC heeft een transversale stand van zaken opgemaakt van de reglementaire interne controles die door de verzekeringsinstellingen worden uitgevoerd op het vlak van geneeskundige verzorging en uitkeringen in de eerste lijn om die elementen in de controlemethodologie te integreren. Als gevolg is er een verfijnde controlemethodologie geïntegreerd in de verslagen van de jaarlijkse themacontroles op het vlak van geneeskundige verzorging en uitkeringen die door de DAC worden gepubliceerd.

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 VI'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 beheerprestaties. Via een wetswijziging wordt gezorgd voor een snellere afrekening en het mogelijk maken van de herinvestering van de middelen in gezamenlijke projecten (RIZIV en VI's) zoals een versnelling van de digitalisering.

Wat het **Toekomstpact** betreft, zal ik op korte termijn een wetsontwerp aan het Parlement voorleggen tot uitvoering van meerdere aspecten van het pact. Een belangrijke focus daarbij is het versterken van de bestuurskracht van de ziekenfondsen en de controletaak van de landsbonden. Daarnaast zal dit ontwerp ook de wettelijke basis bevatten om de controle op de samenwerkingsverbanden binnen de mutualistische omgeving te versterken. De uitvoeringsmaatregelen zullen worden genomen, in overleg met de Controledienst en de mutualistische sector.

Wat de **consolidatie van de sector** betreft, heeft de Raad van State het koninklijk besluit van 22 februari 2019, dat het minimumaantal leden dat een ziekenfonds moet tellen vastlegde op 75 000 leden, nietig verklaard. De sector heeft zich evenwel vrijwillig geëngageerd tot een golf van fusies, waarvan de meerderheid effectief zal zijn op 1 januari 2022. Aangezien het doel grotendeels is bereikt, zal ik met de sector overleggen om te kijken of er hieromtrent een nieuwe maatregel moet worden genomen.

#### *Zorgverstrekkers*

De focus ligt op het optimaal gebruik van de bestaande financiële middelen. Naast de opvolging van het naleven van bestaande regelgeving (o.a. nomenclatuur)

services d'inspection tels que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) accorderont également plus d'attention à l'utilisation efficace des moyens. À cet effet, une adaptation de la loi a été proposée (cf. accord de gouvernement).

Tant les prestataires de soins que les assurés sont considérés comme des partenaires dans cette démarche en les impliquant et en les responsabilisant.

En raison de la numérisation croissante des dossiers médicaux, dentaires et infirmiers, ainsi que de la facturation des prestations à l'AMI, il existe la nécessité, **en tant qu'inspecteur social, d'avoir un accès direct aux plateformes ou applications de soutien pertinentes** dans le cadre des missions de contrôle du SECM. Pendant la crise du coronavirus, l'accès fluide aux données nécessaires des dossiers via les prestataires de soins mêmes était empêché, ce qui explique que la demande d'accès numérique ait encore été renforcée. Cette crise a en outre soulevé la question d'un environnement numérique qui permet de réaliser des auditions à distance. Il sera donc investi dans la dématérialisation des actes d'enquête, via une interface numérique, qui, en règle générale, exigent encore actuellement des actions physiques, telles que (1) l'audition de 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 de prestations à l'AMI).

**Les données de facturation** sont nécessaires pour accomplir certaines missions du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, comme par exemple analyser si les prestataires de soins/établissements ont adapté leurs modes de facturation à la suite de décisions politiques ou d'actions de sensibilisation, mais également pour la détection des fraudeurs, de facturations incorrectes, etc.

À cet effet, en collaboration avec les représentants des prestataires de soins et les OA, on travaille à la réduction du délai entre la date de prestation et la facturation (actuellement jusqu'à 24 mois).

En matière de prévention, une grande partie des infractions, qui sont constatées pendant des contrôles de deuxième ligne du SECM, sont prévenues. Il existe différentes manières de prévenir ces infractions, qui permettraient de gagner en efficacité:

- élaborer une réglementation claire et contrôlable;

wordt door de inspectiediensten zoals de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) ook meer aandacht besteed aan het doelmatig gebruik van middelen. Hiervoor werd een wetsaanpassing voorgesteld (cf. regeerakkoord).

Zowel zorgverstrekkers als verzekerden worden hierbij gezien als een partner door hen te betrekken en responsabiliseren (accountability).

Door de toenemende digitalisering van medische, tandheelkundige en verpleegkundige dossiers, alsook van de facturatie van prestaties aan de ZIV, bestaat de noodzaak om **als sociaal inspecteur rechtstreekse toegang te verkrijgen tot de relevante ondersteunende platformen en/of toepassingen** in het kader van controle-opdrachten van de DGEC. Tijdens de COVID-19-crisis was een vlotte toegang tot noodzakelijke stukken uit de dossiers via de zorgverstrekkers zelf verhinderd, waardoor deze vraag naar digitale toegang nog werd versterkt. Deze crisis heeft daarenboven ook de vraag doen ontstaan naar een digitale omgeving die het afnemen van verhoren op afstand mogelijk maakt. Er zal dan ook worden ingezet op het dematerialiseren van onderzoeksdaden, via een digitale interface, die momenteel nog in de regel een verplaatsing en/of fysieke handelingen vereisen, 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 Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, zoals bijvoorbeeld het analyseren of de zorgverstrekkers/instellingen hun facturatiegedrag aanpassen na beleidsbeslissingen of sensibiliseringsacties, maar ook voor het opsporen van fraudeurs, onterechte facturatie, ...

Hiervoor wordt samen met de vertegenwoordigers van de zorgverstrekkers en de VI's gewerkt aan de verkorting van de termijn tussen de prestatiedatum en de facturatie ervan (nu tot 24 maanden).

Inzake preventie kan een groot deel van de inbreuken, die worden vastgesteld tijdens tweedelijnscontroles van de DGEC, worden voorkomen. Dit is veel efficiënter en mogelijk op verschillende manieren:

- duidelijke en controleerbare regelgeving;

- diminuer la vulnérabilité à la fraude lors du développement de nos propres applications numériques (AIM, INAMI, eHealth);

- empêcher les fournisseurs externes de logiciels de favoriser les erreurs de facturation.

Un projet sera mené à bien à l'INAMI dans le but de parvenir à une **plus grande implication et responsabilisation des assurés et des prestataires de soins**, en donnant un accès garanti à toutes les données de facturation de manière compréhensible (transparence du coût des soins de santé et seuil pour la facturation de prestations non exécutées) et en donnant accès au prestataire de soins aux données minimales de facturation médicale de l'année passée concernant les prestations chez les patients et ce, pour qu'il ne prescrive pas de nouveau des examens identiques pour un même patient.

### 2.15. Health in all policies

#### Coopération santé et environnement

La crise du COVID-19 a démontré l'extrême fragilité de nos sociétés face aux chocs systémiques. Outre ses conséquences dramatiques sur le plan sanitaire et humain. Elle nous a, une fois de plus, clairement démontré que l'homme ne fait pas seulement partie de la nature, mais qu'il en a aussi besoin pour sa survie, pour sa santé, ainsi que pour son bien-être. Elle ne doit cependant pas nous faire oublier les impacts sanitaires des défis environnementaux auxquels nous faisons face comme la perte de biodiversité, le changement climatique, les enjeux de pollution. Ces impacts sanitaires, qui touchent d'ailleurs particulièrement les publics les plus fragilisés, sont à prendre en considération dans une perspective globale pour une action environnement-santé dans tous les domaines. **La garantie du droit à un environnement sain** aura une dimension importante dans la politique de santé.

**Le 3<sup>e</sup> programme opérationnel du NEHAP** sera finalisé. Les interactions entre la santé et l'environnement notamment au niveau de **la CIMES**, porteront, en 2022, sur:

- le développement de marqueurs et de méthodes non invasives de bio-monitoring;

- l'impact des changements climatiques sur les soins de santé (cf. *infra*);

- verminderen fraudegevoeligheid bij de ontwikkeling van eigen digitale applicaties (IMA, RIZIV, eHealth);

- verhinderen dat externe softwareleveranciers foute facturering bevorderen.

Een project zal bij het RIZIV uitgevoerd worden met als doel tot een **grotere betrokkenheid en responsabilisering van verzekerden en zorgverstrekkers** te komen, door de verzekerde toegang te geven tot al de facturatiegegevens op een begrijpelijke manier (transparantie in kostprijs gezondheidszorgen en de drempel voor het aanreken van niet-uitgevoerde prestaties) en door de zorgverlener toegang te verschaffen tot de minimale medische en facturatiegegevens van vorige prestaties bij patiënten, om niet opnieuw identieke onderzoeken voor te schrijven voor eenzelfde patiënt.

### 2.15. Health in all policies

#### Samenwerking gezondheidszorg en leefmilieu

De COVID-19-crisis heeft aangetoond dat onze samenlevingen extreem kwetsbaar zijn voor systemische schokken. Naast de dramatische gevolgen op vlak van gezondheid en op menselijk vlak. Deze crisis heeft, eens te meer, duidelijk aangetoond dat de mens niet alleen deel uitmaakt van de natuur, maar de natuur ook nodig heeft om te overleven, voor zijn gezondheid en voor zijn welzijn. Ze mag ons echter niet de gezondheidseffecten doen vergeten van de milieu-uitdagingen waarvoor we staan, zoals biodiversiteitsverlies, klimaatverandering en vervuiling. Die gezondheidseffecten, die bovendien vooral de meest kwetsbare bevolking treffen, moeten in acht worden genomen in een globaal perspectief voor gebundelde acties leefmilieu-gezondheid op alle niveaus. Het waarborgen van **het recht op een gezonde leefomgeving** zal een belangrijke rol spelen in het gezondheidsbeleid.

**Het derde operationeel programma van het NEHAP** zal worden gefinaliseerd. De samenwerking tussen gezondheidszorg en leefmilieu, met name op het niveau van de Gemengde Interministeriële Conferentie Leefmilieu-Gezondheid, of **GICLG**, zal in 2022 betrekking hebben op:

- de ontwikkeling van niet-invasieve biomonitoring-markers en -methodes op het gebied van luchtverontreiniging, pollenpieken, radioactiviteit en het gebruik van pesticiden en ggo's;

- de impact van de klimaatverandering op de gezondheidszorg (zie *infra*);

- les conséquences sanitaires et environnementales des espèces envahissantes (notamment la pérennisation de la surveillance des moustiques exotiques);
- la mise en œuvre du Plan d'Actions National sur les "perturbateurs endocriniens";
- la révision de la gestion des crises liées aux fortes chaleurs et pics d'ozone;
- la participation aux programmes européens de recherche relatifs à l'évaluation de l'impact sur la santé des substances chimiques;
- 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.

Les données relatives à l'**écotoxicologie** sont évaluées au sein de l'AFMPS pour les médicaments (à usage humain et vétérinaire) et les dispositifs médicaux, et au sein du SPF SPSCAE pour les biocides, les pesticides et d'autres produits. L'AFMPS et le SPF SPSCAE examineront la possibilité d'une collaboration dans ce domaine. Les responsabilités et missions de l'AFMPS et du SPF, énoncées notamment dans les législations sous-jacentes, seront comparées et des synergies seront recherchées. Dans la mesure du possible, un partage de connaissances et des mécanismes d'échange de données seront mis en place.

#### *Changements climatiques et soins de santé*

**Les changements climatiques auront un grave impact sur la santé publique et sur notre système de santé**, également en Belgique. En exécution du Plan national d'adaptation (2016-2020), une étude a dès lors été effectuée à la demande du SPF SPSCAE par VITO, Möbius et Sciensano, concernant les conséquences des changements climatiques sur le secteur de la santé en Belgique, avec un accent mis sur l'efficacité, le degré de mise en œuvre et les limites des mesures existantes et prévues. En outre, les risques climatiques actuels et les risques à moyen (2050) et long terme (2100) pour le système de soins de santé ont également été identifiés.

À partir de cette étude, 61 actions ont été développées pour améliorer la résilience climatique du système de soins de santé, avec des recommandations aussi bien pour les décideurs que pour les acteurs du secteur de la santé en matière d'effets sur la santé liés à la chaleur; les maladies transmises par des vecteurs, l'eau ou la nourriture; les allergies et les maladies respiratoires; la santé mentale; le personnel et l'infrastructure des soins de santé; la gestion de crise et de risque; les données

- de gezondheids- en milieugevolgen van invasieve soorten (met name de bestendiging van de controle op exotische muggen);
- de invoering van het nationaal actieplan voor hormoonverstoorders;
- de herziening van het crisisbeheer m.b.t. hittegolven en ozonpieken;
- de deelname aan Europese onderzoeksprogramma's voor de evaluatie van de gezondheidsgevolgen van chemische stoffen;
- overleg met de deelstaten inzake het milieutoezicht op afvalwater in het kader van de uitroeioelstellingen voor ziekten van de WHO.

Gegevens betreffende **ecotoxicologie** worden binnen het FAGG geëvalueerd voor geneesmiddelen (humane en veterinaire) en medische hulpmiddelen en binnen de FOD VVVL voor biociden, pesticiden en andere producten. Het FAGG en de FOD VVVL bekijken of een samenwerking in dit domein mogelijk is. De verantwoordelijkheden en opdrachten van FAGG en FOD, inclusief de onderliggende wetgevingen, zullen naast mekaar gelegd worden en synergiën worden gezocht. Waar mogelijk wordt er gewerkt aan kennisdeling en aan mechanismen voor gegevensuitwisseling.

#### *Klimaatverandering en gezondheidszorg*

**Klimaatverandering zal een ernstige impact hebben op de volksgezondheid en op ons gezondheidsstelsel**, ook in België. In uitvoering van het Nationaal Adaptatieplan (2016-2020), werd daarom in opdracht van de FOD VVVL door VITO, Möbius en Sciensano een studie uitgevoerd naar de gevolgen van klimaatverandering op de gezondheidssector in België, met een focus op de doeltreffendheid, mate van uitvoering en beperkingen van bestaande en geplande maatregelen. Bijkomend werden ook de huidige klimaatrisico's, en de risico's op middellange (2050) en lange termijn (2100) voor het gezondheidszorgstelsel geïdentificeerd.

Op basis van die studie werden 61 acties ontwikkeld om de klimaatweerstandigheid van het gezondheidszorgstelsel te verbeteren, met aanbevelingen voor zowel besluitvormers als voor de actoren van de gezondheidssector inzake hitte-gerelateerde gezondheidseffecten; ziekten die overgedragen worden door vectoren, water of voedsel; allergieën en luchtwegaandoeningen; mentale gezondheid; personeel en de infrastructuur van de gezondheidszorg; crisis- en risicobeheer; data en

et la communication. Une attention particulière a été accordée aux groupes vulnérables de la population. Ces recommandations constitueront la base de notre politique future.

*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, biocides, produits phytopharmaceutiques, tabac, alcool, etc.) et tels que définis dans le futur plan stratégique du SPF SPSCAE seront maintenus. L'administration veillera 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 sujets de société concernant **les substances chimiques** et le lien santé environnement, dont la problématique des PFOS, resteront une de mes priorités. Les stratégies Farm 2 Fork et de durabilité dans le domaine des produits chimiques (visant la détoxification de l'environnement au profit de la santé) du Pacte Vert permettront de renforcer la durabilité et de diminuer l'impact négatif des produits sur la santé humaine et environnementale. La Belgique développera une position ambitieuse qui se traduira par la suite par une mise en œuvre nationale. Mes administrations participeront activement, en plus de leurs activités habituelles avec l'ECHA et l'EFSA pour la gestion des substances chimiques, au développement du nouveau groupe européen OSOA (one substance, one assessment) proposé par l'UE sous la Stratégie de durabilité dans le domaine des produits chimiques (EU *Green Deal*) afin de gérer chaque substance chimique au mieux avec une stratégie claire et ambitieuse de protection de la santé (et de l'environnement).

D'une part, 2022 est l'année de clôture du programme 2018-2022 du **NAPAN** (*Nationaal Actie Plan d'Action National*) et des 32 actions relatives aux **pesticides** dans lesquelles les services fédéraux se sont engagés. D'autre part, en 2022, après avoir organisé une consultation publique et recueilli l'avis des conseils fédéraux concernés, nous finaliserons avec les entités fédérées, le programme 2023-2027 du NAPAN. Il s'alignera sur les décisions prises dans le cadre de la stratégie UE "*Farm 2 Fork*", anticipera au mieux la politique de suivi de l'utilisation professionnelle de produits

communicatie. Daarbij werd bijzondere aandacht besteed aan de kwetsbare bevolkingsgroepen. Deze aanbevelingen zullen de basis vormen voor ons verder beleid.

*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** (zoals cosmetica, additieven, biociden, gewasbeschermingsmiddelen, tabak, alcohol, enz.) en zoals bepaald in het volgende beleidsplan van de FOD VVVL, zullen worden gehandhaafd. De administratie zal toezien op de strikte toepassing van een wetenschappelijk en juridisch verantwoorde risicobeoordelingsmethode, rekening houdend met het voorzorgs- en het duurzaamheidsbeginsel en met de sociaal-economische gevolgen via het opleggen van realistische risicobeperkende maatregelen.

De maatschappelijke thema's inzake **chemische stoffen** en het verband tussen gezondheid en milieu, waaronder de problematiek van PFOS, blijven voor mij prioritair. Op het gebied van chemische producten bieden de Farm to Fork strategie en de duurzaamheidsstrategie inzake chemische stoffen van de Europese *Green Deal* (met het oog op de detoxificatie van de leefomgeving ten gunste van de gezondheid) de mogelijkheid om de duurzaamheid te versterken en de negatieve impact van producten op de gezondheid van mens en milieu terug te dringen. België zal een ambitieuze positie innemen, die daarna op nationaal vlak zal worden uitgevoerd. Mijn administraties zullen, naast hun gebruikelijke activiteiten met het ECHA en de EFSA inzake het beheer van chemische stoffen, actief deelnemen aan de ontwikkeling van de nieuwe Europese groep OSOA (one substance, one assessment) die werd voorgesteld in het kader van de duurzaamheidsstrategie op het gebied van chemische producten (EU *Green Deal*) om zo elke chemische stof optimaal te beheren met een duidelijke en ambitieuze strategie voor de bescherming van de gezondheid (en het leefmilieu).

Eenzijds is 2022 het jaar waarin het programma 2018-2022 van het **NAPAN** (*Nationaal ActiePlan d'Action National*) afloopt met de 32 acties betreffende **pesticiden** waarvoor de federale diensten zich hebben geëngageerd. Anderzijds zullen we in 2022 na het organiseren van een openbare raadpleging en het inwinnen van het advies van de betrokken federale raden, samen met de deelstaten het programma 2023-2027 van het NAPAN afwerken. Dit actieplan zal afgestemd zijn op de beslissingen die in het kader van de Europese Farm to Fork-strategie zijn genomen, zal zo goed mogelijk



phytopharmaceutiques et distinguera sur le marché des produits ceux considérés à faible risque.

La crise du COVID-19 nous a bien fait prendre conscience de l'importance d'une bonne **qualité de l'air intérieur**. Nous examinons – conjointement avec les autorités compétentes – quelles initiatives peuvent être prises sur ce point dans le cadre de la santé publique.

Une attention particulière sera apportée à la base de données **nanomatériaux** et à ses possibles améliorations pour rendre plus efficace son utilisation sur le terrain (par les administrations concernées). Sciensano renforcera la surveillance consacrée à la présence de nanoparticules dans des produits de santé ou de consommation.

En 2022, une attention particulière sera apportée à la sécurité des **produits cosmétiques**, plus particulièrement via la veille des effets indésirables (cosmétovigilance) et au niveau européen pour une meilleure prise en compte de la problématique des perturbateurs endocriniens. En outre, le service d'inspection poursuivra ses contrôles réguliers de l'étiquetage et de la composition des produits cosmétiques. Une attention particulière sera accordée à l'utilisation du peroxyde d'hydrogène dans les produits de blanchiment dentaire. En outre, une étude de marché sera réalisée sur la sécurité des produits cosmétiques proposés en grandes quantités (cosmétiques en vrac).

Les **salons de tatouage** figurent encore à l'agenda. Parallèlement à l'augmentation du nombre de contrôles, une analyse sera réalisée en vue de l'extension éventuelle, par une modification de la législation, des tâches dévolues au service d'inspection en ce domaine.

La révision du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité des **organismes génétiquement modifiés** sera lancée dans le cadre d'un groupe de travail spécifique de la CIE 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. Une approche plus holistique sera traduite en nouveaux critères d'évaluation. Aussi, en 2022, une réflexion relative à la manière de réglementer les nouvelles techniques génomiques se tiendra au niveau de l'UE. La Belgique participera à ces travaux et définira sa position.

### *Sécurité alimentaire*

Le programme européen de réévaluation **des additifs alimentaires** sera poursuivi et des décisions seront prises pour protéger la santé des consommateurs. Ainsi,

anticiperen op het toezichtsbeleid voor het beroepsmatig gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en zal op de markt het onderscheid maken met producten die als laagrisicoproducten worden beschouwd.

De COVID-19-crisis heeft ons het belang van een goed **binnenluchtkwaliteit** zeer duidelijk gemaakt. We bekijken – samen met de bevoegde overheden – welke initiatieven hieromtrent kunnen genomen worden in het kader van volksgezondheid.

Bijzondere aandacht zal worden besteed aan de databank **nanomaterialen** en de mogelijke verbetering ervan voor een efficiënter gebruik van die databank op het terrein (door de betrokken administraties). Sciensano zal het toezicht op de aanwezigheid van nanodeeltjes in gezondheids- en consumptieproducten aanscherpen.

In 2022 zal er ook bijzondere aandacht gaan naar de veiligheid van **cosmeticaproducten**, in het bijzonder via het toezicht op ongewenste effecten (cosmetovigilantie), en een betere inachtneming van de problematiek van de hormoonverstoorders op Europees niveau. Daarnaast zal de inspectiedienst haar reguliere controles inzake etikettering en samenstelling van cosmetica verder zetten. Bijzondere aandacht zal gaan naar het gebruik van waterstofperoxide in tandbleekmiddelen. Verder zal een marktstudie worden gedaan rond de veiligheid van cosmetica die wordt aangeboden in grote hoeveelheden (bulkcosmetica).

Ook de **tattooshops** staan nog steeds op de agenda. Parallel aan het opvoeren van het aantal controles wordt er een analyse uitgevoerd met het oog op de eventuele uitbreiding, via wetwijziging, van het takenpakket van de inspectiedienst in dit domein.

De herziening van het gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem voor de bioveiligheid van **ggo's** zal worden aangevat binnen een specifieke werkgroep van de Interministeriële Conferentie voor Leefmilieu (ICL), om rekening te houden met de behoeften die de adviesraad Bioveiligheid al jaren aankaart en te zorgen voor een optimale werking van het systeem aangepast aan de huidige situatie. Een meer holistische benadering zal vertaald worden in nieuwe evaluatiecriteria. Ook komt er in 2022 een denkoefening over de manier om nieuwe genomics technieken te reglementeren op Europees niveau. België zal hieraan meewerken en zijn positie bepalen.

### *Voedselveiligheid*

Het Europees programma voor de herbeoordeling van **levensmiddelenadditieven** zal worden voortgezet en er zullen beslissingen worden genomen met het oog op de

la Commission européenne et les États membres de l'UE prendront et mettront en œuvre des mesures réglementaires pour interdire l'usage du colorant dioxyde de titane. L'évaluation scientifique de cet additif par l'EFSA en 2021 a montré qu'il peut avoir des effets toxiques dans l'alimentation. Pour encadrer les reformulations visant à éviter l'étiquetage des additifs alimentaires (les pratiques dites de "clean labelling") et éviter que des substances non évaluées et non autorisées ne soient utilisées, les autorités belges et européennes poursuivront la diffusion de déclarations sur le statut légal de ces substances.

Les normes légales européennes pour les **contaminants chimiques dans les aliments** seront étendues et complétées sur base des nouvelles données. Ce sera en particulier le cas pour certaines substances de la famille des PFAS (composés alkylés polyfluorés) qui peuvent se retrouver dans la chaîne alimentaire à la suite de pollutions environnementales par des produits ou des fabrications à base de ces PFAS. L'introduction accélérée en Belgique des normes européennes annoncées pour les PFAS par le biais d'un ajustement des limites d'action actuelles de l'AFSCA s'impose.

La mise en place d'un système de surveillance des effets indésirables liés à la prise de **compléments alimentaires ou d'aliments enrichis** (nutrivigilance) sera poursuivie au niveau législatif et opérationnel. Une commission d'évaluation des cas d'effets indésirables sera créée afin de contribuer à la sécurité sanitaire de ces produits.

La mise dans le commerce des **aliments destinés à des fins médicales spéciales**, c.-à-d. qui sont conçus pour répondre aux besoins nutritionnels de patients avec un état de santé altéré, doit se faire sous contrôle médical et est actuellement réservée aux pharmaciens d'officine. Vu les évolutions dans le secteur de la distribution, la réglementation sera adaptée pour étendre les circuits de mise dans le commerce tout en respectant le principe de contrôle médical.

La seconde phase des travaux préparatoires aux propositions législatives sur **les profils nutritionnels**, l'étiquetage nutritionnel dit "Front-of-pack", les nouvelles manières de marquage des dates de péremption, la fixation de limites maximales pour les vitamines et les minéraux et la révision du règlement cadre européen sur les matériaux en contact avec les aliments sera réalisée en 2022. Ces initiatives s'inscrivent dans le cadre du "Green Deal" et de la stratégie de la Commission européenne dite "Farm-to-Fork" qui vise à accompagner la transition vers des systèmes alimentaires plus sains et

protection de la santé des consommateurs. Zo zullen de Europese Commissie en de lidstaten van de EU verordenende maatregelen nemen en invoeren voor een verbod op het gebruik van de kleurstof titaandioxide in voeding. Uit een wetenschappelijke evaluatie van dit additief door het EFSA in 2021 blijkt dat het een toxische uitwerking kan hebben. Om herformuleringen die gericht zijn op het vermijden van de etikettering voor levensmiddelenadditieven (de zogeheten "clean labelling"-praktijk) aan te pakken en het gebruik van niet-geëvalueerde en niet-toegelaten stoffen te vermijden, zullen de Belgische en Europese overheden verder werk maken van de verspreiding van verklaringen over de wettelijke status van die stoffen.

De Europese wettelijke normen voor **chemische contaminanten in levensmiddelen** zullen worden uitgebreid en aangevuld op basis van nieuwe data. In het bijzonder voor bepaalde stoffen van de PFAS-familie (poly- en geperfluoreerde alkylverbindingen) die in de voedselketen terecht kunnen komen door milieuvervuiling via producten of fabricaten op basis van PFAS. Een versnelde invoering in België van de aangekondigde EUnormen voor PFAS via een bijsturing van de bestaande actielimieten van het FAVV dringt zich op.

Op wetgevend en operationeel vlak zal de invoering worden voortgezet van een monitoringsysteem voor ongewenste effecten in verband met de inname van **voedingssupplementen en verrijkte voedingsmiddelen** (nutrivigilantie). Om bij te dragen aan de voedselveiligheid van deze producten zal een commissie voor de evaluatie van ongewenste effecten worden opgericht.

Het op de markt brengen van **voedingsmiddelen bestemd voor een bijzonder medisch doel**, d.w.z. bestemd om te voldoen aan de voedingsbehoeften van patiënten met een gewijzigde gezondheidstoestand, mag enkel onder medisch toezicht en is momenteel voorbehouden aan de officina-apothekers. Gezien de evolutie in de distributiesector, zal de regelgeving worden aangepast om de verkoopkanalen uit te breiden met respect voor het principe van het medisch toezicht.

De tweede fase van het voorbereidend werk voor de wetsvoorstellen m.b.t. **nutritionele profielen**, de FOPNL-voedingsetikettering (*front of pack nutrition labelling*), nieuwe manieren om de vervaldatum te vermelden, vaststellen van de grenswaarden voor vitamines en mineralen en de herziening van de Europese kaderverordening voor voedingscontactmaterialen, zal worden uitgevoerd in 2022. Deze initiatieven stroken met de *Green Deal* en de Europese van-Farm to Fork-strategie die gericht is op het begeleiden van de transitie naar meer gezonde en duurzame voedselsystemen. Dit zal belangrijke bijdragen

plus durables. Cela entraînera des contributions importantes du SPF SPSCAE qui est pleinement engagé dans ces travaux au nom de la Belgique.

En 2022, les nouvelles normes légales applicables à **l'eau potable**, qu'elle soit mise en bouteille ou utilisée dans les processus de production alimentaire, seront adoptées et mises progressivement en œuvre. Cela concerne aussi les mesures de maîtrise des systèmes de production d'eau potable aux fins précitées.

#### *Santé des animaux et des végétaux*

Il est nécessaire de **repenser la profession de vétérinaire** et la coopération entre les vétérinaires et le gouvernement. Dans la santé publique, le vétérinaire est un maillon précieux pour prévenir les zoonoses, réduire la résistance aux antimicrobiens, augmenter la sécurité alimentaire et réduire l'impact économique des maladies animales. En 2022, plusieurs initiatives seront lancées en ce sens et concrétisées (banque de données suivi des agréments, révision de la décision de vacance des vétérinaires, etc.) conjointement avec mon collègue, le ministre de l'Agriculture.

Dans un contexte 1W1H et étant donné la pandémie de COVID-19 et le lien avec les **zoonoses**, le développement d'un centre de connaissances en ce qui concerne le volet préventif et le suivi de celles-ci sera lancé en 2022. Une vigilance permanente sur le développement international des zoonoses sera organisée (prévention) et la concertation et le suivi de celui-ci seront mis en place. Cela peut se faire par une poursuite/extension du champ d'action et des activités du RAGCA dans un contexte post-COVID-19.

Le règlement (UE) 2019/6 entrera en vigueur le 28 janvier 2022. Le nouveau règlement aura un impact profond sur toutes les procédures existantes pour l'obtention, la modification et le maintien d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires. En 2022, de nouvelles procédures et outils IT seront mis en service et également encore affinés en fonction des évolutions au niveau européen et des enseignements tirés lors de la mise en œuvre pratique.

#### **2.16. Volet international**

Les soins de santé relèvent en grande partie des compétences nationales. Néanmoins, des processus internationaux ont un certain impact sur la santé publique et les soins de santé en Belgique. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de la coopération internationale dans la gestion de crise, mais

vergen van de FOD VVVL die namens België ten volle betrokken is bij die werkzaamheden.

In 2022 worden de nieuwe wettelijke normen voor **drinkwater**, gebotteld of gebruikt in voedselproductieprocessen, aangepast en geleidelijk aan ingevoerd. Het gaat om controlemaatregelen voor de productiesystemen voor drinkwater voor bovengenoemde doeleinden.

#### *Gezondheid van dieren en planten*

Een **herwaardering van het diergeneeskundig beroep** en de samenwerking tussen dierenarts en overheid dringen zich op. Binnen de volksgezondheid is de dierenarts een waardevolle schakel om zoonosen te voorkomen, antimicrobiële resistentie in te dijken, de voedselveiligheid te verhogen en de economische impact van de dierziekten te verminderen. In 2022 zullen een aantal initiatieven in die zin verder opgestart en geconcretiseerd worden (databank opvolging erkenningen, herziening vacatiebesluit dierenartsen, ...) samen met mijn collega- minister van Landbouw.

Binnen een One World, one Health-context en gelet op de COVID-19-pandemie en de link met **zoönosen**, zal in 2022 gestart worden met de ontwikkeling van een kenniscentrum voor het preventieve luik en de opvolging daarvan. Een continue waakzaamheid rond internationale ontwikkeling van zoonosen zal georganiseerd worden (preventie) en het overleg en de opvolging hierrond worden in stelling gebracht. Dit kan via een verderzetting/uitbreiding van de scope en de activiteiten van de RAGCA (*Risk Assessment Group – COVID-19 Animals*) in een post-COVID-19 context.

De Europese Verordening 2019/6/EC treedt in voege op 28 januari 2022. De nieuwe Verordening zal een grondige impact hebben op alle bestaande procedures voor het bekomen, wijzigen en onderhouden van vergunningen voor het in de handel brengen voor diergeneesmiddelen. In 2022 zullen nieuwe procedures en IT-tools in gebruik gesteld worden en tevens verder verfijnd worden op basis van de evoluties op Europees vlak en de lessen die werden getrokken uit de praktische implementatie.

#### **2.16. Internationale luik**

Gezondheidszorg valt voor het grootste stuk onder nationale bevoegdheid, maar toch hebben internationale processen een zekere invloed op de volksgezondheid en gezondheidszorg in België. De COVID-19-pandemie heeft het belang van internationale samenwerking in crisisbeheer duidelijk gemaakt, maar ook een beweging

a également déclenché un mouvement vers une plus grande coopération européenne en matière de santé et de préparation et de réaction face aux crises.

En outre, une série de mesures politiques et de processus, déterminés au niveau international, ont un impact direct ou indirect sur les soins de santé et la santé publique en Belgique. C'est le cas, par exemple, dans le domaine des médicaments, des produits de consommation et des produits commerciaux, mais aussi dans le domaine de l'environnement. Très souvent, les aspects internationaux sont directement liés à la politique au niveau national, ont déjà été mentionnés dans d'autres parties de la présente note et ne sont pas répétés ici. C'est pourquoi nous n'aborderons ici que brièvement certains aspects qui n'ont pas encore été traités ailleurs dans cette note.

Au niveau international, le point d'attention le plus urgent actuellement est **la vaccination mondiale contre le COVID-19** et le besoin de solidarité correspondant avec les autres pays qui ont parfois moins accès aux vaccins, voire pas du tout. Non seulement les considérations humaines et altruistes jouent ici un rôle, mais également l'intérêt personnel direct (éviter le développement et la propagation de nouveaux variants). Une approche européenne et multilatérale conjointe (par ex. Via Covax) reste notre point de départ à cet égard. En outre, dans le cadre des négociations d'un nouveau **traité sur la préparation aux pandémies**, la Belgique plaidera également au niveau international pour qu'une solution structurelle soit trouvée à ce défi.

La **politique en matière de voyages et l'application du certificat de vaccination numérique** restent essentielles pour une gestion efficace de cette pandémie. Dans ce contexte, il est souhaitable de revoir la politique européenne et nationale en matière de voyages telle qu'elle est définie dans les recommandations 912 et 1475 du Conseil, au niveau européen et en étroite concertation avec l'Intérieur, en vue de la simplifier sans pour autant en compromettre l'efficacité.

À plus long terme, nous devons également **renforcer l'architecture sanitaire mondiale et européenne**. Non seulement dans l'intérêt direct de notre santé publique, mais aussi pour protéger notre économie (ouverte), il est essentiel que la coopération européenne et mondiale en matière de crises et de santé publique se déroule le mieux possible. Nous devons ici raisonner à partir d'une "*all hazard approach*", entre autres en faisant attention aux risques provenant de l'agriculture, de l'élevage et de notre environnement.

Au niveau européen, la Belgique plaidera dès lors pour une concrétisation et une mise en œuvre ambitieuses de

naar meer Europese samenwerking rond gezondheid en crisispreparedness en respons in gang gezet.

Verder hebben een reeks aan beleidsmaatregelen en processen, die op het internationale niveau worden bepaald, een directe of indirecte impact op de gezondheidszorg en volksgezondheid in België. En dit bvb op vlak van geneesmiddelen, consumenten- en commerciële producten, maar ook op vlak van het leefmilieu. Heel vaak zijn de internationale aspecten direct met het beleid op nationaal niveau verworven, werden reeds in andere delen van deze nota benoemd en werden hier niet nog eens herhaalt. Hier gaan wij dus gewoon kort op een aantal aspecten in, die niet al aan een andere plaats van deze nota besproken werden.

Op internationaal niveau is het meest acute aandachtspunt vandaag de **wereldwijde vaccinatie tegen COVID-19** en de bijhorende noodzaak aan solidariteit met andere landen die soms weinig tot geen toegang hebben tot vaccins. Niet alleen humane en altruïstische overwegingen spelen hierin mee, ook het directe eigenbelang (vermijden dat nieuwe varianten zich ontwikkelen en verspreiden). Een gezamenlijke Europese en multilaterale aanpak (bijvoorbeeld via Covax) blijft hierbij ons uitgangspunt. Daarnaast zal België op het internationale niveau in het kader van de onderhandelingen rond een nieuw **verdrag rond pandemische paraatheid** ook bepleiten dat er een structurele oplossing moet worden gevonden voor deze uitdaging.

Ook het **reisbeleid en de toepassing van het digitale vaccinatiecertificaat** blijft essentieel voor een effectief beheer van deze pandemie. In dit kader is het aangewezen om het Europese en nationale reisbeleid zoals vormgegeven in raadsaanbevelingen 912 en 1475 te herbekijken op Europees niveau en in nauw overleg met Binnenlandse Zaken, dit met oog op vereenvoudiging, evenwel zonder de effectiviteit hiervan te ondergraven.

Op langere termijn moeten we ook de mondiale en **Europese gezondheidsarchitectuur versterken**. Dit niet alleen in het directe belang van onze volksgezondheid, ook voor het beschermen van onze (open) economie is het essentieel dat de mondiale en Europese samenwerking rond crisissen en volksgezondheid zo goed mogelijk verloopt. Hierbij moeten we ook redeneren vanuit een "*all hazard approach*", onder andere ook met aandacht voor risico's vanuit de landbouw, veeteelt en ons leefmilieu.

Op Europees niveau zal België daarom mee pleiten voor een ambitieuze invulling en uitvoering van de EU

l'Union européenne de la santé. Les négociations relatives au **règlement concernant les menaces transfrontières graves** pour la santé (COM/2020/727), le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (COM/2020/726) et le mandat de l'Agence européenne des médicaments (COM/2020/725) doivent être correctement appliqués et mis en œuvre de manière adéquate. C'est pourquoi mes administrations participeront à plusieurs *Joint Actions* du programme EU4Health, telles que la *Joint Action on national surveillance systems*. Nous suivons également de près la création de la **nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction** en cas d'urgence sanitaire (HERA). Il est ici essentiel que la santé publique soit toujours considérée comme une finalité. Au niveau de l'OMS, le SPF SPSCAE suit de près les discussions relatives à la possibilité d'un nouveau traité sur les pandémies.

Dans le cadre de la **stratégie européenne pharmaceutique**, un grand nombre d'initiatives législatives de la Commission européenne sont attendues. Nous nous impliquerons activement dans la préparation et la défense de la position belge pour un cadre législatif adapté aux défis actuels et futurs en gardant à l'esprit les objectifs de qualité, de sécurité, d'efficacité, d'accessibilité financière et de disponibilité des médicaments et produits de santé.

Le **fait de garantir l'accessibilité financière des médicaments (innovants) et des produits médicaux** reste un défi stratégique que nous devons relever au niveau international. C'est pourquoi nous voulons collaborer avec l'OMS, l'UE et par le biais de la collaboration BENELUXA qui a été mise sur pied sous la direction de la Belgique. Le COVID-19 nous a également appris que la disponibilité des médicaments n'est pas une évidence, même au sein de l'UE. C'est pourquoi nous voulons collaborer activement au développement d'une autonomie stratégique en Europe afin de garantir la disponibilité de médicaments et substances actives stratégiques. Nous poursuivrons et renforcerons, en relation avec l'EMA et la future HERA, l'important travail de monitoring et de réduction de l'impact des pénuries de médicaments et dispositifs médicaux, ainsi que le soutien au développement de produits médicaux innovants et les méthodes de production innovantes et flexibles. C'est pourquoi nous souhaitons collaborer activement au développement d'une autonomie stratégique en Europe pour garantir la disponibilité de médicaments et de principes actifs stratégiques et nous participerons activement à l'action conjointe sur la disponibilité des médicaments, les pénuries et la sécurité d'approvisionnement.

Cette crise a amplement démontré l'importance d'une approche mondiale et solidaire des menaces sanitaires et

Health Union. De onderhandelingen rond **de verordening over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen** van de gezondheid (COM/2020/727), het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (COM/2020/726) en het mandaat van het Europees geneesmiddelenbureau (COM/2020/725) moeten succesvol worden toegepast en adequaat worden geïmplementeerd. Daarom zullen mijn administraties aan verschillende *Joint Actions* van het EU4Health programma deelnemen, zoals de *Joint Action on national surveillance systems*. Ook de oprichting van **de nieuwe EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties** op gezondheidsgebied (HERA) volgen we van nabij op. Hierbij is het essentieel dat de volksgezondheid steeds als finaliteit voorop wordt gesteld. Op niveau van de WHO volgt de FOD VVVL, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de besprekingen rond een mogelijk nieuw verdrag rond pandemieën op de voet.

In het kader van het **Europees farmaceutisch beleid** worden heel wat wetgevende initiatieven verwacht van de Europese Commissie. We zullen ons actief inzetten voor de voorbereiding en verdediging van de Belgische positie mb.t. tot een wettelijk kader dat is aangepast aan de huidige en toekomstige uitdagingen rekening houdend met onze doelstellingen inzake de kwaliteit, de veiligheid, de doeltreffendheid, de betaalbaarheid en de toegankelijkheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Ook **het garanderen van de betaalbaarheid van (innovatieve) geneesmiddelen en medische producten** blijft 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 zullen, samen met het EMA en het toekomstige HERA, de belangrijke werkzaamheden voortzetten en uitbreiden i.v.m. het toezicht op en het beperken van de gevolgen van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en de ondersteuning van de ontwikkeling van innovatieve medische producten en van innovatieve en flexibele productiemethoden. 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, en zullen actief deelnemen aan de *joint action on availability of medicines, shortages and security of supply*.

Deze crisis heeft het belang van een wereldwijde solidaire aanpak van gezondheidsbedreigingen en een

d'un approvisionnement de qualité en produits de santé. En partenariat avec ENABEL et dans une logique "team Europe", l'AFMPS fournira, dans la mesure du possible, une assistance bilatérale dans le cadre d'échanges. La Belgique, via l'AFMPS, participera pleinement à **la stratégie 2025 du Réseau réglementaire européen des médicaments (EMRN)**. L'AFMPS s'impliquera activement dans les thèmes d'innovation, *sustainability of the network* et *availability and accessibility of medicines* du programme de travail pluriannuel conjoint de l'EMA et du HMA (*Head of medicine Agencies*).

Notre pays maintiendra et renforcera la position crédible et éminente qu'il a acquise ces dernières années au sein de l'UE et auprès des institutions internationales en tant qu'ardent défenseur du droit d'accès aux substances contrôlées à l'échelon international et de la disponibilité de celles-ci, comme les antalgiques. À l'occasion de la **présidence belge de la Commission des stupéfiants des Nations Unies** en 2022 et de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne en 2024, une stratégie et un plan d'action pluriannuels pour la Belgique sur ce thème ont été développés et seront mis en œuvre dans les années à venir.

Pour une **politique de santé préventive**, une collaboration internationale peut également faire la différence. Nous pensons ici en premier lieu au Plan européen pour vaincre le cancer (voir ci-dessus, dans la partie Soins chroniques), où la Commission a proposé un éventail ambitieux de mesures. Celles-ci seront négociées et mises en œuvre au cours des prochains mois et, bien entendu, nous visons toujours logiquement un résultat ambitieux.

Dans le cadre de la **collaboration One Health**, l'impact environnemental sur notre santé, la résistance aux antimicrobiens et la transition de nos systèmes alimentaires figurent en bonne place dans l'agenda européen et tous ces points reçoivent notre attention.

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.

L'attention se portera également sur beaucoup d'autres thèmes encore, comme notre participation à des projets européens tels que les *Joint Actions*, EUnetHTA21 et

kwaliteitsvolle bevoorrading met gezondheidsproducten uitvoerig op de kaart gezet. In een partnerschap met Enabel en binnen een "team Europe"-logica zal het FAGG, zoveel mogelijk, bilaterale bijstand aan Afrikaanse landen verlenen, om een sterk regelgevend kader op dit vlak uit te werken. België zal, via het FAGG, volledig meewerken aan de **strategie 2025 van het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen (EMRN)**. Het FAGG zal zich actief inzetten voor de innovatieve thema's "*sustainability of the network*" en "*availability and accessibility of medicines*" van het gemeenschappelijk meerjaarlijks werkprogramma van het EMA en de HMA (*Heads of Medicines Agencies*).

Verder zal ons land zijn geloofwaardige en prominente positie die het de afgelopen jaren heeft uitgebouwd binnen de EU en bij internationale instellingen als een sterke verdediger van het recht op de toegang tot en de beschikbaarheid van internationaal gecontroleerde stoffen, zoals pijnmedicatie, verderzetten en versterken. Naar aanleiding van het **Belgisch voorzitterschap van de UN Commission on Narcotic Drugs** in 2022 en het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de EU in 2024 werd een meerjarenstrategie en -actieplan voor België ontwikkeld rond dit thema dat de komende jaren uitgevoerd zal worden.

Ook voor een **preventief gezondheidsbeleid** kan internationale samenwerking het verschil maken. We denken daarbij in de eerste plaats aan het EU Cancer Plan (zie boven onder chronische zorg), waarbij de Commissie een ambitieus pakket aan maatregelen voorstelde. Deze zullen tijdens de komende maanden en jaren worden onderhandeld en geïmplementeerd, en hierbij streven we uiteraard consequent naar een ambitieus resultaat.

Ook de **One Health-samenwerking**, zoals de impact van het leefmilieu op onze gezondheid, antimicrobiële resistentie en de transitie van onze voedselssystemen staan hoog op de Europese agenda en krijgen al onze aandacht.

Er zal ook een uitbreiding komen 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 elke internationale samenwerking inzake volksgezondheid pleegt de federale overheid nauw en continu overleg met de deelstaten.

Men zal verder ook aandacht hebben voor heel wat andere thema's zoals onze deelname aan Europese projecten zoals de *Joint Actions*, EUnetHTA21 en onze

notre participation aux réseaux européens de référence Maladies rares, l'actualisation 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 *Regulatory Science Strategy 2020-2025* de l'EMA et celles des Heads of Agencies, et les conséquences de la réorganisation de l'EMA.

Face à ces nombreux défis et ce calendrier législatif européen particulièrement ambitieux, nous avons donc déjà commencé à préparer la **présidence belge du Conseil européen en 2024**. Les moyens nécessaires à la bonne préparation de cet important rendez-vous seront débloqués dès 2022. Une réflexion sera également menée sur la définition des priorités stratégiques que la Belgique mettra en avant pour sa présidence.

### 3. Gestion des administrations fédérales de santé

#### Gouvernance

Les **contrats d'administration** des administrations fédérales de santé ont été 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 a été 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.

Un soutien sera apporté aux **collaborateurs** du SPF SPSCAE, de l'INAMI et de l'AFMPS en vue de leur acclimatation au NWO (*flex* et *clean desk*) dans la perspective d'un retour progressif dans les nouveaux locaux Galilée. En outre, la politique de télétravail, ainsi que l'organisation pratique au sein des équipes qui en découle seront adaptées afin de permettre de mieux concilier le bien-être des collaborateurs et l'atteinte des résultats attendus. La flexibilité des collaborateurs passera également par un développement de leurs compétences. À cet égard, une politique de formation mieux ciblée en fonction des besoins et des exigences des métiers sera mise en place.

deelname aan de Europese Referentienetwerken Zeldzame Ziekten, het up-to-date houden en de publicatie van het nieuwe *Health Systems in Transition* rapport voor België, onze medewerking aan de internationale *Health Response Monitor*, de gevolgen van 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.

Gezien de talrijke uitdagingen en deze hoogst ambitieuze Europese planning op wetgevend vlak, zijn wij reeds begonnen met de voorbereidingen voor het **Belgisch voorzitterschap van de Europese Raad in 2024**. De nodige middelen voor een degelijke voorbereiding van deze belangrijke afspraak zullen worden vrijgegeven vanaf 2022. Er zal ook een denkoefening worden georganiseerd om de strategische prioriteiten te bepalen die België tijdens zijn voorzitterschap onder de aandacht wenst te brengen.

### 3. Beheer van de federale gezondheidsadministraties

#### Bestuur

De **bestuursovereenkomsten** van de federale gezondheidsadministraties werden vernieuwd of aangepast om hun werking af te stemmen op het regeerakkoord en om een kwaliteitsvolle dienstverlening aan de Belgische bevolking en samenleving te verzekeren. Er zal een gemeenschappelijk hoofdstuk over de samenwerkingsverbanden tussen de gezondheidsadministraties worden opgenomen. Er werd een evenwicht gevonden tussen de verwachtingen van de regering en de maatschappij enerzijds en de middelen die aan de administraties ter beschikking worden gesteld anderzijds. De inspanningen van de federale gezondheidsadministraties in de projecten voor de administratieve vereenvoudiging, en de verbetering en het gebruik van de digitale diensten van de regering zullen worden voortgezet.

Er zal ondersteuning worden geboden aan de **werknemers** van de FOD VVVL, het RIZIV en het FAGG om hen te laten wennen aan de NWO (*flex* en *clean desk*) met het oog op een geleidelijke terugkeer naar de nieuwe kantoren in het Galilée-gebouw. Daarnaast zullen het telewerkbeleid en de daaruit voortvloeiende praktische organisatie binnen de teams worden aangepast om, met meer oog voor het welzijn van de werknemers, de verwachte resultaten te bereiken. De flexibiliteit van de werknemers zal ook een verdere ontwikkeling van hun competenties vergen. In dat verband zal een opleidingsbeleid worden ingevoerd dat beter is afgestemd op de behoeften en vereisten van de uitvoerende functies.

Les **possibilités de recrutement et de rétention** dans les administrations de santé auront toute mon attention, notamment la redynamisation des procédures de recrutement en cours de développement par la ministre de la Fonction publique, la carrière des médecins, la carrière scientifique ou le recours au travail intérimaire via le contrat cadre élaboré par le SPF BOSA.

#### *Financement correct et équilibré de l'AFMPS*

Le **financement de l'AFMPS**, en provenance des stakeholders du secteur privé, continuera à être régulièrement adapté afin de rencontrer les objectifs suivants:

- suffisamment important pour permettre à l'Agence de couvrir ses dépenses, en ce compris ses investissements, faits au profit de la défense de la santé publique auprès du grand public et des professionnels de la santé;

- assez stable afin de permettre de financer les dépenses sans être influencé par la variabilité du volume de dossiers à traiter et ce, grâce à un équilibre entre les contributions (volume stable) et les rétributions (volume variable);

- tendant vers une élimination du “*cross-financing*” entre les stakeholders du secteur privé.

Dans le cadre du projet de révision du règlement européen annoncé en 2022 concernant les redevances dues à l'EMA, l'AFMPS veillera à l'adoption rapide d'un système équitable et durable de financement des agences nationales qui permettra le développement de la coopération européenne entre les agences nationales et la mise en œuvre de la stratégie HMA/EMA afin de renforcer le système européen et de garantir l'attractivité de l'Europe pour l'industrie.

Dans l'intervalle qui nous sépare de l'adoption et de l'entrée en vigueur de ce nouveau règlement, des mesures de soutien temporaire devront être envisagées afin de permettre à l'AFMPS de poursuivre ses missions.

#### *Evidence-based policies*

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. Il est donc essentiel dans la

Alle **mogelijkheden om personeel aan te werven en te behouden** voor de gezondheidsadministraties zullen mijn volle aandacht krijgen. Het gaat onder meer om de aanwervingsprocedures die momenteel door de minister van Ambtenarenzaken nieuw leven worden ingeblazen, de loopbaan van artsen, de wetenschappelijke loopbaan en het inzetten van uitzendkrachten via de door de FOD BOSA ontwikkelde raamovereenkomst.

#### *Correcte en evenwichtige financiering FAGG*

De **financiering van het FAGG**, afkomstig van de belanghebbenden uit de privésector, zal regelmatig worden aangepast om de volgende doelstellingen te bereiken:

- voldoende hoog om de uitgaven van het agentschap te dekken, inclusief zijn investeringen ter bescherming van de volksgezondheid bij het grote publiek en de gezondheidszorgbeoefenaars;

- stabiel genoeg om de uitgaven te financieren zonder beïnvloed te worden door de variabiliteit van het aantal te behandelen dossiers, dankzij een evenwicht tussen de heffingen (stabiel volume) en de retributies (variabel volume);

- streven naar een maximale wegwerking van de kruisfinanciering tussen de belanghebbenden van de privésector, waardoor elke categorie van belanghebbenden in essentie kosten zal financieren in functie van de betrokken sector.

In het kader van het voor 2022 aangekondigde herzieningsproject van de Europese verordening over de bijdragen die aan het EMA verschuldigd zijn, zal het FAGG ijveren voor een snelle aanneming van een evenwichtig en duurzaam systeem voor de financiering van nationale agentschappen. Dat zal de ontwikkeling van de Europese samenwerking tussen de nationale agentschappen en de implementatie van de HMA/EMA-strategie mogelijk maken en zo het Europees systeem versterken en de aantrekkelijkheid van Europa voor de industrie garanderen.

In de tijdspanne tussen de aanneming en de inwerkingtreding van die nieuwe verordening zullen tijdelijke ondersteuningsmaatregelen moeten worden overwogen zodat het FAGG zijn opdrachten kan voortzetten.

#### *Evidence-based policies*

**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. Daarom is



conception de politiques publiques et dans le fonctionnement des administrations de santé de s'appuyer sur des faits avérés ("*evidence based policies*"). Dans le cadre des efforts du gouvernement pour fonder la politique de santé sur des faits scientifiques, le KCE, Sciensano et le CSS continueront à fournir un soutien scientifique dans les différents domaines de la politique de santé.

Une **stratégie de recherche scientifique** où l'accent sera mis sur les principes de cocréation, de collaboration et de partenariat, ainsi que dans une optique *One World One Health* sera développée 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 SPSCAE, AFMPS, INAMI, Sciensano, KCE, IRscnB, MRAC, etc.), avec les entités fédérées compétentes, mais également avec les fonds de recherche scientifique des entités fédérées afin de fédérer les efforts sur des problématiques importantes de santé dans une perspective *One World, One Health*.

**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, pandemic preparedness 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.

La poursuite du développement d'**une politique intégrée en matière de données de santé** à partir d'un modèle de gouvernance bénéficiant d'un large soutien ne doit pas uniquement conduire à un meilleur input pour la préparation de politique, mais également à un bon soutien de la recherche scientifique, du développement des médicaments et des dispositifs médicaux, de bons soins aux patients, de l'assise des essais cliniques, pour l'application de soins personnalisés, pour l'utilisation optimale des moyens et pour l'évaluation des résultats obtenus. Il convient d'impliquer toutes les parties prenantes actives dans le domaine des soins de santé dans cette évolution. Tout cela doit être basé sur le principe FAIR. En d'autres termes, les données doivent être faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*). Dans le cadre de la stratégie en matière de données de l'INAMI, un programme pour la consolidation des data fundamentals est installé afin que l'organisation puisse travailler de manière plus orientée données et

het in de uitwerking van een openbaar beleid en in de werking van de gezondheidsadministraties essentieel om op bewezen feiten voort te bouwen (*evidence based policies*). Gezien de regering ernaar streeft om het gezondheidsbeleid op wetenschappelijke gegevens te baseren, zullen het KCE, Sciensano en de HGR wetenschappelijke ondersteuning blijven verlenen voor de diverse domeinen van het gezondheidsbeleid.

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 VVVL, FAGG, RIZIV, Sciensano, KCE, KBIN, KMMA, enz.), de bevoegde deelstaten en ook de fondsen voor wetenschappelijk onderzoek van de deelstaten, om de inspanningen inzake belangrijke gezondheidskwesties vanuit een "*One World, One Health*"-perspectief te bundelen.

Ook **de Europese integratie** is essentieel, in het bijzonder op het vlak van wetenschappelijk onderzoek (Horizon Europe) en kernthema's zoals de bestrijding van antimicrobiële resistentie, pandemic preparedness en de beoordeling van chemische risico's. Het internationaal wetenschappelijk onderzoek zal worden ondersteund en op die manier zowel de integratie in als de samenwerking tussen instellingen bevorderen; di zal bovendien nuttige resultaten opleveren voor ons beleid.

De verderzetting van de ontwikkeling van **een geïntegreerd gezondheidsdatabeleid** op basis van een breed gedragen governance model 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 belanghebbenden die actief zijn op het vlak van de gezondheidszorg bij deze evolutie te betrekken. Dit alles moet gebaseerd zijn op het FAIR-principe. Dit betekent dat gegevens *Findable, Accessible, Interoperable* en *Reusable* zijn. In het kader van de datastrategie van het RIZIV wordt een programma voor de consolidatie van de data fundamentals geïnstalleerd zodat de organisatie meer datagericht kan werken en de diensten de tools, governance, processen en informatie die zij

puisse mettre à disposition des services les outils, la gouvernance, les processus et les informations dont ils ont besoin dans l'exécution de leurs missions.

L'accent sera également mis sur une **autorité de données de santé** (*Health Data Authority*) telle que décrite dans l'accord de gouvernement et qui, en tant que point de contact unique pour les données de soins de santé, centralisera les bases de données de manière conforme au RGPD (par ex. via le "quering") et soutiendra davantage la recherche scientifique et le travail de préparation de politiques pour des soins de santé plus qualitatifs et efficaces. Nous avons chargé l'AFMPS, le SPF SPSCAE, le KCE, l'INAMI et Sciensano d'élaborer ensemble une proposition pour l'autorité de données de santé belge, nous pouvons nous appuyer sur une série d'initiatives en cours. Il s'agit maintenant de rassembler ces éléments en un tout cohérent qui a pour but final de définir une feuille de route avec des domaines et projets dans la période 2022-2024 et de fournir une BE HDA qui s'inscrit dans le cadre de l'initiative européenne "Espace européen des données de santé" (*European Health Data Space*).

À cette fin, une feuille de route "Données de santé" sera lancée. Celle-ci se déroulera en parallèle et sera bien intégrée à la feuille de route eHealth Services, également de 2022 à 2024. Cette feuille de route regroupera toutes ces initiatives au sein d'un comité d'usagers et d'un conseil d'administration réunissant toutes les administrations de santé concernées au niveau fédéral, les représentants des patients, les organismes assureurs ("mutuelles") et l'industrie dans le but final de définir une feuille de route avec des domaines et projets qui devra conduire dans la période 2022-2024 à la création d'une autorité de données de santé belge et qui pourra facilement établir le lien avec des initiatives des entités fédérées et européennes. La méthodologie qui a été établie pour l'élaboration des feuilles de route successives sur la santé en ligne (avec une délimitation claire des points d'action et des paquets de travail, des personnes responsables par administration, des livrables et des délais précis, des rapports transparents sur un site web public, etc.) est utilisée pour cette feuille de route "données de santé" spécifique.

Plusieurs modules de travail ont été définis: définition des rôles et responsabilités de l'"Autorité de données de santé"; inventaire des différentes sources de données de santé en Belgique (catalogue/registre des données), qui, éventuellement, peut également servir à donner suite à la demande du secrétaire d'État à la Digitalisation d'établir un cadastre de toutes les sources de données gérées par les IPPS; implication des parties prenantes externes, telles que l'AIM et les entités fédérées; clarté sur la vie

nodig hebben bij de uitvoering van hun opdrachten, ter beschikking kan stellen.

Er zal ook specifiek worden ingezet op een **Health Data Authority** zoals beschreven in het regeerakkoord; deze zal als uniek aanspreekpunt voor gezondheidszorggegevens databanken centraliseren op een GDPR-conforme manier (bijvoorbeeld via quering) en meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg ondersteunen. Wij hebben aan het FAGG, de FOD VVVL, het KCE, het RIZIV en Sciensano de opdracht gegeven gezamenlijk een voorstel uit te werken voor de *Health Data Authority*. Om tot deze Belgische *Health Data Authority* (HDA) te komen kan worden verder gebouwd op een resem lopende initiatieven. Het is nu zaak deze elementen samen te brengen in een coherent geheel dat tot einddoel heeft een roadmap te definiëren met domeinen en projecten in de periode 2022-2024 en een BE HDA op te leveren die aansluit bij het Europese initiatief "European Health Data Space".

Hiervoor zal een *Roadmap Health Data* worden gestart die in parallel met en aansluitend bij de Roadmap eHealth Services zal lopen, en dit ook van 2022 tot 2024. Deze roadmap zal al deze initiatieven groeperen in een gebruikerscomité en een raad van bestuur waarin alle betrokken federale gezondheidszorgadministraties worden samengebracht – de vertegenwoordigers van de patiënten, de Verzekeringsinstellingen ("mutualiteiten") en de industrie – met als ultieme doel een roadmap te definiëren met domeinen en projecten die in de periode 2022-2024 tot een Belgische *Health Data Authority* moeten leiden en eenvoudig de link met deelstatelijke en Europese initiatieven kunnen leggen. De methodologie die tot stand is gekomen voor het opstellen van de opeenvolgende e-gezondheidsroadmaps (met duidelijke afbakening van actiepunten en werkpakketten, verantwoordelijken per administratie, duidelijke deliverables en tijdslijnen, transparante rapportering via een publieke website, enz.) wordt voor deze specifieke *Health Data roadmap* gebruikt.

Er zijn verschillende werkpakketten gedefinieerd: de definitie van rollen en verantwoordelijkheden van de "Health Data Authority"; de inventaris van de verschillende bronnen van gezondheidsgegevens in België (een data catalogus / register), die mogelijks eveneens kan dienen om gevolg te geven aan de vraag van de staatssecretaris voor Digitalisering om een kadaster op te maken van alle door de OISZ beheerde gegevensbronnen; de betrokkenheid van externe belanghebbenden, zoals het IMA

privée et la sécurité avec transparence sur l'utilisation des données et le consentement des citoyens; poursuite de l'introduction d'une terminologie commune (common language) sur base de FHIR, Snomed CT et ICD-11; interopérabilité et intégration entre les systèmes; garantie de la qualité, l'actualité et l'exhaustivité des données; éthique et législation (droits des patients); construction de la confiance avec le citoyen que ses données seront utilisées correctement avec tout le respect dû à la vie privée; protocole d'accès uniforme et utilisation transparente des données; modèle de données et catalogue de données communs afin qu'il soit facile d'accéder aux données; infrastructure et architecture communes afin que toutes les parties prenantes puissent profiter de la capacité disponible et que nous puissions créer un "level playing field"; cadre pour l'utilisation de Ccloud et IA (intelligence artificielle); bonne gouvernance et règles harmonisées et accords pour la bonne gestion des données; applications concrètes (telles que des études cliniques), études de cas et hackatons.

Examiner si un partage de données et de connaissances par les prestataires de soins dans le cadre de leurs relations de soins ou dans le cadre d'une utilisation secondaire de données pour la recherche et la gestion de la population peut être financé.

#### Synergies

Un des leviers majeurs pour développer pleinement les synergies entre les administrations de santé a été le **déménagement réussi en mars 2021 de l'AFMPS, du SPF SPSCAE et de l'INAMI** dans un bâtiment commun, conformément au principe d'*Activity Based Working*. Une organisation unifiée des installations (1FM) a été mise en place afin de fournir un soutien optimal à cet hébergement commun. Elle déploiera ses services autour de plusieurs axes: satisfaction des clients internes, qualité, innovation, gouvernance, synergies avec d'autres partenaires, communication. D'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.

Via une approche intégrée, une organisation en réseau sera développée plus avant en vue de la cohérence de la gestion des trois administrations et des politiques au moyen d'un deuxième "**socle commun**" 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), les collaborations en matière de processus de gestion et de gestion de données.

en de deelstaten; duidelijkheid over privacy en security met transparantie over datagebruik en toestemming van de burgers; verdere invoering van een gezamenlijke Terminologie (common language) op basis van FHIR, Snomed CT en ICD-11; interoperabiliteit en integratie tussen systemen; verzekeren van Datakwaliteit, tijdigheid en volledigheid van de data; ethiek en wetgeving (patiëntenrechten); vertrouwen creëren bij de burger dat zijn/haar/hun gegevens correct zullen worden ingezet met alle respect voor de privacy; uniform toegangsprotocol en transparant datagebruik; common datamodel en datacatalogus zodat gegevens eenvoudig te ontsluiten zijn; gemeenschappelijke Infrastructuur en architectuur zodat alle belanghebbenden kunnen profiteren van de beschikbare capaciteit en we een "level playing field" kunnen creëren; framework voor het gebruik van Ccloud en AI (artificial intelligence); good governance en geharmoniseerde regels en afspraken voor goed beheer van de gegevens; concrete toepassingen (zoals klinische studies), case studies en hackatons.

Onderzoeken of het delen van data en kennis door zorgverstrekkers in het kader van hun zorgrelatie of in het kader van secundair gebruik van data voor onderzoek en populatiebeheer kan worden gefinancierd.

#### Synergiën

Een van de grote hefbomen om de samenwerkingsverbanden tussen de gezondheidsadministraties ten volle te kunnen ontplooiën, was de **verhuizing in maart 2021 van het FAGG, de FOD VVVL en het RIZIV** naar een gemeenschappelijk gebouw ingericht volgens de principes van *activity based working*. Om deze gezamenlijke huisvesting optimaal te ondersteunen werd een eengemaakte facilitaire organisatie (1FM) opgericht. Deze organisatie zal diensten uitwerken voor diverse pijlers: interne klanttevredenheid, kwaliteit, vernieuwing, governance, synergiën met andere partners, communicatie. Andere ondersteunende diensten (HR, ICT, ...) zullen nauwer samenwerken en zo de middelen efficiënter inzetten. Ook de digitale samenwerking tussen de drie organisaties zal verder uitgerold worden.

Via een geïntegreerde aanpak zal de netwerkorganisatie verder worden uitgewerkt met oog op beheersmatige en beleidsmatige coherentie middels een tweede **gemeenschappelijke sokkel** die zowel inzet op de ontwikkeling van een toekomstig federaal beleid inzake gezondheid en gezondheidszorg als de uitlijning en optimalisering van businessprocessen (bruggen), en samenwerkingen op het vlak van beheerproces en databeheer.

L'audit de la Cour des comptes en 2014 recommandait la création d'un HRS (**Health Research System**). Dans le cadre de la transformation prévue du système de santé, les institutions scientifiques visent une collaboration optimale avec les autres institutions scientifiques pour parvenir à un *Health Research System* (HRS) cohérent.

#### 4. Participation à la politique fédérale de développement durable

La crise du COVID-19, les différents événements environnementaux de l'été (inondations dans l'ouest de l'Europe, mégafeux de forêts dans le pourtour méditerranéen) et le dernier rapport du GIEC ont démontré la nécessité de revoir structurellement la manière dont notre société s'organise et dont nos politiques publiques sont définies. En matière de santé publique, mon exposé d'orientation stratégique reconnaissait déjà la nécessité, sur base de l'expérience de la crise, d'une large réflexion structurelle sur l'avenir, le financement, l'organisation et la stratégie de la Belgique en matière de santé. Le développement durable, en associant les considérations sociales, économiques et environnementales dans les nécessaires schémas de transition, peut nous aider en nous fournissant le cadre global dans lequel doivent s'inscrire nos politiques de santé, ainsi que notre travail de tous les jours.

Tout d'abord, mes administrations et moi-même, nous nous inscrivons pleinement dans la réalisation des objectifs transversaux du gouvernement en matière de durabilité et les SDGs comme établis par l'ONU. Pour commencer, nous implémenterons, à l'échelle de nos compétences, le **nouveau plan fédéral de développement durable** que ce soit au niveau des objectifs de santé ou au niveau des actions transversales. Dans le cadre de mes compétences ministérielles, mes administrations seront notamment responsables de l'implémentation en 2022 des mesures de lutte contre la pauvreté et les inégalités, le renforcement de la résilience face aux risques et la transition des systèmes alimentaires. Elles participeront également à l'implémentation des lignes directrices du nouveau plan.

De plus, un objectif structurel de santé publique a été inscrit dans le **plan pour la relance et Résilience** approuvé par l'Union européenne. Cet objectif I-206 comprend un investissement de 40 millions euros et vise à "apporter une contribution importante à l'augmentation de la qualité, de la rapidité et de l'agilité des soins de santé grâce à la digitalisation des processus de santé en stimulant des systèmes digitaux innovants". Les 10 actions prévues, implémentées pour la plupart par des partenaires externes en vue de stimuler le secteur industriel, seront

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

#### 4. Deelname aan het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling

De COVID-19-crisis, de diverse milieurampen deze zomer (overstromingen in West-Europa, grote bosbranden in het Middellandse Zeegebied) en het recentste IPCC-rapport tonen de noodzaak aan van een structurele herziening van de manier waarop onze samenleving georganiseerd is en ons overheidsbeleid wordt bepaald. Op het vlak van volksgezondheid heb ik in mijn beleidsverklaring al de noodzaak erkend van een uitgebreide denkoefening – op basis van de voorbije crisis – over de toekomst, financiering, organisatie en strategie van België inzake volksgezondheid. Duurzame ontwikkeling, waarbij sociale, economische en milieuoverwegingen worden gecombineerd in de nodige transitie-schema's, kan ons hierbij helpen omdat het een algemeen kader biedt voor ons gezondheidsbeleid én ons dagelijks werk.

Vooreerst, onderschrijven mijn administraties en ikzelf volledig de uitvoering van de transversale duurzaamheidsdoelstellingen van de regering en de duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen (SDG's) zoals vastgesteld door de Verenigde Naties. Binnen onze bevoegdheden zullen we voorrang geven aan het implementeren van het **nieuwe federaal plan voor duurzame ontwikkeling**, zowel op het niveau van de gezondheidsdoelstellingen als op het niveau van transversale acties. Binnen het kader van mijn ministeriële bevoegdheden, zullen mijn administraties in 2022 onder meer instaan voor de implementatie van de maatregelen voor de strijd tegen armoede en ongelijkheden, het versterken van de veerkracht tegen risico's en de transitie van de voedingssystemen. Ze zullen ook meewerken aan de implementatie van de richtlijnen van het nieuwe plan.

Daarnaast werd een structurele volksgezondheidsdoelstelling opgenomen in het **veerkracht- en herstelplan** dat werd goedgekeurd door de Europese Unie. Die doelstelling I-206 houdt een investering van 40 miljoen euro in en beoogt "een aanzienlijke bijdrage te leveren aan de verbetering van de kwaliteit, snelheid en flexibiliteit van de gezondheidszorg dankzij de digitalisering van gezondheidsprocessen en door het stimuleren van innovatieve digitale systemen." De tien geplande acties die voor het merendeel zullen worden uitgevoerd door

pilotées par mes administrations, plus particulièrement le SPF SPSCAE et l'INAMI.

Tous les objectifs de développement durable des Nations-Unies sont universels et intrinsèquement liés. Dans le domaine de la Santé publique, mes administrations et moi-même sommes et serons extrêmement attentifs à l'ensemble de ces objectifs avec, bien évidemment, une attention toute particulière pour le suivi et la participation à la mise en œuvre et la réalisation des objectifs suivants et ce, en concertation avec les entités fédérées:

- objectif 2.2. Mettre fin à toutes les formes de malnutrition via notre action concernant l'alimentation saine et une meilleure nutrition;
- objectif 3.3. Mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et les autres maladies transmissibles;
- objectif 3.4. Réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles et promouvoir la santé mentale et le bien-être;
- objectif 3.5. Renforcer la prévention et le traitement de l'abus de substances psychoactives, notamment de stupéfiants et d'alcool;
- objectif 3.7. Assurer l'accès de tous à des services de soins de santé sexuelle et procréative, y compris à des fins de planification familiale, d'information et d'éducation, et la prise en compte de la santé procréative dans les stratégies et programmes nationaux;
- objectif 3.8. Faire en sorte que chacun bénéficie d'une assurance-santé, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable;
- objectif 3.9. Réduire nettement le nombre de décès et de maladies dus à des substances chimiques dangereuses et à la pollution et à la contamination de l'air, de l'eau et du sol;
- objectif 3.a. Renforcer dans tous les pays, selon qu'il convient, l'application de la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé pour la lutte antitabac;

externe partners om de industriële sector te stimuleren, zullen worden aangestuurd door mijn administraties, meer in het bijzonder door de FOD VVVL en het RIZIV.

Alle duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties zijn universeel en intrinsiek verbonden. Wat volksgezondheid betreft, zijn en zullen mijn administraties en ikzelf zeer aandachtig zijn voor het geheel van die doelstellingen, met vanzelfsprekend bijzondere aandacht voor de opvolging van en medewerking aan de uitvoering van de volgende doelstellingen, in overleg met de deelstaten:

- doelstelling 2.2. Komaf maken met alle vormen van ondervoeding, via onze actie voor gezonde en betere voeding;
- doelstelling 3.3. Een einde maken aan epidemieën zoals aids, tuberculose, malaria en verwaarloosde tropische ziekten, alsook hepatitis, door water overgebrachte ziekten en andere overdraagbare ziekten bestrijden;
- doelstelling 3.4. De vroegtijdige sterfte gelinkt aan niet-overdraagbare ziekten met een derde inperken via preventie en behandeling, en mentale gezondheid en welzijn bevorderen;
- doelstelling 3.5. De preventie en behandeling versterken van misbruik van verslavende middelen, met inbegrip van drugsgebruik en het schadelijk gebruik van alcohol;
- doelstelling 3.7. Universele toegang tot seksuele en reproductieve gezondheidszorgdiensten garanderen, met inbegrip van diensten voor gezinsplanning, informatie en opvoeding, en voor de integratie van reproductieve gezondheid in nationale strategieën en programma's;
- doelstelling 3.8. Zorgen voor een universele gezondheidsdekking, met inbegrip van de bescherming tegen financiële risico's, toegang tot kwaliteitsvolle essentiële gezondheidszorgdiensten en toegang tot de veilige, doeltreffende, kwaliteitsvolle en betaalbare essentiële geneesmiddelen en vaccins voor iedereen;
- doelstelling 3.9. In aanzienlijke mate het aantal sterfgevallen en ziekten verminderen als gevolg van gevaarlijke chemicaliën en de vervuiling en besmetting van lucht, water en bodem;
- doelstelling 3.a. Waar nodig de implementatie van de kaderovereenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie over tabakscontrole versterken;

- objectif 3.b. Appuyer la recherche et la mise au point de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non;

- objectif 3.d Renforcer les moyens dont disposent tous les pays en matière d'alerte rapide, de réduction des risques et de gestion des risques sanitaires nationaux et mondiaux;

- objectif 5.6. Assurer l'accès de tous aux soins de santé sexuelle et procréative et faire en sorte que chacun puisse exercer ses droits en matière de procréation.

Dans les **politiques de santé publique** que nous mettrons en œuvre à notre niveau, nous nous efforçons d'appliquer une approche structurelle et durable aux différents chantiers de santé en renforçant des éléments existants, mais également en y incluant des éléments de transformations fondamentales et de changement de paradigme. Là où c'est nécessaire, nous concevons ces chantiers d'une manière globale en y intégrant les facteurs socio-économiques (*Health in all Policies*), ainsi que les déterminants environnementaux, animaux et végétaux (*One World, One Health*). La partie "*Health in all Policies*" de ma note de politique reflète cette préoccupation de ma part. À titre d'exemple, une telle approche systémique sera appliquée en 2022 pour l'intégration d'un objectif fort de lutte contre les inégalités dans le domaine de la santé publique, le plan national AMR, la définition d'objectifs de santé en tenant compte notamment des évolutions sociétales et des facteurs environnementaux, les initiatives de digitalisation visant, entre autres, à diminuer l'usage de papier et à s'inscrire dans une consommation durable, la prévention et le suivi des maladies infectieuses, y compris les zoonoses, le plan de réduction de pesticides (NAPAN), le plan fédéral de nutrition et de santé (PFNS), l'implémentation de la stratégie *Farm to Fork*, les initiatives visant à éviter ou diminuer les déplacements (téléconsultation, centres médicaux plus près des citoyens), nos objectifs en matière de réintégration au travail, etc.

Nos missions de santé publique ont donc un impact sur les objectifs de développement durable liés à la lutte contre la pauvreté (objectif 1), à l'égalité des sexes (objectif 5), au travail décent (objectif 8) et à la lutte contre les inégalités (objectif 10). Elles sont également fortement dépendantes des objectifs environnementaux (objectifs 6, 11, 12, 13, 14 et 15) et en matière de systèmes de production alimentaire, de santé des animaux et de santé des végétaux (objectif 2.4.).

Enfin, les administrations de santé continueront également leurs efforts afin de rendre leur **fonctionnement**

- doelstelling 3.b. Het onderzoek en de ontwikkeling ondersteunen van vaccins en geneesmiddelen voor overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten;

- doelstelling 3.d. De capaciteit van alle landen versterken, in het bijzonder die van de ontwikkelingslanden, met betrekking tot systemen voor vroegtijdige waarschuwing, risicovermindering en het beheer van nationale en globale gezondheidsrisico's;

- doelstelling 5.6. Verzekeren van universele toegang tot seksuele en reproductieve gezondheidszorg en reproductieve rechten.

In het **volksgezondheidsbeleid** dat wij op ons niveau voor ogen hebben, zullen we ons inspannen om een structurele en duurzame aanpak toe te passen op de diverse werven op het vlak van gezondheid via de versterking van bestaande elementen. Daarbij mogen we ook een aantal fundamentele wijzigingen en een paradigmaverschuiving niet uit de weg gaan. Waar nodig zullen we die werven vanuit een globaal perspectief benaderen door sociaal-economische factoren te integreren (*Health in all Policies*), evenals determinanten op het vlak van milieu, dieren en planten (*One World, One Health*). Het onderdeel "*Health in all Policies*" van mijn beleidsnota weerspiegelt mijn aandacht hiervoor. Een dergelijke systemische aanpak zal bijvoorbeeld in 2022 worden toegepast voor de integratie van een verreikende doelstelling om ongelijkheid op het gebied van volksgezondheid te bestrijden, voor het nationaal actieplan AMR, voor de vaststelling van gezondheidsdoelstellingen rekening houdend met maatschappelijke evoluties en milieufactoren, voor de digitaliseringsinitiatieven, onder meer gericht op minder papierverbruik en een duurzamere consumptie, voor de preventie en opvolging van infectieziekten (zoonosen inbegrepen), voor het actieplan voor de beperking van pesticiden (NAPAN), voor het federaal voedings- en gezondheidsplan (FVGP), voor de implementatie van de *Farm To Fork* strategie, voor de acties met het oog op de vermindering van de verplaatsingen (teleconsultaties, medische centra dichterbij de burger), onze doelstellingen op het gebied van re-integratie op de arbeidsmarkt, enz.

Onze opdrachten op het vlak van de volksgezondheid hebben dus een weerslag op de duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen wat de strijd tegen armoede (doelstelling 1), gendergelijkheid (doelstelling 5), waardig werk (doelstelling 8) en de strijd tegen ongelijkheid (doelstelling 10) betreft. Ze zijn sterk afhankelijk van de milieudoelstellingen (doelstellingen 6, 11, 12, 13, 14 en 15) en doelstellingen m.b.t. voedselproductiesystemen, en de gezondheid van dieren en planten (doelstelling 2.4.).

Ten slotte, zullen de gezondheidsadministraties ook hun inspanningen voortzetten om hun **interne werking**

**interne plus durable.** Elles participeront activement au groupe de travail “Administrations fédérales durables” coordonné par la CIDD et en implémenteront les mesures arrêtées. Elles axeront leurs actions autour de ces principaux thèmes: gestion durable des bâtiments (notamment de l’énergie et de l’eau), mobilité durable du personnel (trajet domicile-lieu de travail, missions à l’étranger, parc de véhicules, etc.), santé et bien-être du personnel (environnement de travail, santé physique et bien-être psychologique, alimentation saine et durable, etc.), consommation durable (gestion des déchets, achats et events durables, etc.) et sensibilisation du personnel aux enjeux de développement durable. À titre d’exemple, l’INAMI, le SPF SPSCAE et l’AFMPS se sont déjà engagés à mettre en place un système de gestion environnementale pour le nouveau bâtiment que ces organisations occupent ensemble depuis mars 2021.

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

**duurzamer te maken.** Ze zullen actief deelnemen aan de werkgroep voor duurzame federale administraties die wordt gecoördineerd door het ICDO en zullen de daar afgesproken maatregelen invoeren. Ze zullen focussen op acties rond de volgende kernthema’s: duurzaam gebouwenbeheer (met name het gebruik van energie en water), duurzame mobiliteit van het personeel (woon-werktraject, werkreizen naar het buitenland, wagenpark, enz.), gezondheid en welzijn van het personeel (werkomgeving, fysieke gezondheid en psychologisch welzijn, gezonde en duurzame voeding, enz.), duurzame consumptie (afvalbeheer, aankoopbeheer, duurzame evenementen, enz.) en bewustmaking van het personeel rond de aspecten van duurzame ontwikkeling. Zo hebben het RIZIV, de FOD VVVL en het FAGG zich er bijvoorbeeld toe verbonden om een milieubeheersysteem in te voeren voor het nieuwe gebouw dat deze organisaties samen betrekken sinds maart 2021.

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE