



Activiteitenverslag - 1996

INHOUDSTAFEL

1. IN MEMORIAM PROF.DR.R.J.KAHN, VOORZITTER VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD 1995 - 1996

2. DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD

2.1 Wettelijke regeling

2.2 Opdrachten

2.3 Activiteiten

3. STRUCTUUR VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD 1996

3.1 Bureau

3.2 Uitgebreid bureau

3.3 Leden van de Hoge Gezondheidsraad 1996

3.4 Wetenschappelijk secretariaat

3.5 Administratief secretariaat

3.6 Afdelingen, onderafdelingen en logistieke eenheid

4. AFDELING I

5. AFDELING II

6. AFDELING III

7. AFDELING IV

8. AFDELING V

9. AFDELING VI

10. AFDELING VII

11. LOGISTIEKE EENHEID MEDISCHE EVALUATIE

12. BIJLAGEN

12.1 Bijlage 1 : Koninklijk besluit van 14 september 1919 dat betrekking heeft op de reorganisatie van de Hoge Gezondheidsraad, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 december 1990, 20 juni 1994, 11 april 1995 en 31 mei 1996 (coördinatie)

12.2 Bijlage 2 : 15 december 1995 - Ministerieel besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Hoge Gezondheidsraad

1. IN MEMORIAM PROF.DR.R.J.KAHN, VOORZITTER VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD 1995 - 1996

Op 17 september 1996 overleed Prof.Dr.R.J.Kahn op 61 jarige leeftijd. Hij was diensthoofd van de afdeling Intensieve Zorgen van het Erasmus Ziekenhuis te Brussel en docent aan de Université Libre de Bruxelles. Hij was lid van meerdere wetenschappelijke verenigingen en auteur van talrijke artikels in medische tijdschriften. Prof.R.J.Kahn was vanuit zijn beroepsfunctie ook erg begaan met aspecten van medische ethiek en deontologie. Hij was lid van de Hoge Gezondheidsraad sinds 1991. Hij werd benoemd tot voorzitter van de Hoge Gezondheidsraad in 1995.

Tijdens zijn voorzitterschap heeft hij de structuur van de Hoge Gezondheidsraad aangepast aan de noodwendigheden en een aangepast huishoudelijk reglement samengesteld dat de werkzaamheid en efficiëntie van de raad ten goede komt.

Prof.R.J.Kahn was een minzaam man, verdraagzaam en met interesse en begrip voor zeer diverse aspecten van de volksgezondheid en gezondheidszorg. Hij aanvaardde het voorzitterschap van de eerste consensusconferentie over albumine.

Het was zijn bedoeling de Hoge Gezondheidsraad zo efficiënt mogelijk te laten functioneren op een strikt wetenschappelijke basis, binnen het kader van zijn opdrachten en van de vragen die worden gesteld door de overheid, de gezondheidszorgstructuren en de maatschappij.

De Hoge Gezondheidsraad is Prof.R.J.Kahn erkentelijk voor zijn jarenlange inzet als lid en als voorzitter van de raad.

2. DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD

De Hoge Gezondheidsraad is het wetenschappelijk adviesorgaan van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu voor alle vragen in verband met volksgezondheid en leefmilieu.

2.1 Wettelijke regeling

De Hoge Gezondheidsraad werd opgericht bij het KB van 15 mei 1849 tot instelling van een Hoogeren Gezondheidsraad. Hij werd hervormd bij KB van 14 september 1919 (BS 01.10.1919), KB van 4 december 1990 (BS 24.01.1991), KB van 20 juni 1994 (BS 26.07.1994), KB 11 van april 1995 (BS 20.05.1995), KB van 31 mei 1996 (BS 08.10.1996).

2.2 Opdrachten

- Al wat tot de bevordering van de gezondheid kan bijdragen te bestuderen en na te zoeken, en te dien einde die voorstellen in te dienen welke hij nuttig oordeelt;
- Zijn advies uitbrengen over de gezondheidsvraagstukken die hem overhandigd worden door de regering, door de provinciale of gemeentelijke overheden, of die hij op eigen initiatief bestudeert;
- Samen werken met de Commissie van de Europese Gemeenschappen en haar de nodige assistentie verlenen bij het wetenschappelijk onderzoek naar met levensmiddelen verband houdende vraagstukken van openbaar belang en inzonderheid de taken uit voeren vermeld in de bijlage bij het KB van 20 juni 1994;
- Het organiseren en het bevorderen van consensusconferenties, conferenties van gezondheidswerkers en expertvergaderingen; gezondheidspraktijken en haar ontwikkelingen evalueren;
- Zijn advies uitbrengen in het kader van een nationaal voedingsbeleid, en inzonderheid over de vraagstukken vermeld in de bijlage 2 van het KB van 31 mei 1996.

2.3 Activiteiten

De activiteiten van de Hoge Gezondheidsraad worden door de Raad zelf gegeneerd of door de overheid gevraagd; twee grote categorieën opdrachten kunnen onderscheiden worden:

- de studie van onderwerpen die behoren tot alle domeinen van de volksgezondheid;
- het onderzoek van specifieke onderwerpen, zoals de erkenning, toelating of registratie van producten en preparaten en waarvoor het advies van de Hoge Gezondheidsraad binnen een opgelegde termijn gevraagd wordt. Het betreft hier in het bijzonder: vaccins, sera, therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, weefselbanken, voedingsmiddelen, waters, verpakkingsmaterialen, pesticiden voor niet-landbouwkundig en landbouwkundig gebruik, gevaarlijke stoffen.

3. STRUCTUUR VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD 1996

3.1 Bureau


J. KAHN, voorzitter
G. DE BACKER, ondervoorzitter
D. SONDAG-THULL, ondervoorzitter
M. VERLINDEN, secretaris

3.2 Uitgebreid bureau

De leden van het bureau samen met de voorzitters van de afdelingen en van de logistieke eenheid.

3.3 Leden van de Hoge Gezondheidsraad 1996

AMY Jean-Jacques
BAEYENS Willy
BOGAERT Marc
BONNET Fernand
BRASSEUR Daniel
BURTONBOY Guy
BURVENICH Christian
CARPENTIER Yvon
CONTENT Jean
DAUBE Georges
DE BACKER Guy
DE BISSCHOP Herbert
DE BROE Marc
DEELSTRA Hendrik
DE HEMPTINNE Bernard
DEJONCKHEERE Willy
DELLOYE Christian
DE MEUTER Frans
DEMOL Patrick
DEMOULIN Vincent
DESMYTER Jan
EGGERMONT Gilbert
FERRANT Augustin
FONDU Michel
FRUHLING Janos
GOUBAU Patrick
GRYSEELS Bruno
HENDERICKX Hans
HOET Perrine



HOOFT Peter
HOORNAERT Marie Thérèse
HUYGHEBAERT André
KOLANOWSKI Jaroslaw
KORNITZER Marcel
LAURENT Christian
LAUWERS Sabine
LAUWERYS Robert
LEVY Jack
LISON Dominique
MEHEUS André
MELOT Christian
METS Tony
MEURISSE Michel
MICHEELS Jean
MULS Erik
MUYLLE Ludo
NEMERY Benoit
NEVE Jean
NOIRFALISE Alfred
OLLEVIER Frans
PASTORET Paul-Pierre
PELC Isidore
PLUM Jean
POORTMANS Jacques
REGINSTER-HANEUSE Gilbert
REYBROUCK Gerald
RIGO Jacques
ROBERFROID Marcel
ROGIERS Vera
ROLAND Michel
ROUNEAU Christine
SONDAG-THULL Danièle
STEENSSENS Laurette
STRUELENS Marc
TOBBACK Paul
VAN DER KEELEN Alain
VAN DE VOORDE Herman
VAN LOOCK Walter
VAN MONTAGU Marc
VANSANT Greet
VERCRUYSSSE Antoin
VEREERSTRAETEN Pierre
VERSCHRAEGEN Gerda
VEULEMANS Hendrik
VLEUGELS Arthur
VLIETINCK Robert
WAMBERSIE André
WAUTERS George
WILLEMS Jan

3.4 Wetenschappelijk secretariaat

K. BOVY
K. DUMORTIER
E. KUSTERS
C. LAURENT
L. LIEGEOIS
H. MOL
M. PAUWELS
P. PARREN
M. ULENS
R. VANDER STICHELEN
A. VANHEMELEN

C. VERVAET
J. WILLEMS

3.5 Administratief secretariaat

T. CLEMENT
M. DE BROUWER
C. DESTREBECQ
L. DE WILDE
J. GEENS
A.-M. PLAS
C. TRITSMANS
M. VERLINDEN

3.6 Afdelingen, onderafdelingen en logistieke eenheid

Afdeling I Beschavingsziekten : I. PELC

onderafdeling I.1 Verslaving: I. PELC
onderafdeling I.2 Psychosociale aspecten van ziekten: N

Afdeling II Profylaxe van de overdraagbare ziekten en gebruik van produkten en organen van menselijke oorsprong: J. CONTENT

onderafdeling II.1 Bloed en beenmerg: J. DESMYTER
onderafdeling II.2 Vaccinaties: J. CONTENT
onderafdeling II.3 Gemengde commissie H.G.R. - Geneesmiddelen
commissie: M. VERSTRAETEN, voorzitter;
J. CONTENT, ondervoorzitter
onderafdeling II.4 Diergeneeskundige vaccins: P.P. PASTORET
onderafdeling II.5 Weefsels en organen van menselijke oorsprong:
L. MUYLLE

Afdeling III Bescherming tegen chemische, fysische en biologische agentia:
A. VERCRUYSSSE

onderafdeling III.1 Bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig
gebruik: A. VERCRUYSSSE
onderafdeling III.2 Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig
gebruik: J. WILLEMS
onderafdeling III.3 Ontsmettingsmiddelen: H. VAN DE VOORDE
onderafdeling III.4 Stralingen: A. WAMBERSIE
onderafdeling III.5 Risico-evaluatie: H. DE BISSCHOP

Afdeling IV Hygiëne van de voeding, de voedingsmiddelen, en daarmee
verbonden problemen - Voedingsveiligheid: A. NOIRFALISE

onderafdeling IV.1 Microbiologie van de voeding: G. WAUTERS
onderafdeling IV.2 Menselijke voeding: A. NOIRFALISE
onderafdeling IV.3 Dierenvoeding: P.P. PASTORET

Afdeling V Milieuhygiëne: H. VAN DE VOORDE

Afdeling VI Gezondheidsindicatoren: G. DE BACKER

Afdeling VII Hygiëne in de gezondheidszorg: G. REYBROUCK

onderafdeling VII.1 Medische hulpmiddelen: F. BONNET

Logistieke eenheid medische evaluatie: M. BOGAERT

4. Afdeling I

1 Benaming

Beschavingsziekten.

2. Globale en specifieke opdrachten

Studies, onderzoeken, evaluaties en adviezen in verband met gezondheidsproblemen en ziekten, die geheel of gedeeltelijk verbonden zijn aan het gedrag van de individuen, de groepen of aan de organisatie van het maatschappelijk leven.

Worden onder andere betrokken, de gezondheidsgedragingen; risicogedragingen, psychosociale factoren, die ziekten doen ontstaan, voortduren of deze verergeren; de kwaliteit van de intermenselijke betrekkingen; het gebruik van stoffen, die verslaving induceren...

3 Voornaamste verwezenlijkingen in het verleden

- Opvang van psychosociale factoren verbonden aan medische aandoeningen. Evaluatie van de psychologische en sociale aspecten bij gehospitaliseerde patiënten en van de financiële aspecten voor de valorisatie van verzorgers, die zich met deze problematiek belasten. Inlassing van een specifieke code in het kader van het RIZIV, om deze werkzaamheid, "Verbindingspsychiatrie" genoemd te dekken.
- Gezondheid van jongeren in het kader van het concept "Gezondheidsgedragingen" waarbij de nadruk wordt gelegd op de invloed van handelwijzen, houdingen en gedragingen van jongeren op hun gezondheid.
- Preventie van gezondheidsproblemen bij jongeren door de huisarts.
- Videospelletjes en epileptische aanvallen. De aandacht wordt gevestigd op het belang van neurofysiologische vatbaarheidsfactoren, van het individueel gedrag (belang van de tijd gewijd aan het spelen) of van geassocieerde factoren zoals het verbruik van alcohol, geneesmiddelen of drugs.
- Deelneming (1994) aan de "Consensusconferentie in verband met Methadon". Bepaling van de plaats van de behandelingen met methadon in het kader van het therapeutisch arsenaal voor de opvang van heroïneverslaafden.

4 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

- Verzameling en bespreking van documenten in het kader van het rapport "Gezondheid en Maatschappij".
- Kritische inventaris van de invloed op de gezondheid van factoren zoals : ouderdom, stress, geweld, armoede, sociale uitstoting, psychologische stoornissen ...
- Nut van de ontwikkeling van de notie van "gemeenschappelijke gezondheid" met het oog op het werkelijk in acht nemen van deze factoren.

5 Toekomstperspectieven

Er wordt voorgesteld, in 1997, een follow up van de "Consensusconferentie over Methadon" (1994) uit te voeren, door de evolutie van de praktijk in die sector bij de verschillende groepen (geneesheren, verenigingen van instellingen voor gespecialiseerde behandelingen, huisartsen, rijkswacht) te evalueren.

Nut van de medewerking van een op dat vlak gespecialiseerde wetenschappelijke onderzoeker.

6 Beschikbare documenten

Het geheel van de onder punt 3 vermelde rapporten en, in een nabije toekomst, het onder punt 4 vermeld document.

Onderafdeling I.1

1 Benaming

Verslaving.

2 Globale opdracht

Zie verslag afdeling I.

Onderafdeling I.2

1 Benaming

Psychosociale aspecten van ziekten.

2 Globale opdracht

Zie verslag afdeling I.

5. Afdeling II

1 Benaming

Profylaxe van de overdraagbare ziekten en gebruik van producten en organen van menselijke oorsprong.

2 Globale opdracht

Problemen in verband met besmettelijke ziekten zijn steeds actueel en vereisen, omwille van hun veranderlijkheid, voortdurend aandacht en toezicht, zelfs in ontwikkelde en op sanitair vlak bevoordeelde landen. Onze afdeling is verantwoordelijk voor de preventie van deze aandoeningen, die spontaan op verschillende wijzen kunnen overgedragen worden, maar ook ten gevolge van verschillende medische ingrepen, onder andere vanaf bloed, bloedderivaten of bij weefsel- of orgaantransplantatie.

3 Werkzaamheden in het werkingsjaar 1996

Een permanente werkzaamheid van onze afdeling bestaat erin te waken op het goede gebruik van vaccins, die een delicaat maar echt essentieel wapen vormen in de strijd tegen besmettelijke ziekten. In dat opzicht moeten nieuwe producten op de Belgische markt worden gebracht of oudere producten up to date worden gemaakt. Onze afdeling speelt er een grote rol bij, onder andere door het bestuderen en het uitvoerig bespreken van registratiedossiers voor vaccins en talrijke andere producten, waaronder bloedderivaten. In 1996, werden 24 registratiedossiers van vaccins voor menselijk gebruik en 16 bloedproducten bestudeerd. Dit brengt een belangrijk werk met zich mee als men weet dat het dikwijls om zeer lijvige documenten gaat, die, over het algemeen door drie of vier verschillende experts bestudeerd worden.

Afdeling II draagt ook bij tot het uitwerken, aanpassen en up to date maken van strategieën inzake vaccinatie in ons land. Ze beschikt daarvoor over een belangrijk hulpmiddel waarmee ze haar boodschap aan het Belgische geneesherenkorps overbrengt. Dit hulpmiddel is de vaccinatiekalender. Het is een belangrijke

referentie, een consensuele grondslag voortvloeiend uit discussies tussen verschillende specialisten, de meest bevoegde op dat gebied. In 1995 en 1996, werd de kalender volledig herwerkt en een nieuwe uitgave voorbereid, die nu bij de drukker is en snel aan het geneesherenkorps zou moeten overgemaakt worden.

De toestand op dat gebied is aan evolutie onderhevig, wat haar belangrijk maakt. Laat me hier toe als voorbeeld de discussies te vermelden uitgelokt ingevolge de weigering van sommige ouders de wettelijke verplichting, om hun kinderen tegen poliomyelitis te vaccineren, te aanvaarden. We hebben ons afgevraagd of de aanpassing van het vaccinatieschema tegen poliomyelitis er toe zou kunnen bijdragen dat de geneesheren en de ouders de onontbeerlijke gezamenlijke en langdurige inspanning, die elk vaccinatiebeleid vormt zouden kunnen leveren. Het oraal vaccin, zoals het al jaren in ons land wordt gebruikt, heeft ons op een zeer doeltreffende wijze beschermd tegen deze schrikwekkende ziekte. Aangezien de ziekte praktisch onbestaande is geworden, heeft men te kampen met het probleem van uiterst zeldzame paralytische ongevallen, veroorzaakt door de vaccinatie. Een oplossing werd voorgesteld en onlangs in de VS geïmplementeerd om deze (minieme) risico's van de orale vaccinatie uit te sluiten en de voordelen van de vaccinatie te bewaren. De zuigelingen worden in dat geval met 2 doses geïnactiveerd vaccin (waarvan de veiligheid volledig is) ingeënt, gevolgd door 2 doses oraal vaccin. Dit wordt de opeenvolgende vaccinatie genoemd. Dit nieuwe schema werd grondig bestudeerd door de experts van onze commissie, die uiteindelijk het handhaven van ons huidig vaccinatiebeleid op dat vlak aanbevelen hebben.

Onze afdeling heeft recentelijk de problemen van het in de handel brengen van een nieuwe generatie kinkhoest-vaccins besproken.

4 Beschikbare documenten

De Belgische vaccinatiekalender.

Onderafdeling II.1

1 Benaming

Bloed en beenmerg.

Verslag niet tijdig ontvangen.

Onderafdeling II.2

1 Benaming

Vaccinaties.

2 Globale en specifieke opdracht

Zie verslag afdeling II.

3 Verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

Zie verslag afdeling II.

Onderafdeling II.3

1 Benaming

Gemengde commissie Hoge Gezondheidsraad - Geneesmiddelencommissie.

2 Globale en specifieke opdracht

Zie verslag afdeling II.

3 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

Zie verslag afdeling II.

Onderafdeling II.4

1 Benaming

Diergeneeskundige vaccins.

2 Globale en specifieke opdracht

De onderafdelingen II/4 en IV/3 houden zich voornamelijk bezig met de eventuele gevolgen voor de volksgezondheid van de diergeneeskundige en landbouwkundige praktijken.

Overeenkomstig de vroeger vastgestelde procedure heeft de betrokken onderafdeling, tijdens het jaar 1996, de samenstelling van de nieuwe ter registratie in de diergeneeskunde voorgelegde vaccins regelmatig bestudeerd, alvorens ze door de diergeneeskundige groep van de Geneesmiddelencommissie besproken worden. Deze procedure laat toe onder de aangeboden producten, die te onderscheiden welke aan een onderzoek door de Hoge Gezondheidsraad moeten worden onderworpen, omwille van een mogelijke invloed op de volksgezondheid. In functie van criteria inzake kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid voor de doelwit species worden ze dan door de gespecialiseerde groepen van de Geneesmiddelencommissie onderzocht.

Deze procedure zal in de loop van het jaar 1997 moeten herzien worden in het vooruitzicht van de belangrijke hervormingen die zullen plaatsvinden, in het bijzonder in België, op het vlak van de registratie van diergeneeskundige geneesmiddelen. Het Ministerie van Volksgezondheid is inderdaad van plan de Geneesmiddelencommissie van twee afzonderlijke uitvoerende comités te voorzien, het ene gespecialiseerd in menselijke geneesmiddelen, het andere in diergeneeskundige producten, in tegenstelling met de unitaire toestand die momenteel heerst; vanaf januari 1998 zal bovendien het toepassen van de gedecentraliseerde Europese procedure veralgemeend worden.

Tijdens het afgelopen jaar zijn we getuige geweest van een belangrijke verwikkeling inzake interactie tussen menselijke en dierlijke gezondheid, ten gevolge van het verschijnen van een mutant van de ziekte van Jakob-Creutzfeldt bij de mens en zijn eventueel verband met de boviene spongieuze encefalopathie ook dulle koeien ziekte genoemd.

Op ons initiatief werd een specifieke werkgroep opgericht in het raam van de Hoge Gezondheidsraad onder het voorzitterschap van Professor DESMYTER. Deze groep heeft beroep gedaan op twee externe experts aan de Raad, Professor Dominique DORMONT uit Frankrijk en Professor Albert OSTERHAUS uit Nederland. Deze commissie zou in de loop van het jaar 1997 moeten bijeenkomen om het toezicht op dergelijke aandoeningen zowel bij de mens als bij de dieren te verbeteren en, zodra de wetenschappelijke of reglementaire actualiteit het oplegt, de Hoge Gezondheidsraad er op de hoogte van te brengen.

Onderafdeling II.5

1 Benaming

Weefsels en organen van menselijke oorsprong.

2 Globale opdracht

De onderafdeling II.5 heeft als opdracht maatregelen voor te stellen aan de bevoegde overheid om de overdracht van ziekten door de transplantatie van weefsels en organen van menselijke oorsprong te voorkomen.

3 Specifieke opdrachten

Aan de Minister advies geven met betrekking tot de erkenning van weefselbanken.

4 Voornaamste verwezenlijkingen in het verleden

- Kwaliteitsnormen met betrekking tot de donorselectie, de weefseluitname en -bereiding, de bewaring, de distributie, de kwaliteitscontrole en de opvolging werden opgesteld voor volgende weefsels : allogreffen van het locomotorisch stelsel, gehoorbeentjes, hartkleppen, hoornvliezen, huid, keratinocyten - enten, tanden en vaten.
- Aanbevelingen werden geformuleerd in verband met de microbiologische veiligheid van hoornvliezen en allogreffen van het locomotorisch stelsel.
- Een voorstel in verband met het medisch jaarverslag betreffende de weefselbanken.
- Een aanbeveling betreffende opsporingstesten door PCR voor allogreffen van hartkleppen, hoornvliezen, huid en locomotorisch stelsel.
- Adviezen inzake de erkenning van de weefselbanken in België.

5 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

- Kwaliteitsnormen voor pancreatische celenten.
- Adviezen in verband met de coördinatie van de orgaantransplantatie in België in het bijzonder met betrekking tot :
 - de modaliteiten voor de toewijzing van de in ons land gepreleverde kadavernieren
 - de modaliteiten inzake niertransplantatie met levende donoren, inzonderheid echtgenoten en andere familieleden
 - de procedure van erkenning van centra
 - het erkenningsbeleid.
- Adviezen met betrekking tot erkenning van weefselbanken :
 - Allogreffen van het locomotorisch stelsel : 1
 - Femurkoppentallogreffen : 5
 - Hoornvliesallogreffen : 1
 - Tympano-ossiculaire allogreffen : 1
 - Huidallogreffen : 1
 - Pancreatische celenten : 1
 - Tandentallogreffen : 1
- Adviezen betreffende :
 - Thymoglobuline - lymphoglobuline
 - Amendement op de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

6 De toekomstperspectieven

- Herwerken van de kwaliteitsnormen voor allogreffen.
- Kwaliteitsnormen voor organen.

- Onderzoek van het nut van een Western blot techniek om prionen op te sporen.
- Evaluatie van het nut, de noodzaak en bereidingswijzen van dura mater en de alternatieven.

7 Beschikbare documenten

- Kwaliteitsnormen voor allogreffen van het locomotorisch stelsel
- Kwaliteitsnormen voor femurkoppentallogreffen
- Kwaliteitsnormen voor hoornvliesallogreffen
- Kwaliteitsnormen voor keratinocyten - enten
- Kwaliteitsnormen voor tympano-ossiculaire allogreffen
- Kwaliteitsnormen voor huidallogreffen
- Kwaliteitsnormen voor pancreatische celenten
- Kwaliteitsnormen voor tandentallogreffen
- Kwaliteitsnormen voor vaatlogreffen
- Microbiologische controle voor hoornvliezen
- Microbiologische controle voor allogreffen van het locomotorisch stelsel.

6. Afdeling III

1 Benaming

Bescherming tegen chemische, fysische en biologische agentia.

2 Globale opdracht

Zeer verschillende typen van factoren oefenen een invloed uit op de gezondheidstoestand van de mens. Een belangrijke groep gezondheidsbedreigende agentia zijn van chemische, fysische of biologische aard.

Het groot aantal chemische stoffen en de menselijke activiteiten die gepaard gaan met hun gebruik en aanwending zijn de bron van een veelvoud van risico's voor de gezondheid van de mens en het behoud van zijn leefomgeving.

Gevaren voor de gezondheid zijn verbonden aan diverse vormen van fysische stralingen en golven en hun toepassingen. In dit domein wordt een opsplitsing gemaakt in risico's afkomstig door blootstelling aan ioniserende stralingen enerzijds en anderzijds aan niet-ioniserende stralen.

In de eerste plaats functioneert de afdeling III als groep die adviezen opstelt bij het proces van uitwerken van wetgevingen, reglementeringen, richtlijnen en de richt- en advieswaarden en normen welke hierin verwerkt zijn met betrekking tot chemische stoffen en hun preparaten. Het betreft hier het op de markt brengen, het gebruiken, het verwerken en het verwijderen ervan. Op analoge wijze worden adviezen verstrekt bij opdrachten waar ioniserende en niet-ioniserende stralingen bij betrokken zijn. De adviezen strekken zich uit over het federale, het regionale en het Europese vlak.

Een tweede groep opdrachten van de sectie III vindt zijn oorsprong in de taak van de Hoge Gezondheidsraad vastgelegd in zowel Belgische wetgeving als Europese Richtlijnen. Deze wetgevingen en richtlijnen bepalen procedures om chemische stoffen en hun preparaten toe te laten op de markt en hun wijze van gebruik.

De taken die hieruit voortvloeien zijn gelegen in :

- een procedure volgens Belgische wetgeving voor een erkenning voor het op de markt brengen en de handel in stoffen en preparaten voor niet-landbouwkundig gebruik

- verstrekken van adviezen over menselijke toxicologie over gewassenbeschermingsmiddelen (landbouwkundig gebruik) als onderdeel voor het op de markt brengen volgens de Belgische wetgeving en de Europese Richtlijn
- uitbrengen van adviezen voor de commissie Gevaarlijke Stoffen als onderdeel voor de risico-evaluatie (menselijke toxicologie en ecotoxicologie) naar aanleiding van de Europese Richtlijn voor de notificatie van Gevaarlijke Stoffen.

Dit veelvoud van opdrachten wordt verdeeld over een aantal onderafdelingen die ieder een specifiek domein behandelen.

In de verschillende onderafdelingen bestaat de werklust uit het behandelen van punctuele dossiers die het onderwerp zijn van erkenningen of toelatingsprocedures. Het afhandelen verloopt over een administratieve controle, een wetenschappelijke controle naar kwaliteit en volledigheid van de ingediende gegevens, bijkomend literatuuronderzoek of gegevensopvragingen in databanken, het onderzoek door de experts en de discussie in openbare zitting met besluitvorming. In deze behandelingsprocedure is de ondersteuning van het administratief en het wetenschappelijk secretariaat zeer belangrijk en essentieel voor een efficiënte, doelmatige en accurate besluitvorming naar de uiteindelijke risico-evaluatie van de stof of het preparaat. Door het panel van experts worden de aspecten menselijke toxicologie en ecotoxicologie en effectiviteit behandeld.

In de onderafdeling III.4 worden in tegenstelling tot de andere onderafdelingen geen punctuele dossiers behandeld en komen algemene onderwerpen aan de orde.

3 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

- Adviezen over wetgeving over de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in de officinale en magistrale bereidingen.
- Voorstel tot vermindering en reglementering van mercaptobenzothiazole (MBT) in fopspenen.
- Bespreking van een besluit dienend voor het in lijsten onderbrengen van planten en plantenbereiding met het oog op het rangschikken als gevaarlijk of toelaatbaar in geneesmiddelen en in de voeding.
- Bespreking van projecten die dioxinen uit moedermelk kunnen verwijderen.
- Het verminderen van het benzeengehalte in benzine.

Een aantal van deze onderwerpen werd behandeld samen met andere afdelingen van de Hoge Gezondheidsraad en de Geneesmiddelencommissie. De opgegeven onderwerpen zijn voor een gedeelte nog niet definitief afgehandeld en zullen in het volgend jaar worden afgewerkt.

Onderafdeling III. 1

1 Benaming

Bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik.

2 Opdracht

Adviezen verstrekken in verband met bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik. Dit advies is nodig om toelating te verlenen deze producten te gebruiken zoals voorgeschreven door de Belgische wetgeving. De Europese procedure (Biocide Richtlijn), in analogie met wat reeds bestaat voor de preparaten voor landbouwkundig gebruik (gewassenbeschermingsmiddelen) kan in de volgende jaren de werkwijze en de manier van functioneren veranderen.

De preparaten die behoren tot deze klasse, met uitzondering van de ontsmettingsmiddelen worden behandeld zoals gebruikelijk voor de punctuele dossiers in de afdeling III; de nieuwe stoffen worden op identische manier als in de onderafdeling III.2 behandeld. Als belangrijke punten worden in de besluitvorming die uiteindelijk tot de toelating zal leiden de menselijke toxicologie, de ecotoxicologische impact van het preparaat, de effectiviteit en de veiligheid ten opzichte van het grote publiek bekeken.

Het verloop van de procedure wordt in zeer belangrijke mate ondersteund door het administratief en het wetenschappelijk secretariaat.

3 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

In het afgelopen jaar werden 145 dossiers van preparaten behandeld. Een vergelijking met de aantallen van de voorgaande jaren is niet door te voeren omdat de behandelingsprocedure op verschillende punten veranderd en aangepast werd. Hierdoor werd het mogelijk een groter aantal preparaten sneller te behandelen en kan de wettelijk opgelegde termijn worden benaderd of gehaald.

Door een lid van het wetenschappelijk secretariaat wordt de discussie bij het tot stand komen van de Biocide - Richtlijn opgevolgd. Deze opvolging wordt binnen de onderafdeling verder gediscussieerd. Deze discussie zal in het volgend werkjaar nog doorgaan.

4 Toekomstperspectieven

Er is een aanvang van discussie geweest in verband met het aanpassen van de Belgische wetgeving voor de indeling van de preparaten voor algemeen en professionele gebruikers. Het uitwerken van een brochure die dienen moet als leidraad voor de aanvragers is in volle gang.

Voor het volgend jaar kan de implicatie van de Biocide - Richtlijn in de Belgische wetgeving in het vooruitzicht worden gesteld. Het herbekijken van grote groepen preparaten met gemeenschappelijk actieve bestanddelen kan aangevangen worden.

Onderafdeling III.2

1 Benaming

Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.

2 Opdracht

De afdeling evalueert toxicologische dossiers van pesticiden voor landbouwkundig gebruik.

De eigenschappen van deze pesticiden worden geëvalueerd met betrekking tot hun mogelijke toxiciteit voor de mens en met als doel het vastleggen van aanvaarde blootstellingsgrenzen via de voeding en in het werkmilieu.

3 Voornaamste verwezenlijking in het verleden

Reorganiseren van de werking door beroep te doen op meerdere experts die elk een bepaald aspect van het dossier bestuderen. Terzelfder tijd werden de evaluaties in overeenstemming gebracht met de Europese voorschriften.

4 Verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

- 40 dossiers werden behandeld in 10 vergaderingen.

- De sectie ondersteunde het schrijven van 4 Europese monografieën betreffende nieuwe en oudere pesticiden; 2 van deze monografieën zijn afgewerkt; één werd reeds op Europees niveau besproken.
- Er wordt meegewerkt met de nieuwe Logistieke eenheid opgericht binnen de HGR. Hierbij wordt een soort van postmarketing evaluatie van pesticiden uitgevoerd, met speciaal aandacht voor studies verricht bij de mens in verband met mogelijke carcinogene werking.

5 Toekomstperspectieven

Verder uitbreiden van de activiteiten vermeld onder 4, vooral nu wij door onze deelname aan de Europese vergaderingen feed back krijgen, positieve en negatieve, betreffende onze manier van werken.

6 Werkgroepen

- De taak "Europese monografie" wordt uitgevoerd door een expert, betaald door het Ministerie van Landbouw, begeleid door een tweede expert van het IHE en door de voorzitter van de onderafdeling III.2. Deze activiteit grijpt plaats in het IHE.
- De taak " evaluatie mogelijke gezondheidsrisico's voor de mens bij het gebruik van pesticiden " wordt uitgevoerd door een expert, betaald door het Ministerie van Landbouw, begeleid door een tweede expert van het IHE en door de voorzitter van de onderafdeling III.2.

7 Beschikbare documenten

Alle evaluatierapporten, monografieën en verslagen, met inbegrip van bepaalde confidentiële informatie, worden bewaard op het Secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad.

Onderafdeling III.3

1 Benaming

Ontsmettingsmiddelen.

2 Globale opdracht

Verstrekken van advies i.v.m. ontsmettingsmiddelen.

3 Specifieke opdracht

Studie van de aanvraagdossiers die er toe strekken om een als ontsmettingsmiddel voorgesteld product als zodanig te aanvaarden en de gebruiksvoorwaarden vast te leggen.

4 Verwezenlijkingen in het verleden

Toen in 1967 op grond van de wetgeving op de bestrijdingsmiddelen, de Hoge Gezondheidsraad bevoegd werd om advies te verlenen omtrent de toelating van ontsmettingsmiddelen, moest veel werk verricht worden:

- definitie van wat een ontsmettingsmiddel is
- definitie van de eigenschappen die een ontsmettingsmiddel moet hebben om aanvaard te worden voor zijn toepassing in verscheidene omstandigheden (in verzorgingsinstellingen, in de voedingsnijverheid, in sportinrichtingen, in zwembadwater, enz.)

- normen i.v.m. het bewijs van de doeltreffendheid van het product
- normen i.v.m. de lozing van het gebruikte ontsmettingsmiddel in oppervlaktewater of riool (ecotoxiciteit)
- normen i.v.m. de gezondheidsbescherming van de personen die met deze producten werken.

Het heeft de leden van deze onderafdeling bijzonder verheugd vast te stellen dat in de recente Biocidenrichtlijn van de Europese Unie eenzelfde bezorgdheid tot uiting is gekomen.

5 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

- Er werden 62 aanvraagdossiers voor ontsmettingsmiddelen behandeld.
- Er werden drie hoorzittingen gehouden met afgevaardigden van aanvragende firma's.

6 Toekomstperspectieven

Omwille van de milieutaks die hen boven het hoofd hangt, hebben firma's die (sinds lang) reinigingsmiddelen met desinfecterende werking in de handel brengen, dossiers ingediend om hun product als ontsmettingsmiddel te laten erkennen. Dit vraagt om een definitie van de vereisten waaraan een ontsmettingsmiddel voor huishoudelijk gebruik moet voldoen. Dit onderwerp werd verwezen naar afdeling V Hygiëne van de woning en haar omgeving.

7 Beschikbare documenten

Geen (de adviezen zijn vertrouwelijk).

Onderafdeling III.4

1 Benaming

Stralingen.


2 Globale opdracht

Het jaar 1996 bracht belangrijke vernieuwingen voor de onderafdeling III.4. De vroegere werkgroep deskundigen in stralingen bleek te groot om functioneel te zijn. In de schoot van de afdeling III van de Hoge Gezondheidsraad werd met de vaste leden bevoegd in de stralingsbescherming de onderafdeling Stralingen hervormd. Begin 1996 stelden de leden een lijst op van probleemgebieden die belangrijk waren om in de schoot van de Hoge Gezondheidsraad te bestuderen. Uit deze lijst zijn zes onderwerpen geselecteerd waarrond werkgroepen zijn gevormd die de thema's verder zullen uitdiepen en aanbevelingen formuleren. Deze werkgroepen worden telkens voorgezeten door een lid van de Raad. Zij kunnen hierbij externe deskundigen betrekken. Zij brengen altijd verslag uit van hun werkzaamheden aan de vergadering van de onderafdeling.

Een andere belangrijke wijziging was de uitbreiding van het secretariaat met een wetenschappelijke staf. Twee personen verlenen hieraan deeltijds hun medewerking.

3 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

- *Iodiumprophylaxe*. Het doel is adviezen te formuleren voor het verdelen van Kaliumiodide tabletten bij een eventuele nucleaire ramp. De werkgroep heeft onder leiding van haar voorzitter intensief op dit onderwerp gewerkt. De bijsluiters voor het publiek en het medisch korps zijn praktisch gereed.



De productie van de tabletten is echter nog niet van start gegaan. Een mogelijke bestelling via het leger kon niet doorgaan. Een Europese aanbesteding zal eerlang (1997) gebeuren. De informatiecampagne naar het publiek en medisch korps zullen afgestemd worden op de verdeling van de tabletten. Daarom wordt gewacht met te starten tot duidelijke gegevens over de productie van de tabletten bekend zijn.

- *Aanbevelingen betreffende de voorwaarden en criteria voor opname in het ziekenhuis en toelating tot het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten behandeld met radionucliden langs metabolische weg.* Een van de praktische problemen waarmee de geneesheren regelmatig te kampen hebben in de nucleaire geneeskunde is de duur van de hospitalisatie van de met radionucliden afkomstig van niet-gekapselde bronnen. Een compromis is moeilijk te bereiken want de patiënt in het ziekenhuis houden is dikwijls onaangenaam, zowel op psychologisch als op sociaal vlak, en komt bovendien duur uit voor de Sociale Zekerheid. Een patiënt te vroeg ontslaan daarentegen veroorzaakt een risico op bestraling van zijn omgeving (of zelfs soms van de bevolking) en/of een risico op milieuverontreiniging, afhankelijk van het type radionuclide en de klinische toestanden. Het is nodig een overeenkomst te bereiken tussen de verschillende diensten van nucleaire geneeskunde en de ziekenhuizen van het land en het is bovendien wenselijk te trachten dit beleid in overeenstemming te brengen met dat van de buurlanden (of Europese landen).

Het probleem werd besproken in het kader van een gezamenlijke werkgroep Hoge Gezondheidsraad-Medische Jury, die een eerste document opgesteld heeft waarin gepreciseerd wordt :

- in welke gevallen de toediening van radionucliden afkomstig van niet-gekapselde bronnen de opname in het ziekenhuis vereist,
- onder welke voorwaarden het ziekenhuis mag verlaten worden.

Het is snel duidelijk geworden dat de risico's op bestraling van de omgeving en op milieuverontreiniging grotendeels afhankelijk zijn van het opleidings- en informatieniveau, m.a.w. in een belangrijke mate van het sociaal milieu.

In deze omstandigheden heeft de werkgroep het nuttig geacht een brochure voor te bereiden ten behoeve van de behandelende geneesheren, die verantwoordelijk zijn voor met radioactief jodium behandelde patiënten, waarin de te nemen voorzorgsmaatregelen op een zeer praktische manier gepreciseerd worden.

Deze teksten zullen doorgestuurd worden aan de betrokken ministers.

De werkzaamheden van deze werkgroep zijn nagenoeg afgesloten.

- *Kwaliteitscontrole in de radiologie.* De opdrachten van deze werkgroep zijn redelijk ruim; de referentietermen kunnen echter als volgt samengevat worden :
 - de toepassing van de verschillende Europese richtlijnen betreffende de bescherming van de patiënt in de radiologie.
 - de introductie van hospitaalfysici in de afdelingen voor radiologie.

In dit opzicht zou de groep de vroegere aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad-Onderafdeling III.4 stralingen betreffende de hospitaalfysici in het algemeen moeten aanvullen en preciseren.

- voorstellen indienen met het oog op een goede samenwerking en een goede verstandhouding tussen de verschillende "beroepsgroepen", die in het kader van een dienst voor geneeskundige beeldvorming werken :

radiologen, hospitaalfysici, experts in stralingsbescherming en eventueel andere.

- het probleem van de uitrusting in de radiologie : erkenning, buiten gebruik stelling, periodieke controle, enz.
- het probleem van de opleiding : basisopleiding, bijscholing (continue opleiding).

Om dit uitgebreid programma aan te vatten werd beroep gedaan op vertegenwoordigers van de betrokken beroepsgroepen : radiologen, hospitaalfysici, experts in stralingsbescherming (vier vertegenwoordigers per groep). Voor de eerste twee groepen werden de vertegenwoordigers door hun respectievelijke beroepsvereniging aangesteld.

De volgende problemen werden eerst aangevat. In verband met de uitrusting zullen de experts in stralingsbescherming concrete voorstellen indienen betreffende de wijze om de lijst van de gebruikte toestellen op te maken en bij te werken, de erkenningscriteria voor de nieuwe uitrusting, de criteria voor het buiten gebruik stellen, de periodieke controles, enz.

De radiologen hunnerzijds zullen een overzicht maken van het aantal en de types uitgevoerde radiologische onderzoeken in België per jaar (gedeeltelijk dank zij de gegevens van het RIZIV). Gelijktijdig zullen de hospitaalfysici trachten de toegediende doses (en equivalente doses) tijdens deze verschillende onderzoeken zo nauwkeurig mogelijk te evalueren (gegevens van de literatuur vergeleken met rechtstreekse metingen). Beide groepen gegevens (aantal onderzoeken en doses per type onderzoek) zouden het moeten toelaten een relatief nauwkeurig inzicht op de jaarlijkse collectieve dosis, veroorzaakt door de medische radiologie in België, te hebben. Deze informatie zal op zichzelf zeer nuttig zijn; ze wordt anderzijds dikwijls aan onze ministeries gevraagd door Belgische en buitenlandse Instellingen of Commissies (e.a. UNSCEAR, enz.).

Het gebied van de medische radiologie is een zeer breed gebied, technisch ingewikkeld, essentieel voor de volksgezondheid, waarbij een groot aantal beroepspersonen betrokken zijn en waar anderzijds aanzienlijke bedragen op het spel staan. Een van de problemen die zich thans dringend stellen in ons land alsook in andere ontwikkelde landen, is de coördinatie van de activiteiten van de radiologen, hospitaalfysici, experts in stralingsbescherming, elk volgens zijn bevoegdheden en de verantwoordelijkheden die hem toevertrouwd worden. In een nabije toekomst, zullen waarschijnlijk ook de verantwoordelijkheden van andere beroepsgroepen ("radiographers", "dosimetrists",...) besproken worden.

De Hoge Gezondheidsraad en zijn onderafdeling III.4 Stralingsbieden, in het kader van dit project, een bevoorrechte omstandigheid en een voortreffelijke gelegenheid voor de verschillende beroepsgroepen om van gedachten te wisselen en tot een harmonieuze en open samenwerking te komen. In dit opzicht, zal elke groep alle vrijheid hebben om zijn standpunt uit te leggen en oplossingen voor te stellen. Het staat echter vast dat goede menselijke betrekkingen, berustend op een open samenwerking, altijd doeltreffender zullen zijn dan de beste reglementeringen om de bevoegdheden van elkeen en de (menselijke en financiële) middelen, die in ieder geval niet eindeloos zijn, optimaal te benutten.

- *Radioprotectie en hoge traceerdosis.* Deze werkgroep is in 1996 nog niet bijeengekomen. Er is overeengekomen dat vier specialisten inzake stralingsprotectie bijeen zullen komen om het probleem van de hoge traceerdoses en de te nemen maatregelen inzake stralingsbescherming te bestuderen.

4 Toekomstperspectieven

- *Omzetting van de richtlijn 96/9/Euratom in Belgische wetgeving.* Het voorstel van de heer Fieuw, voorzitter van de Interministeriële Commissie

voor Nucleaire Veiligheid en de Veiligheid van de Staat op Kerngebied, om een gemeenschappelijke werkgroep op te richten van de Hoge gezondheidsraad en de Hoge Raad van de Veiligheid om adviezen voor te bereiden met betrekking tot de aanpassing van de reglementering in verband met de nieuwe richtlijn, werd bijgetreden. Deze werkgroep zal in het begin van 1997 haar werkzaamheden starten.

- *Radioecologie*. Een historisch overzicht door de heer Kirchmann werd gepland op een algemene vergadering van de onderafdeling 6 in 1997. In 1997 zal een werkgroep starten met het doel een overzicht te maken van de bestaande toestand van de radioecologie in België. Vervolgens zullen de sterke en de zwakke zijden toegelicht worden ook in vergelijking met de buurlanden. Belangrijk is dat de bestaande kennis in België niet verder zal achteruitgaan door gebrek aan opleiding en middelen.

Onderafdeling III.5

1 Benaming

Risicoevaluatie.

2 Globale opdracht

Het zevende amendement (92/32/EEG) van de richtlijn 67/548/EEG maakt het uitvoeren van een risk assessment voor de nieuwe chemische stoffen verplicht.

Op verzoek van de Voorzitter van de Commissie Gevaarlijke Producten, heeft de Hoge Gezondheidsraad een gemeenschappelijke werkgroep opgericht, samengesteld door verschillende leden van de Hoge Gezondheidsraad en ambtenaren van de Commissie Gevaarlijke Producten : onderafdeling III.5.

3 Specifieke opdrachten

Opgericht begin mei 1995, maakt onderafdeling III.5 een evaluatie van de werkelijke of potentiële risico's voor de mens en het leefmilieu. Dit risk assessment omvat :

- a) de identificatie van het gevaar;
- b) de evaluatie van het dosis-effect;
- c) de evaluatie van de blootstelling;
- d) de karakterisering van het risico.

Deze werkwijze laat toe een geïntegreerde benadering van de risico's in verband met de productie en het gebruik van nieuwe chemische stoffen uit te voeren.

4 Specifieke verwezenlijkingen

Sinds de oprichting van de onderafdeling werden 14 vergaderingen gehouden om de werkzaamheden van deze nieuwe afdeling te organiseren en de risico-evaluatie van nieuwe chemische stoffen uit te voeren. 23 dossiers werden tijdens deze periode behandeld en 5 "final risk assessment reports" opgesteld.

Sommige stoffen - waarvan de notificatie lopend is - worden geproduceerd in hoeveelheden lager dan 1 ton/jaar. Het is gebleken dat de vereiste testen voor dit productieniveau het niet toelaten een risk assessment uit te voeren. Deze dossiers bevatten inderdaad weinig informatie betreffende de blootstelling en geen gegevens over de ecotoxicologie. De in deze dossiers verstrekte informatie laat bijgevolg niet toe een risk assessment te maken en deze dossiers kunnen niet door de onderafdeling III.5 geëvalueerd worden. Indien de Commissie Gevaarlijke Producten in twijfel staat kan ze echter altijd de experts van de onderafdeling III.5 raadplegen om nadere inlichtingen te bekomen (5 dossiers behoren tot deze categorie). Twee dossiers werden opzij gezet omdat ze van fabrikant veranderd

waren; ze zullen binnenkort een nieuw notificatiedossier indienen.

Het onderzoek van de andere dossiers is thans lopend; de experts van de onderafdeling III.5 wachten op antwoorden betreffende de gevraagde bijkomende inlichtingen en/of vereiste bijkomende testen.

5 Toekomstperspectieven

De Commissie Gevaarlijke Producten is gemachtigd om België op de vergaderingen van de Europese Unie te vertegenwoordigen. De Hoge Gezondheidsraad zou echter ook gerechtigd moeten zijn om aan deze vergaderingen deel te nemen om een samenhangende evolutie van alle deelnemers van de werkgroep te verzekeren. Het blijkt inderdaad onontbeerlijk - op Europees niveau - tot een harmonisatie van de wijze, waarop een risk assessment wordt uitgevoerd, te komen. In dat verband verstrekt de officiële publicatie van Technical Guidance Documents een precies hulpmiddel om de inherente effecten aan nieuwe of bestaande chemische stoffen te bepalen.

De evaluatie van de blootstelling is, over het algemeen, een moeilijk aan te vatten probleem. De aanvraag is nog ingewikkelder wanneer het gaat om nieuwe chemische stoffen, waarvoor de evaluatie van een blootstellingsdosis een moeilijke taak vormt. Er bestaan enerzijds weinig werkelijke gegevens of ze kunnen moeilijk geëxploiteerd worden en anderzijds moeten de experts kampen met onzekerheden betreffende de potentiële effecten op een soms zeer heterogene brede bevolking. Het valt bovendien dikwijls voor dat alle toepassingen van een nieuw product niet gekend of gepubliceerd zijn, wanneer het in het openbaar of privé domein voorkomt. Om, zo mogelijk, deze verschillende problemen af te grenzen, voorziet de werkgroep de organisatie van een studiedag daaromtrent.

7. Afdeling IV

1 Benaming

Hygiëne van de voeding, de voedingsmiddelen, en daarmee verbonden problemen
- Voedingsveiligheid

2 Globale opdracht

De benaming zelf van de afdeling stelt duidelijk welke haar specifieke opdrachten zijn. Ze is bevoegd voor alle problemen in verband niet alleen met de voeding en de voedingsmiddelen, maar tevens met de andere producten zoals bepaald in de Wet van 24 januari 1977 en de latere wetten betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, namelijk

- toevoegsels, aroma's en technologische hulpstoffen
- voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen
- detergentia, reinigings- en onderhoudsmiddelen
- tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten
- cosmetica
- gebruiksartikelen die bij het gebruik, hetzij door het innemen van delen ervan, hetzij door het inademen ervan, hetzij door contact met het lichaam, een fysiologische uitwerking kunnen hebben
- aërosolen gebruikt voor voedingsmiddelen en andere (hierboven) bedoelde producten
- producten die er uitzien als iets anders dan wat zij in werkelijkheid zijn en daardoor een gevaar kunnen vormen voor de veiligheid of de gezondheid van de verbruiker.

De Hoge Gezondheidsraad is anderzijds " ... het (Belgisch) organisme gelast met de samenwerking met de Commissie...", in het kader van de Richtlijn 93/5/EEG van de raad van 25 februari 1993 betreffende de bijstand aan de commissie en de samenwerking van de lid staten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen.

3 Voornaamste verwezenlijkingen in het verleden

Afdeling IV bestaat sinds de oprichting van de Raad in 1849 en heeft een aanzienlijke evolutie van haar werkzaamheden gekend; deze evolutie vindt men terug in haar organogram.

Voor 1990, was het geheel van de problemen in het kader van afdeling IV aangevat, want er bestond geen gestructureerde onderafdeling.

Tussen 1991 en 1995, zal het werk tussen zeven onderafdelingen worden verdeeld

- onderafdeling 1 microbiologie van de voeding
- onderafdeling 2 voeding die een kortstondig bestaan heeft gekend en wiens werkzaamheden door de Nationale Raad voor de Voeding (NRV), opgericht in 1991, overgenomen werden
- onderafdeling 3 additieven, contaminanten
- onderafdeling 4 novel foods
- onderafdeling 5 cosmetica
- onderafdeling 6 andere producten
- onderafdeling 7 diervoeding.

Het gebrek aan evenwicht in de omvang van de werkzaamheden tussen de verschillende onderafdelingen en de evolutie van de aard van de te behandelen dossiers zullen, in 1995, tot een nieuwe herstructurering in drie onderafdelingen leiden :

- onderafdeling 1 microbiologie
- onderafdeling 2 menselijke voeding
- onderafdeling 3 diervoeding.

Op 31 mei 1996, wordt de Nationale Raad voor de Voeding (NRV) door een KB hervormd zijn opdrachten worden aan de Hoge Gezondheidsraad toevertrouwd, wat automatisch een nieuwe herstructurering van afdeling IV van de Hoge Gezondheidsraad met zich meebrengt. Deze herstructurering werd op 29 januari 1997 goedgekeurd :

- onderafdeling 1 menselijke voeding.
- onderafdeling 2 Nationale raad voor de voeding (NRV).
- onderafdeling 3 diervoeding
- onderafdeling 4 microbiologie van de voeding
- onderafdeling 5 cosmetica.

4 Werkgroepen

- Evaluatie van de SCOOP-taken (Scientific Cooperation) in verband met contaminanten (aflatoxinen, ochratoxine A, nitraten en cadmium) alsook over vitaminen en mineralen. Een rapport werd aan de afdeling voorgelegd en besproken.
- Monitoring van additieven: evaluatie van de zgn Deense Budgetmethode. Een rapport werd aan de afdeling voorgelegd en besproken.

- Databanken over het gebruik van voedingsmiddelen.
Een rapport werd aan de afdeling voorgelegd en besproken. De oprichting van een dergelijke bank behoort tot de verplichtingen van België ten opzichte van de Europese Gemeenschap. De aandacht van de Minister werd gevestigd op het nut een systematische surveillance van het voedingspatroon in België op te richten. Aangemoedigd door zijn positieve reacties zet de werkgroep zijn werkzaamheden voort.
- Producten van planten: binnen een gemengde werkgroep met de Geneesmid-delencommissie, bespreking van een ontwerp KB betreffende de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten.
De afdeling wacht op een rapport daaromtrent.
- Gezondheidsbeweringen : binnen een gemengde werkgroep met de Nationale raad voor de voeding.

De afdeling wacht op een rapport daaromtrent.

Onderafdeling IV.1

1 Benaming

Microbiologie van de voeding.

2 Globale opdracht

Evaluatie en preventie van risico's op besmetting door de voeding.

3 Specifieke opdrachten

- Adviezen verstrekken inzake reglementering betreffende de microbiologische hygiëne van voedingswaren.
- Advies uitbrengen betreffende de ingediende dossiers voor het toepassen van bepaalde procédés waarbij de microbiologie van de voeding betrokken is.
- Deelnemen aan nationale of internationale werkgroepen die de problemen inzake voedseltoxi-infecties bestuderen.

4 Voornaamste werkzaamheden in het verleden

- De onderafdeling heeft een inventaris gemaakt van de voornaamste agentia, die verantwoordelijk zijn voor voedseltoxi-infecties, en van hun statuut in de huidige stand van de beschikbare informatie.
- Meerdere dossiers betreffende de toelating tot behandeling van voedingsmiddelen met ioniserende stralingen werden onderzocht.
- Het ontwerp van wijziging van het Koninklijk Besluit betreffende de hygiënische maatregelen in grootkeukens werd gediscussieerd.
- De onderafdeling heeft tijdens de laatste twee jaren deelgenomen aan een werkgroep betreffende voedseltoxi-infecties in het kader van de wetenschappelijke samenwerking tussen de Lidstaten van de Europese Gemeenschap. De taak was "Task Scoop/Micr-2-1" genoemd en haar onderwerp was de evaluatie van microbiologische risico's. De onderafdeling IV heeft vertegenwoordigers voor België afgevaardigd.

5 Verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

- De onderafdeling wordt op de hoogte gebracht van het bestaan van een werkgroep in verband met voedseltoxi-infecties, die door het IHE

gecoördineerd wordt. Ze zal over de follow up van de werkzaamheden van deze groep geïnformeerd worden.

- Een voorlopig rapport van de werkgroep Scoop/Micr-2-1 van de E.G. werd ter beschikking van de leden van de onderafdeling IV.1 gesteld.
- Een nieuw project in het kader van de wetenschappelijke samenwerking tussen de Lidstaten van de E.G. wordt voorgesteld, nl. Scoop/Micr-3. Zijn doelstelling is de evaluatie van microbiologische methodes. De onderafdeling heeft besloten deel te nemen aan deze nieuwe taak.
- Een adviesaanvraag werd bestudeerd in verband met het gebruik van hout in de voedingssector.
- Een nota betreffende de aan te nemen houding ten overstaan van bestraalde voedingswaren is in uitwerking. Ze zal een leidraad geven voor de evaluatie van de ons voorgelegde dossiers daaromtrent.

6 Toekomstige werkzaamheden

De drie punten, die in 1996 aangevat werden, zullen vervolgd of beëindigd worden.

7 Werkgroepen

Vertegenwoordigers van de onderafdeling nemen deel aan de werkgroep van de E.G.

8 Beschikbare documenten

Een synthesesedocument betreffende de agentia van voedseltoxi-infecties werd opgesteld.

Onderafdeling IV.2

1 Benaming

Menselijke voeding.

2 Opdracht

De specifieke opdrachten van de onderafdeling werden in de voorstelling van afdeling IV bepaald.

3 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996 :

Tijdens de maandelijkse vergaderingen van het jaar 1996, heeft de onderafdeling

- naar de rapporten van Mevrouw M. ULENS, de Heer CREMER, Professor HUYGHEBAERT en hun medewerk(st)ers geluisterd, in verband met hun respectievelijke activiteiten in het kader van de verschillende instanties van de Europese Unie, die bepaalde traditionele werkzaamheden van de onderafdeling beperkt, zonder ze te vereenvoudigen
- haar verplichtingen nagekomen wat betreft de opdrachten van advies die haar door de Wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten toevertrouwd werden; tijdens het afgelopen jaar werd een belangrijk aantal dossiers ingediend betreffende producten, die als rijk aan vitamines of aan andere nutriënten worden aangeboden
- spoedig een advies moeten geven in verband met frituurolie bij hoge temperaturen en het gebruik van minerale oliën als warmtetransfervloeistoffen
- een advies geuit in verband met een ontwerp studie over de extractie van

dioxine uit moedermelk

- een advies uitgebracht betreffende het gebruik van verpakkingsmateriaal waaraan gerecycleerd PET wordt toegevoegd
- kennis genomen van de recente werkzaamheden in verband met de besmettingsniveaus van voedingsmiddelen door fytosanitaire producten of door andere contaminanten van landbouwkundige of huishoudelijke oorsprong en heeft ze besproken
- zich bedacht over de slecht of niet gecontroleerde verkoop van frisdranken, die hoge gehalten aan cafeïne bevatten, of andere ingrediënten, waarvan misleidend wordt gesteld dat ze bijzondere nutritionele eigenschappen bezitten; deze dranken worden verbruikt op plaatsen waar de associatie met andere drugs bevorderd is, zoals bevestigd door een recente enquête van het VSPP
- gewenst ingelicht te worden over de huidige stand van het probleem inzake boviene spongieuze encefalopathie
- medegewerkt aan de werkzaamheden van vijf werkgroepen, zoals vermeld in de algemene presentatie van de afdeling.

Tijdens haar vergaderingen wenst de onderafdeling IV.2 - die nu onderafdeling IV.1 is geworden - minder tijd te kunnen wijden aan haar opdrachten van advies en beoordeling, die haar wettelijk toevertrouwd worden, zonder ze te verwaarlozen, om aan de wetenschappelijke bedenking de plaats, die ze waard is, terug te geven. Het is inderdaad frustrerend zich meestal te moeten beperken tot een controle van de conformiteit met de wetten of reglementen waarvan de gegrondheid niet uitzonderlijk meer op de economie en de marketing dan op de volksgezondheid berust.

Een voorafgaande verificatie van de dossiers door de administratie zou de taak van de onderafdeling vergemakkelijken, die dan de behoefte aan informatie van de administratie beter zou kunnen beantwoorden vermits ze meer tijd zou hebben voor de wetenschappelijke bedenking.

Tijdens de komende weken zal een bijzondere aandacht worden verleend aan de voortzetting of aan de conclusie van de werkzaamheden van de volgende werkgroepen namelijk

- Databanken betreffende het gebruik van voedingsmiddelen
- Producten op basis van planten
- Gezondheidsbeweringen.

Onderafdeling IV.3

1 Benaming

Dierenvoeding.

2 Globale opdracht

De eventuele weerslag van veterinaire en landbouwpraktijken op de volksgezondheid.

3 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

Zie verslag onderafdeling II.4.

8. Afdeling V

1 Benaming

Milieuhygiëne.

2 Globale opdracht

Onderwerpen bestuderen, advies verstrekken en adviserende documenten opstellen nopens onderwerpen die door de minister of de bevoegde ambtenaren worden voorgelegd of door de leden als actueel worden onderkend.

3 Specifieke opdrachten

Gezondheidsproblemen i.v.m. de woning en haar ruime omgeving.

4 Verwezenlijkingen in het verleden

4.1 Bedenkingen en aanbevelingen i.v.m. de lijkbezorging (advies aan de minister).

4.2 Uitbatingsvoorwaarden voor zwembaden (advies aan de administratie).

4.3 Aanbevelingen i.v.m. de veiligheid en de gezondheid van woningen (advies aan de administratie).

5 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

5.1 Hygiënische maatregelen bij overstromingen (advies aan de administratie).

5.2 Uitbatingsvoorwaarden voor crematoria (advies aan de administratie).

5.3 Adviezen i.v.m. de beperking van de geluidsemissies van graafmachines, dozers en laders (advies aan de minister).

5.4 Advies i.v.m. de luchtverontreiniging door dieselmotoren (advies aan de minister).

5.5 Voorstel om de verpakking van geneesmiddelen die, alleen of in associatie met ethylalkohol, een nadelige invloed hebben op de rijgeschiktheid, van een gepast vignet te voorzien (overgemaakt aan de Geneesmiddelencommissie).

5.6 Advies i.v.m. benzeen in het milieu (inzonderheid in benzine) en de incidentie van leukemie (in samenwerking met afdeling III) (advies aan de minister).

6 Toekomstperspectieven

Volgende onderwerpen zijn geagendeerd voor 1997 :

1 Recente ontwikkelingen in de selectieve ophaling van huishoudelijk afval en de hygiënische problemen ermee verbonden.

2 Definiëring van vereisten waaraan een ontsmettingsmiddel voor huishoudelijk gebruik moet voldoen.

7 Werkgroepen

Er werd een werkgroep opgericht om punt 5.6 (benzeen) nader te onderzoeken.

8 Beschikbare documenten

De verwezenlijkingen van afdeling V, vermeld sub 4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2 en 5.5 zijn beschikbaar onder de vorm van documenten.

9. Afdeling VI

1 Benaming

Gezondheidsindicatoren.

2 Opdracht

Bij de laatste hervorming van de Hoge Gezondheidsraad eind 1995 werd een nieuwe afdeling opgericht met als opdracht advies te verstrekken omtrent vragen rondom gezondheidsindicatoren.

3 Specifieke opdracht

- In 1996 werden aan afdeling VI geen specifieke vragen gesteld door de overheid.
- Toen eind 1996 werd vernomen dat de overheid een inventaris wenst te maken van registratieprojecten in het domein van de volksgezondheid, werden de diensten van afdeling VI voorgesteld.
- Afdeling VI heeft de federale overheid ook gewezen op het belang van ontwikkelingen op het vlak van de Europese Unie met betrekking tot een communautair actieprogramma voor gezondheidsmonitoring in het kader van de actie op het gebied van de Volksgezondheid.

4 Toekomstperspectieven

Advies geven om ontbrekende gezondheidsindicatoren in België in te vullen op wetenschappelijke aanvaardbare wijze en om de kwaliteit van de bestaande gezondheidsindicatoren te verbeteren.

10. Afdeling VII

1 Benaming

Hygiëne in de gezondheidszorg.

2 Opdracht

De studie van de problemen inzake hygiëne die zich bij de gezondheidszorg in het algemeen en in de verzorgingsinstellingen in het bijzonder kunnen voordoen.

3 Voornaamste verwezenlijkingen in het verleden

Sinds de oprichting van de afdeling in 1989 werd voornamelijk werk gemaakt van het opstellen van aanbevelingen voor de verzorgingsinstelling. Zo werden aan alle ziekenhuizen volgende brochures toegestuurd:

- Aanbevelingen voor het profylactisch gebruik van antibiotica in de heelkunde (1989).
- Aanbevelingen voor het bereiden en toedienen van cytostatica (1990)
- Aanbevelingen in verband met de registratie van ziekenhuisinfecties (1990).
- Aanbevelingen ter voorkoming van ziekenhuisinfecties. Patiëntenzorg.
 - Deel I Handhygiëne (1990).
 - Deel II Preventie van urineweginfecties (1990).
 - Deel III Preventie van intravasculaire infecties (1990).
 - Deel IV Preventie van infecties van de post-operatieve wonde (1991).
 - Deel V Preventie van luchtweginfecties (1991).
- Aanbevelingen inzake de behandeling van ziekenhuislinnen (1991).
- Aanbevelingen inzake sterilisatie (1993).
- Hygiëne bij de voedselvoorziening in verzorgingsinstellingen (1993).

- Beheersing en preventie van de overdracht van de methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* in de Belgische Ziekenhuizen, in samenwerking met de Groep ter Opsporing, Studie en Preventie van Infecties in de Ziekenhuizen (GOSPIZ-GDEPIH) (1993).

4 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

- Opstellen en uitgave van de brochure : "onderhoud van endoscopisch materiaal en preventie van infecties".
- Opstellen, in samenwerking met het Belgisch Nationaal Werk tot Bestrijding van de Tuberculose en de Respiratoire Aandoeningen, en uitgave van de brochure "Aanbevelingen voor de preventie van besmetting met tuberculose in verzorgingsinstellingen".
- Uitwerking van nieuwe voorschriften in verband met "Hygiënische voorzieningen in de tandheelkunde".

5 Toekomstperspectieven

- Afwerken en uitgave van de brochure over "Hygiënische voorzieningen in de tandheelkunde".
- Actualisatie van de vroegere uitgave "Aanbevelingen ter voorkoming van ziekenhuisinfecties. Patiëntenzorg".
- Actualisatie van de vroegere uitgave " Profylactisch gebruik van antibiotica in de heelkunde".

6 Ad hoc werkgroepen

- Hygiënische voorzieningen in de tandheelkunde.
- Profylactisch gebruik van antibiotica in de heelkunde.

Onderafdeling VII.1

1. Benaming

Medische hulpmiddelen

2. Opdracht :

Opgericht in 1992, beantwoordt onderafdeling VII.1 "Medische hulpmiddelen" aan twee doelstellingen :

- de omzetting in Belgisch recht van de Europese richtlijn 90/385/EEG betreffende implantbare medische hulpmiddelen (die de elektriciteit of een andere energiebron gebruiken)
- de beschikking, in het kader van afdeling VII (Ziekenhuishygiëne), van een structuur, die de adviesaanvragen afkomstig van het Ministerie van Volksgezondheid en de Algemene Farmaceutische Inspectie in dat verband kan beantwoorden.

3. Voornaamste verwezenlijkingen in het verleden:

Tussen 1992 en 1995, kunnen de werkzaamheden van de onderafdeling als volgt samengevat worden :

- vertegenwoordiging van de Hoge Raad met Mevrouw de Voorzitster DONY op een vergadering die op 29 oktober 1992 op het Kabinet van Mevrouw de Minister L. ONKELINX gehouden werd, om de rol van de Hoge Raad te

preciseren bij de Algemene Farmaceutische Inspectie en het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, die de eerste betrokken zijn op dat vlak, en vooral om de vraag te stellen naar het bestaan in België van "notified bodies" die aan de vereisten van de richtlijn om de EG markering van overeenstemming te verlenen beantwoorden

- bespreking en goedkeuring van verschillende rapporten en adviezen, die door de Minister gevraagd werden, betreffende het ontwerp van Koninklijk Besluit betreffende actieve implantbare medische hulpmiddelen of over het gebruik van bepaalde hulpmiddelen zoals mammaprothesen op basis van silicone.

4. Specifieke verwezenlijkingen in 1996 :

In 1996, heeft de onderafdeling slechts twee adviesaanvragen moeten behandelen, die problemen betreffen, die niet rechtstreeks onder de bevoegdheid van de Raad vallen :

- wijzigingen aan het ontwerp van Koninklijk Besluit betreffende actieve implantbare medische hulpmiddelen (Algemene Farmaceutische Inspectie, maart 1996 : uitbreiding van het toepassingsgebied tot de lidstaten van de Europese economische ruimte (EER) en aanwezigheid van een vertegenwoordiger van de notified bodies bij de Commissie gelast met het inventariseren en evalueren van de incidenten en met het voorstellen van geschikte maatregelen aan de Minister (artikel 7 van het K.B.) ;
- wijzigingen van het K.B. van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot, enz...: afschaffing van de verplichte aanwezigheid van een apotheker voor de distributie in het groot van steriel materiaal.

11. Logistieke eenheid medische evaluatie

1 Benaming

Logistieke eenheid medische evaluatie

2 Globale opdracht

- Organiseren van
 - Consensusconferenties
 - Conferenties van gezondheidswerkers
 - Expertvergaderingen
- Het evalueren van gezondheidspraktijken en haar ontwikkelingen.

Om deze opdracht uit te voeren heeft de Hoge Gezondheidsraad de Eenheid medische evaluatie opgericht. De eenheid ressorteert onder het Bureau van de Hoge Raad.

De eenheid wordt geleid door een voorzitter en bestaat uit leden van de Hoge Raad die zich kandidaat stellen en aanvaard worden door het Bureau, alsook uit door het Bureau gecoöpteerde experts.

3 Specifieke opdracht

3.1 Medical Technology Assessment

Twee half-time wetenschappelijke medewerkers werden aangetrokken om volgende opdrachten uit te voeren :

- Up to date houden van de kennis van het vakgebied "Medical Technology Assessment"

- Opzetten van verkennende literatuurstudies
- Voorbereiden van advies over de aangewezen methodiek voor het benaderen van een topic
- Uitwerking van een eigen MTA-project

Noot: Medical Technology Assessment (MTA) kan zowel de farmaceutische als niet-farmaceutische gezondheidstechnologiën als voorwerp hebben.

- Geneesmiddelen
- Devices
- Diagnostica en diagnostische procedures
- Chirurgische/internistische behandelingsprocedures

met telkens aandacht voor de organisatorische, administratieve en logistieke systemen waarin de gezondheidszorg wordt geleverd.

Als element van resultaatsbeoordeling kunnen gelden :

- veiligheid, werkzaamheid (efficacy and efficiency)
- afweging van voordeel en risico
- kosten-baten analyse
- ethische en sociale consequenties

4 Voornaamste verwezenlijkingen in het verleden

De eenheid is in 1996 van start gegaan.

5 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1996

In het eerste werksemester werden volgende elementen ontwikkeld :

- Inzamelen van informatie over MTA

Beschikbare definities van de term
Relevante organisaties op dit gebied
Relevante tijdschriften
Boeken
Beschikbare indexen
Glossarium
Beschikbare opleidingspakketten
Aanleggen van een verzameling relevante gepubliceerde artikelen en boeken (MTA-Database)

Noot : Op dit ogenblik werden reeds meer dan 1000 referenties ingezameld en met abstract en keywords ingetikt. Deze collectie is op eenvoudige aanvraag te raadplegen.

- Ontwikkelen van een systematische maandelijkse zoekstrategie (kernlijst tijdschriften en Medline search)
- Rondvraag in eigen land. Er werd een brief naar de Decanen van de faculteiten Geneeskunde en naar de scholen voor gezondheidszorg van de Belgische Universiteiten gestuurd, met de vraag de onderzoeksgroepen aan te duiden welke in hun universiteit op dit vlak actief zijn.

6 Toekomstperspectieven

6.1 Het inrichten van een studiedag op 14 maart 1997.

In samenwerking met de International Society for Pharmaco-epidemiology (ISPE) wordt op 14 maart te Gent (Heymans Instituut) een educational symposium gehouden waarin 6 internationale topwetenschappers een introductieles rond de thematiek van medical technology assessment voor geneesmiddelen zullen brengen.

6.2 Het aanleggen van een register van Europese MTA projecten

Het is de bedoeling een register op te maken waarin bibliografische informatie over afgewerkte, gepubliceerde MTA-projecten én lopende projecten uit Europese instituten zijn opgenomen. Momenteel wordt de functionele analyse van dit informatieproject uitgewerkt, met een studie van de toepassing van SGML (Standard Generalized Markup Language)-technologie, voor de opmaak van dit register en voor de raadpleging ervan via BELNET en INTERNET. Deze techniek kan mogelijks ook voor andere tekstbestanden binnen de Hoge Gezondheidsraad of binnen de administratie nuttig zijn.

8 Beschikbare documenten

Belangstellenden kunnen over specifieke onderwerpen informatie inwinnen via de MTA-database waarin reeds een duizental artikelen over het onderwerp zijn verwerkt.

12. BIJLAGEN

12.1 Bijlage 1 : Koninklijk besluit van 14 september 1919 dat betrekking heeft op de reorganisatie van de Hoge Gezondheidsraad, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 december 1990, 20 juni 1994, 11 april 1995 en 31 mei 1996 (coördinatie)

Artikel 1.

Benevens de bevoegdheid hem door wettelijke verordeningen opgedragen, heeft de Hoge Gezondheidsraad voor last :

1° al wat tot de bevordering van de gezondheid kan bijdragen te bestuderen en na te zoeken, en te dien einde die voorstellen in te dienen welke hij nuttig oordeelt;

2° zijn advies uit te brengen over de gezondheidsvraagstukken die hem overhandigd worden door de regering, op haar initiatief of op aanvraag van de provinciale of gemeentelijke overheden;


3° samen te werken met de Commissie van de Europese Gemeenschappen en haar de nodige assistentie te verlenen bij het wetenschappelijk onderzoek naar met levensmiddelen verband houdende vraagstukken van openbaar belang en inzonderheid de taken uit te voeren vermeld in de bijlage bij dit besluit;

4° het organiseren en het bevorderen van consensus-conferenties, conferenties van gezondheidswerkers en expertvergaderingen; gezondheidspraktijken en haar ontwikkelingen evalueren;

5° zijn advies uit te brengen in het kader van een nationaal voedingsbeleid, en inzonderheid over de vraagstukken vermeld in de bijlage 2 van dit besluit.

Artikel 2.

De Hoge Gezondheidsraad wordt samengesteld uit tachtig leden, benoemd



door de Koning, op voorstel van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wegens hun bijzondere bevoegdheden overeenkomstig de opdrachten van de Raad.

Het mandaat duurt zes jaar en is hernieuwbaar. Het loopt ten einde wanneer het lid de leeftijd van zeventig gepasseerd is.

Wanneer een lid, om de één of andere reden, zijn mandaat niet kan beëindigen, wordt het lid dat hem vervangt, benoemd voor de duur dat het mandaat nog loopt.

Het lid dat, onverantwoord, zesmaal afwezig is in de loop van één semester, wordt door de Koning uit zijn mandaat ontzet, op voorstel van de Minister die de Volksgezondheid tot zijn bevoegdheid heeft.

Artikel 3.

De voorzitter en de twee ondervoorzitters van de Raad worden door de Koning benoemd onder de leden van de Raad, op voorstel van de Minister die de Volksgezondheid tot zijn bevoegdheid heeft. Het mandaat duurt zes jaar en is hernieuwbaar.

De secretaris van de Raad wordt door de Koning benoemd onder de ambtenaren van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, op voorstel van de Minister die de Volksgezondheid tot zijn bevoegdheid heeft. Het mandaat duurt zes jaar en is hernieuwbaar.

Wanneer enerzijds de Voorzitter of anderzijds de Vice-Voorzitter om één of andere reden zijn mandaat niet kan beëindigen wordt het lid dat hem vervangt ofwel benoemd, ofwel verkozen voor de duur dat het mandaat nog loopt.

Artikel 4.

De Raad wordt in afdelingen verdeeld waarvan hij, onder goedkeuring van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, het aantal en de bevoegdheden bepaalt.

De afdeling "Nationale Raad voor de Voeding" is onder meer belast met het uitvoeren van de opdrachten vermeld in artikel 1, 5°.

Hij stelt onder dezelfde goedkeuring zijn reglement van inwendige orde vast.

Artikel 5.

De Koning kan de uittredende voorzitter tot erevoorzitter en de uittredende leden tot ereleden benoemen.

BIJLAGE 1

De voornaamste taken die moeten worden uitgevoerd door de Hoge Gezondheidsraad omvatten :

- uitwerking van protocollen voor risicoanalyse met betrekking tot bestanddelen van levensmiddelen en methoden voor beoordeling van de voedingswaarde;
- beoordeling van de juiste samenstelling van het voedselpakket;
- onderzoek van testgegevens die overeenkomstig de communautaire voorschriften bij de Commissie zijn ingediend en productie van een

monografie voor beoordeling door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding;

- uitvoering van onderzoeken naar voedeverbruik, in het bijzonder die welke noodzakelijk zijn voor het bepalen of het beoordelen van de gebruiksvoorwaarden van levensmiddelenadditieven of het vaststellen van grenswaarden voor andere stoffen in levensmiddelen;
- uitvoeren van onderzoeken die betrekking hebben op bestanddelen van de voeding of op biologische of chemische contaminanten van levensmiddelen;
- de Commissie bijstaan in het nakomen van de internationale verplichtingen van de Gemeenschap door haar gespecialiseerde kennis inzake de veiligheid van levensmiddelen te verstrekken.

BIJLAGE 2

Opdracht van de afdeling Nationale Raad voor de Voeding van de Hoge Gezondheidsraad, bedoeld in artikel 1, 5° :

§ 1. Het geven van adviezen :

1° die moeten toelaten doelstellingen inzake voeding te bepalen, zodat kan vastgesteld worden welke voedingsbestanddelen en welke type voedingsmiddelen de bevolking zou moeten verbruiken;

2° over de gevolgen voor de volksgezondheid van het verbruik van voedingsmiddelen en hun verschillende bestanddelen;

3° over de aan de bevolking te verstrekken informatie over een voeding geschikt voor en aangepast aan de noden van elkeen;

4° met het oog op het verbeteren van het inzicht van de verbruikers over de algemene en voedingstechnische informatie die voorkomt op de verpakking van voedingsmiddelen, en over de wijze waarop zij deze gegevens correct kunnen gebruiken voor de bescherming van hun gezondheid.

§ 2. Het verzamelen van gegevens over wat de bevolking werkelijk verbruikt, over de evolutie van het voedingsverbruik en over de parameters die dit verbruik beïnvloeden.

§ 3. Het formuleren van aanbevelingen voor het uitvoeren van onderzoeken in bedoelde domeinen.

12.2 Bijlage 2 : 15 december 1995 - Ministerieel besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Hoge Gezondheidsraad

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op het K.B. van 14 september 1919 dat betrekking heeft op de reorganisatie van de Hoge Gezondheidsraad, inzonderheid artikel 4;

Gelet op het huishoudelijk reglement opgesteld door de algemene vergadering van 29 november 1995 van de Hoge Gezondheidsraad;

Besluit:

Artikel 1 : Het huishoudelijk reglement van de Hoge Gezondheidsraad, waarvan de tekst bij dit besluit is gevoegd, is goedgekeurd.

Artikel 2 : Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch

Staatsblad is bekendgemaakt.

Huishoudelijk reglement

Art.1, §1 De Hoge Gezondheidsraad, verder genoemd de Raad, wordt in afdelingen onderverdeeld. Voor de behandeling van specifieke problemen kunnen onderafdelingen worden samengesteld.

Het aantal afdelingen en onderafdelingen kan gewijzigd worden volgens de evolutie van de wetenschap.

§2 De Raad wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door de logistieke eenheid medische evaluatie, het wetenschappelijk secretariaat en het administratief secretariaat.

§3 De Voorzitter, de Ondervoorzitters en de Secretaris van de Raad vormen het Bureau van de Raad.

De Afdelingsvoorzitters, de Voorzitter van de logistieke eenheid medische evaluatie en het Bureau vormen het Uitgebreid Bureau van de Raad.

Art.2, §1 Elke afdeling is samengesteld uit de Afdelingsvoorzitter, de Voorzitters van de betrokken onderafdelingen en de leden van de Raad, die op grond van hun bevoegdheid zich kandidaat hebben gesteld om er deel van uit te maken. De samenstelling van de afdelingen wordt aanvaard door het Uitgebreid bureau.

§2 Het Uitgebreid bureau stelt de Afdelingsvoorzitter voor een hernieuwbare periode van zes jaar voor; de afdeling verleent haar goedkeuring aan het voorstel.

§3 Het Uitgebreid bureau kan, op eigen initiatief of op vraag van de afdeling, de benoeming van een ondervoorzitter van de afdeling voorstellen.

§4 De Afdelingsvoorzitters zijn verantwoordelijk voor de interne organisatie en de werkzaamheden van hun afdeling. Zij helpen de Raad in alle opdrachten, die onder de bevoegdheden van hun afdeling vallen.

§5 De leden van de Raad kunnen deelnemen aan de werkzaamheden van alle afdelingen.


§6 Iedere afdeling kan Ereleden op grond van hun bevoegdheid als raadgever kiezen. Zij wonen de beraadslagingen bij met raadgevende stem.

§7 De Afdelingsvoorzitter kan het advies inwinnen van deskundigen die niet tot de Raad behoren en lichten de Voorzitter van de Raad hierover in.

Art.3, §1 De onderafdelingen zijn samengesteld uit de Voorzitter van de afdeling, de Voorzitter van de onderafdeling en de leden van de Raad, die op grond van hun bevoegdheid zich kandidaat hebben gesteld om er deel van uit te maken. De samenstelling van de onderafdelingen wordt aanvaard door het Uitgebreid bureau.

§2 In samenspraak met de Afdelingsvoorzitter wijst het Uitgebreid bureau een lid van de Raad aan om het Voorzitterschap van een onderafdeling gedurende een hernieuwbare periode van zes jaar waar te nemen.

§3 De leden van de Raad kunnen deelnemen aan de werkzaamheden van alle onderafdelingen.



§4 De Voorzitter van een onderafdeling kan het advies inwinnen van deskundigen die niet tot de Raad behoren en licht de Voorzitter van de Raad hierover in.

Art.4, §1 Het Bureau van de Raad vergadert geregeld om de lopende zaken af te handelen. Een Ondervoorzitter kan in voorkomend geval de Voorzitter van de Raad vervangen.

Het Bureau zorgt voor de goede werking van het geheel van de Raad en legt hiervoor de nodige contacten.

Afdelingsvoorzitters kunnen op de vergaderingen van het Bureau uitgenodigd worden.

§2 Voor ieder dossier duidt het Bureau de bevoegde afdeling(en) of onderafdeling(en) aan. In overleg met de Afdelingsvoorzitters worden één of meerdere verslaggevers aangesteld.

§3 Het Bureau kan op eigen initiatief of op aanvraag van een afdeling of onderafdeling de studie van een probleem of dossier toevertrouwen aan een werkgroep, waarvan minstens één lid van de Raad deel uitmaakt. Het Bureau stelt er de Voorzitter van aan, die tevens lid van de Raad moet zijn.

§4 Het Bureau bepaalt de samenwerking van de Raad met andere raden en commissies. Het duidt de leden aan die namens de Raad in deze gemengde commissies zetelen. Het brengt de Minister ervan op de hoogte.

§5 Het Bureau draagt de verantwoordelijkheid voor het goede verloop van de werkzaamheden en de naleving van de opgelegde termijnen over aan de Voorzitters van de aangeduide afdeling, onderafdeling of werkgroep. Deze laatste brengen verslag uit aan het Bureau.

Art.5, §1 Het Uitgebreid bureau bepaalt de beleidslijnen van de Raad.

De Afdelingsvoorzitters brengen verslag uit over de werkzaamheden van hun afdeling aan het Uitgebreid Bureau.

Jaarlijks brengt het Uitgebreid Bureau verslag uit over de werkzaamheden van de Raad.


§2 Bij afwezigheid van de Voorzitter van de Raad wordt het voorzitterschap van de vergadering door één van de twee Ondervoorzitters verzekerd.

Op voorstel van het Bureau en de betrokken Afdelingsvoorzitter(s) kan (kunnen) Voorzitters van onderafdelingen of werkgroepen uitgenodigd worden op vergaderingen van het Uitgebreid bureau.

Art.6, §1 De logistieke eenheid medische evaluatie, verder genoemd de eenheid, heeft tot taak de evaluatie en de verbetering van de kwaliteitsbeheersing in de volksgezondheid uit te werken.

§2 De eenheid is samengesteld uit de Voorzitter van de eenheid en de leden van de Raad, die op grond van hun interesse voor de problematiek van de medische evaluatie, zich kandidaat hebben gesteld om er deel van uit te maken. De samenstelling van de eenheid wordt aanvaard door het Uitgebreid bureau.

§3 Het Uitgebreid bureau stelt de Voorzitter van de eenheid voor een hernieuwbare periode van zes jaar voor; de eenheid verleent haar goedkeuring aan het voorstel.



§4 De Voorzitter van de eenheid kan de tijdelijke medewerking vragen van leden of van deskundigen die niet tot de Raad behoren en licht de Voorzitter van de Raad hierover in.

Art.7, §1 Het wetenschappelijk secretariaat is samengesteld uit wetenschappelijke medewerkers, die worden aangetrokken om de besluitvorming over de dossiers op wetenschappelijk vlak voor te bereiden en te ondersteunen voor alle afdelingen en structuren van de Raad.

§2 Het Bureau, in overleg met het Uitgebreid bureau, kan wetenschappelijk medewerkers aanstellen om onderzoek te verrichten onder de verantwoordelijkheid van een lid van de Raad. Deze laatste brengt verslag uit aan het Bureau.

Art.8, §1 De Secretaris van de Raad voorziet ieder dossier van een volgnummer met ontvangstdatum.

§2 De aangeduide verslaggever(s) moeten ervoor zorgen de door de betrokken reglementering vastgestelde termijnen na te leven. Het ontbreken van inlichtingen of documenten wordt aan de Secretaris van de Raad gemeld; in dit geval wordt een voorlopig verslag opgesteld.

Indien de verslaggever erom verzoekt of op eigen initiatief, zorgt de Secretaris van de Raad ervoor dat het dossier vervolledigd wordt.

§3 Namens de Voorzitter van de Raad en in overleg met de Afdelingsvoorzitters of de Voorzitter van de eenheid, roept de Secretaris de afdelingen, onderafdelingen, werkgroepen of eenheid samen telkens als het onderzoek van de hun voorgelegde problemen het vereist.

Behalve in dringende gevallen worden de uitnodigingen voor de verschillende vergaderingen, samen met de dagorde, ten minste acht dagen van tevoren verzonden.

§4 De afdelingen en onderafdelingen beraadslagen over de hun voorgelegde dossiers.

§5 De leidende ambtena(a)r(en) van de bij de werkzaamheden betrokken administratie(s) wordt of worden uitgenodigd om met raadgevende stem aan de vergaderingen van de afdelingen of onderafdelingen deel te nemen.

Bij verhindering wijzen zij een plaatsvervanger, die tot hun administratie behoort, aan.

Art.9, §1 De voorstellen en adviezen van de afdelingen, onderafdelingen of werkgroepen worden tijdens de zitting goedgekeurd of aan de leden overgemaakt, die hun op- of aanmerkingen binnen een bepaalde termijn kunnen indienen.

De voorstellen en adviezen worden bij meerderheid van stemmen door de aanwezige leden goedgekeurd. bij staking van stemmen, is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

De goedgekeurde voorstellen en adviezen alsmede de uitkomst van een stemming worden overgemaakt aan het Bureau.

§2 De voorstellen en adviezen van de afdelingen en onderafdelingen worden aan de Voorzitter van de Raad overgemaakt, die de Minister ervan in kennis stelt.

§3 Behalve in geval van spoedprocedure worden de voorstellen van de



werkgroepen aan de betrokken afdeling of onderafdeling voorgelegd.

§4 Het Bureau beslist over de modaliteiten voor het publiceren van documenten, die op initiatief van de Raad moeten worden verspreid en brengt de Minister ervan op de hoogte.

§5 Het Bureau beslist over het onderwerp en de modaliteiten voor het houden van consensusconferenties of expertcomités, die op initiatief of met medewerking van de Raad worden georganiseerd, en brengt de Minister ervan op de hoogte.

Art.10 Elk lid van de Raad kan op eigen initiatief een probleem aan het Raad voorleggen.

Art.11,§1 Wanneer een Minister een dringend advies wenst, kan op zijn uitdrukkelijke vraag een spoedprocedure worden toegepast.

Een buitengewone vergadering wordt belegd; een vertegenwoordiger van de Minister die de aanvraag ingediend heeft, woont de vergadering bij.

§2 Een voorlopig verslag met de conclusies wordt zo snel mogelijk opgesteld. Het wordt ter goedkeuring aan de Voorzitter van de Raad en aan de betrokken Afdelingsvoorzitter voorgelegd, waarna het aan de Minister wordt overgemaakt.

§3 Ondertussen wordt een ontwerp van notulen opgesteld en aan alle leden van de vergadering voor schriftelijke goedkeuring toegestuurd.

§4 Het definitief verslag met de besluiten, eventueel aangepast in functie van de opmerkingen op het ontwerp van notulen, wordt naar de Minister gestuurd.

Art.12 Ten minste één maal per jaar is er een algemene vergadering van alle leden van de Raad. Zij keuren het jaarverslag goed.

Art.13 De Secretaris leidt het administratief secretariaat.

De Secretaris zorgt voor de briefwisseling en voor de mededeling van de notulen van de verschillende vergaderingen.

Hij staat in voor de bewaring van het archief.

Art.14 Het Bureau maakt jaarlijks het ontwerp van begroting van de Raad op en legt het ter goedkeuring aan de Minister voor.

De begroting voorziet inzonderheid in:

1 de zitpenningen, de reis- en verblijfkosten van de leden alsmede van de personen, die aan de werkzaamheden van de Raad kunnen deelnemen;

2 de kosten van de eenheid, het wetenschappelijk en administratief secretariaat en voor de organisatie van consensus-conferenties en expertvergaderingen;

3 de vergoedingen van de verslaggevers;

4 de reproductie-, druk- en verspreidingskosten van de notulen, verslagen en publikaties.

Art.15 Alle leden, verslaggevers, uitgenodigde leden en het personeel van



het Secretariaat zijn gebonden door het ambtsgeheim, wat betreft inlichtingen, documenten, werkzaamheden en beraadslagingen, zelfs na de publikatie van de verslagen.

Art.16 Niemand van de leden kan de Raad vertegenwoordigen zonder het akkoord van de Voorzitter van de Raad.
