



Rapport d'activité - 1996

TABLE DES MATIERES

1. A LA MEMOIRE DU PROF.DR.R.J.KAHN, PRESIDENT DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE 1995-1996

2. LE CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE

2.1 Dispositions légales

2.2 Missions

2.3 Activités

3. STRUCTURE DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE 1996

3.1 Bureau

3.2 Bureau élargi

3.3 Membres du Conseil supérieur d'hygiène 1996

3.4 Secrétariat scientifique

3.5 Secrétariat administratif

3.6 Sections, sous-sections et unité logistique

4. SECTION I

5. SECTION II

6. SECTION III

7. SECTION IV

8. SECTION V

9. SECTION VI

10. SECTION VII

11. UNITÉ LOGISTIQUE ÉVALUATION MÉDICALE

12. ANNEXES

12.1 Annexe 1 : Arrêté royal du 14 septembre 1919, qui est relatif à la réorganisation du Conseil supérieur d'hygiène, modifié par les arrêtés royaux des 4 décembre 1990, 20 juin 1994, 11 avril 1995 et 31 mai 1996 (coordination)

12.2 Annexe 2 : 15 décembre 1995 - Arrêté ministériel approuvant le règlement d'ordre intérieur du Conseil supérieur d'Hygiène

1. A LA MEMOIRE DU PROF.DR.R.J.KAHN, PRESIDENT DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE 1995-1996

Le Prof.Dr.R.J.Kahn est décédé le 17 septembre 1996 à l'âge de 61 ans. Il était chef de service du département Soins intensifs de l'Hôpital Erasme à Bruxelles et chargé de cours à l'Université Libre de Bruxelles. Il était membre de plusieurs associations scientifiques et auteur de nombreux articles publiés dans des journaux médicaux. Le Prof.R.J.Kahn était aussi très préoccupé des aspects d'éthique médicale et de déontologie dans le cadre de ses occupations professionnelles. Il était membre du Conseil supérieur d'hygiène depuis 1991. En 1995 il avait été nommé président du Conseil supérieur d'hygiène

Le Prof.R.J.Kahn était un homme affable, tolérant et qui à des aspects très divers de la santé publique et des soins de santé. Il mettait son bagage intellectuel au profit de la compréhension et surtout du progrès de la santé publique en Belgique. Il avait accepté de présider la 1^{er} conférence de consensus sur l'albumine

Durant sa présidence, il a adapté les structures du Conseil supérieur d'hygiène aux nécessités actuelles et le règlement d'ordre intérieur a été modifié, afin d'améliorer l'activité et l'efficacité du Conseil.

Son intention était de permettre au Conseil supérieur d'hygiène de fonctionner de manière aussi efficace que possible sur une base strictement scientifique afin de répondre aux questions posées par les autorités, par les structures des soins de santé et par la population et ceci dans le cadre de ses missions., dans le cadre de ses missions et des questions posées par les autorités, les structures en matière de soins de santé et la société.

Le Conseil supérieur d'hygiène est reconnaissant au Prof.R.J.Kahn pour son dévouement durant des années en tant que membre et président du Conseil.

2. LE CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE

Le Conseil supérieur d'hygiène est l'organe d'avis scientifique du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'environnement pour toutes les questions relatives à la santé publique et l'environnement.

2.1 Dispositions légales

Le Conseil supérieur d'Hygiène a été instauré par l'AR du 15 mai 1849, instituant un Conseil supérieur d'hygiène publique. Il a été réorganisé par l'AR du 14 septembre 1919 (MB 01.10.1919), l'AR du 4 décembre 1990 (MB 24.01.1991), l'AR du 20 juin 1994 (MB 26.07.1994), l'AR du 11 avril 1995 (MB 20.05.1995), l'AR du 31 mai 1996 (MB 08.10.1996).

2.2 Missions

- Etudier et rechercher tout ce qui peut contribuer aux progrès de l'hygiène et formuler à cet égard telles propositions qu'il juge utiles;
- Donner son avis sur les questions d'ordre sanitaire et hygiénique qui lui sont adressées par le gouvernement, par les autorités provinciales ou communales, ou qu'il étudie à son initiative;
- Coopérer avec la Commission des Communautés européennes et lui apporter l'assistance nécessaire pour l'examen scientifique des questions d'intérêt public relatives aux denrées alimentaires et notamment exécuter les tâches mentionnées dans l'annexe jointe à AR du 20 juin 1994;
- Organiser et promouvoir des conférences de consensus, des conférences de professionnels de la santé et d'experts; évaluer les pratiques et leurs évolutions dans le domaine de la santé;
- Donner son avis dans le cadre d'une politique nationale relative à la nutrition, et notamment sur les questions mentionnées dans l'annexe 2 de

l'AR du 31 mai 1996.

2.3 Activités

Les activités du Conseil supérieur d'hygiène sont générées par le Conseil même ou demandées par les autorités; deux catégories de missions peuvent être distinguées:

- l'étude de sujets qui appartiennent à tous les domaines de la santé publique;
- l'étude de sujets spécifiques, tels l'agrément, l'autorisation ou l'enregistrement de produits ou préparations pour lesquelles l'avis du Conseil supérieur d'hygiène est requis dans un délai déterminé. Plus spécifiquement il s'agit de: vaccins, serums, substances thérapeutiques d'origine humaine, banques de tissus, denrées alimentaires, eaux, matériaux d'emballage, pesticides à usage agricole et non-agricole, substances dangereuses.

3. STRUCTURE DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE 1996

3.1 Bureau

R. J. KAHN, président
G. DE BACKER, vice-président
D. SONDAG-THULL, vice-président
M. VERLINDEN, secrétaire.

3.2 Bureau élargi

Les membres du bureau et les présidents des sections et de l'unité logistique.

3.3 Membres du Conseil supérieur d'hygiène 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 Secrétariat scientifique

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 Secrétariat administratif

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

3.6 Sections, sous-sections et unité logistique

Section I Maladies de civilisation: I. PELC

sous-section I.1 Assuétudes: I. PELC
sous-section I.2 Aspects psychosociaux des maladies: N

Section II Prophylaxie des maladies transmissibles et usage des produits et organes d'origine humaine: J. CONTENT

sous-section II.1 Sang et moelle osseuse: J. DESMYTER
sous-section II.2 Vaccinations: J. CONTENT
sous-section II.3 Commission Mixte C.S.H. - Commission des Médicaments: M. VERSTRAETEN, président;
J. CONTENT, vice-président
sous-section II.4 Vaccins vétérinaires: P.P. PASTORET
sous-section II.5 Tissus et organes d'origine humaine: L. MUYLLE

Section III Protection contre les agents chimiques, physiques et biologiques: A. VERCRUYSSSE

sous-section III.1 Pesticides à usage non agricole: A. VERCRUYSSSE
sous-section III.2 Pesticides à usage agricole: J. WILLEMS
sous-section III.3 Désinfectants: H. VAN DE VOORDE
sous-section III.4 Radiations: A. WAMBERSIE
sous-section III.5 Evaluation des risques: H. DE BISSCHOP

Section IV Hygiène de l'alimentation, de la nutrition et problèmes connexes - Sécurité alimentaire: A. NOIRFALISE

sous-section IV.1 Microbiologie des denrées alimentaires: G. WAUTERS
sous-section IV.2 Alimentation humaine: A. NOIRFALISE
sous-section IV.3 Alimentation animale: P.P. PASTORET

Section V Hygiène du milieu: H. VAN DE VOORDE

Section VI Indicateurs de santé: G. DE BACKER

Section VII Hygiène dans les soins de santé: G. REYBROUCK

sous-section VII.1 Dispositifs médicaux: F. BONNET

Unité logistique évaluation médicale: M. BOGAERT

4. SECTION I

1 Dénomination

Maladies de civilisation.

2 Mission globale et missions spécifiques

Etudes, recherches, évaluations et avis relatifs aux problèmes de santé et aux maladies liées en tout ou en partie au comportement des individus, à celui des groupes ou encore à l'organisation de la vie en société.

Sont ainsi concernés, entre autres, les comportements de santé; ceux à risque; les facteurs psychosociaux suscitant des maladies, les entretenant ou les aggravant, la qualité des relations humaines; l'usage de substances induisant des assuétudes

3 Réalisations principales dans le passé

- Prise en charge des facteurs psychosociaux associés aux affections médicales. Evaluation des aspects psychologiques et sociaux chez les malades hospitalisés et aspects financiers de valorisation des soignants pour prendre en charge cette problématique. Intervention d'un code spécifique, au niveau de l'INAMI, pour couvrir cette activité dite de "Psychiatrie de Liaison".
- Santé des jeunes dans le cadre des concepts des 'Comportements de Santé' mettant l'accent sur l'influence des conduites, des attitudes et des comportements des jeunes sur leur santé.
- Prévention des problèmes de santé chez les jeunes par le médecin généraliste.
- Jeux vidéo et crises d'épilepsie
Mise en évidence de l'importance des facteurs neurophysiologiques de prédisposition, du comportement individuel (importance du temps passé au jeu) ou encore de facteurs associés concernant la consommation d'alcool, de médicaments et de drogues.
- Participation (1994) à la Conférence de "Consensus sur la Méthadone". Définition de la place des traitements de méthadone dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge de toxicomanes à l'héroïne.

4 Réalisations spécifiques durant l'année 1996

- Récolte et discussion de documents dans le cadre du rapport "Santé et Société".
Inventaire critique de l'incidence sur la santé de facteurs tels que : le grand âge, le stress, la violence, la pauvreté, l'exclusion sociale, les troubles psychologiques.....
- Nécessité du développement de la notion de 'santé communautaire' pour la prise en compte effective de ces facteurs.

5 Perspectives d'avenir

Il est proposé, en 1997, de faire un suivi de la Conférence 'Consensus sur la Méthadone' (1994) en évaluant auprès de divers groupes (médecins, groupements d'institutions de traitements spécialisés, médecins généralistes, police et gendarmerie) l'évolution de la pratique dans le secteur.

Nécessité d'obtenir la collaboration d'un chercheur scientifique spécialisé dans le domaine.

6 Documents disponibles

L'ensemble des rapports notés au point 3 et, dans un délai rapproché, le document noté au point 4

Sous-section I.1

1 Dénomination

Assuétudes

2 Mission globale

Voir rapport section I.

3 Réalisation spécifiques durant l'année 1996

Voir rapport section I.

Sous-section I.2

1 Dénomination

Aspects psychosociaux des maladies.

2 Mission globale

Voir rapport section I.

3 Réalisations spécifiques durant l'année 1996

Voir rapport section I.

5. SECTION II

1 Dénomination

Prophylaxie des maladies transmissibles et usage des produits et organes d'origine humaine.

2 Mission globales

Les problèmes des maladies infectieuses sont toujours à l'ordre du jour et nécessitent, du fait de leur versatilité, une attention et une surveillance continues même dans les pays développés et sanitaires favorisés. Notre section est responsable de la prévention de ces affections qui peuvent se transmettre naturellement de diverses manières mais aussi, suite à diverses interventions médicales notamment à partir du sang, de ses dérivés ou à l'occasion de greffes de tissus ou d'organes.

3 Activités de la section

Une activité permanente de notre section est de veiller à la bonne utilisation des vaccins qui constituent une arme délicate, mais si essentielle, dans la lutte contre les maladies infectieuses. Il faut pour cela mettre sur le marché belge des produits nouveaux ou actualiser des produits plus anciens. Notre section y contribue notamment par l'examen et la discussion extensive des dossiers d'enregistrement de vaccins et de nombreux autres produits, notamment des dérivés du sang. En 1996, 24 dossiers d'enregistrement de vaccins à usage humain ont été examinés

et 16 produits du sang. Ceci constitue un travail important si l'on sait qu'il s'agit souvent de documents très volumineux et qui sont examinés, en général, par trois ou quatre experts différents.

La Section II contribue aussi à élaborer, adapter et à actualiser les stratégies de vaccination dans notre pays. Elle dispose pour y parvenir d'un outil important par lequel elle transmet son message auprès de l'ensemble du corps médical belge. Cet outil s'appelle le *calendrier des vaccinations*. C'est une référence importante, une plate-forme consensuelle résultant de discussions entre divers spécialistes, les plus compétents dans ce domaine. En 1995 et 1996, le calendrier a été complètement remanié et une nouvelle édition en a été préparée qui est à l'impression et devrait pouvoir être diffusée rapidement au corps médical.

Dans ce domaine l'actualité évolue et c'est ce qui en fait l'intérêt. A titre d'exemple qu'il me soit permis de rapporter ici très brièvement les discussions soulevées suite notamment au refus de certains parents d'accepter l'obligation légale de vacciner leurs enfants contre la poliomyélite. Nous nous sommes demandés si l'adaptation du schéma de vaccination contre la poliomyélite pourrait encourager l'adhésion des médecins et des parents à cet effort collectif indispensable et de longue haleine que représente toute politique de vaccination.

Le vaccin oral tel qu'il est utilisé dans notre pays depuis de nombreuses années nous a très efficacement protégés vis-à-vis de cette redoutable affection. La maladie étant devenue quasiment inexistante, on est confronté au problème des accidents paralytiques, extrêmement rares, entraînés par la vaccination. Une solution a été proposée et récemment implémentée aux USA pour éliminer ces risques (minimes) de la vaccination orale tout en conservant les avantages. Il s'agit de vacciner les nourrissons par 2 doses de vaccin inactivé (dont la sécurité est totale) et de continuer le schéma par 2 doses de vaccin oral. C'est ce que l'on appelle la vaccination séquentielle. Ce nouveau schéma a été très longuement examiné par les experts de notre commission qui ont finalement recommandé le maintien de notre politique actuelle de vaccination dans ce domaine.

Notre section a récemment débattu des problèmes posés par la mise sur le marché d'une nouvelle génération de vaccins antioquelucheux.

4 Documents disponibles

Le calendrier des vaccinations en Belgique.

Sous-section II.1

1 Dénomination

Sang et moelle osseuse.

Rapport non reçu en temps utile.

Sous-section II.2

1 Dénomination

Vaccinations.

2 Mission globale et mission spécifiques

Voir rapport section II.

3 Réalisations spécifiques en 1996



Voir rapport section II.

Sous-section II.3

1 Dénomination

Commission Mixte Conseil supérieur d'hygiène - Commission des Médicaments.

2 Mission globale et mission spécifique

Voir rapport section II.

3 Réalisations spécifiques en 1996

Voir rapport section II.

Sous-section II.4

1 Dénomination

Vaccins vétérinaires.

2 Mission globale et mission spécifique

Les sous-sections II/4 et IV/3 se préoccupent essentiellement des répercussions éventuelles des pratiques vétérinaires et agronomiques sur la santé publique.

Selon la procédure précédemment établie, la sous-section concernée a, au cours de l'année 1996, régulièrement examiné la composition des nouveaux vaccins proposés à l'enregistrement en santé animale, avant leur examen par le groupe vétérinaire de la commission des médicaments. Cette procédure permet de discerner parmi les produits proposés ceux qui pourraient avoir un impact en santé publique, afin de les soumettre à une expertise par le Conseil supérieur d'hygiène avant qu'ils soient examinés en fonction des critères de qualité, d'efficacité et de sécurité pour l'espèce cible, par les groupes spécialisés de la commission des médicaments.

Cette procédure devra être revue au cours de l'année 1997 en prévision des réformes majeures qui vont intervenir, tout particulièrement en Belgique, en matière d'enregistrement des médicaments vétérinaires. Le Ministère de la Santé Publique prévoit en effet de doter la Commission des médicaments de deux comités exécutifs séparés, l'un spécialisé en médicaments destinés à l'homme, l'autre dans ceux à usage animal, contrairement à la situation unitaire qui prévaut actuellement; de plus, dès janvier 1998, l'usage de la procédure européenne décentralisée se généralisera.

L'année écoulée nous avons été témoins d'un épisode majeur en matière d'interaction entre santé humaine et animale, suite à l'apparition d'un variant de la maladie de Creutzfeld-Jakob chez l'homme et son lien éventuel avec l'encéphalopathie spongiforme bovine encore appelée maladie des vaches folles.

A notre initiative un groupe de travail spécifique a été constitué au sein du Conseil supérieur d'hygiène sous la présidence du Professeur DESMYTER de l'Université catholique de Leuven.

Ce groupe a fait appel à deux experts extérieurs au Conseil, le Professeur Dominique DORMONT de France et le Professeur Albert OSTERHAUS des Pays-Bas. Cette commission devrait se réunir au cours de l'année 1997 afin d'améliorer la surveillance de ce type d'affections tant chez l'homme que chez les animaux et, dès que l'actualité scientifique ou réglementaire l'impose, en informer le Conseil

supérieur d'hygiène.

Sous-section II.5

1 Dénomination

Tissus et organes d'origine humaine.

2 Mission globale

La sous-section II.5 a pour mission de proposer à l'autorité compétente des mesures visant à prévenir la transmission de maladies par l'intermédiaire de la transplantation de tissus et d'organes d'origine humaine.

3 Missions spécifiques

Rendre avis au Ministre concernant l'agrément de banques de tissus.

4 Réalisations principales dans le passé

- Des standards de qualité concernant la sélection des donneurs, le prélèvement et la préparation des tissus, la conservation, la distribution, le contrôle de qualité et le suivi ont été rédigés pour les tissus suivants : allogreffes de l'appareil locomoteur, osselets, valves cardiaques, cornées, peau, greffes de kératinocytes, dents et allogreffes vasculaires.
- Des recommandations ont été formulées au sujet de la sécurité microbiologique des cornées et des allogreffes de l'appareil locomoteur.
- Une proposition concernant le rapport médical annuel des banques de tissus.
- Une recommandation concernant les tests de dépistage par PCR pour les allogreffes de valves cardiaques, de cornées, de peau et de l'appareil locomoteur.
- Avis concernant l'agrément des banques de tissus en Belgique.

5 Réalisations spécifiques durant l'année 1996

- Standards de qualité pour les cellules b pancréatiques.
- Avis concernant la coordination de la transplantation d'organes en Belgique, en particulier au sujet :
 - des modalités d'allocation des reins prélevés sur des cadavres dans notre pays.
 - des modalités en matière de transplantation rénale avec des donneurs vivants, principalement entre époux et autres membres de la famille
 - de la procédure d'agrément des centres
 - de la politique d'agrément
- Avis concernant l'agrément des banques de tissus :
 - Allogreffes de l'appareil locomoteur : 1
 - Allogreffes de têtes de fémur : 5
 - Allogreffes de cornées : 1
 - Allogreffes tympano-ossiculaires : 1
 - Allogreffes de peau : 1
 - Cellules b pancréatiques : 1
 - Allogreffes de dents : 1

- Avis concernant :
 - Thymoglobuline - lymphoglobuline
 - Amendement à la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux

6 Les perspectives d'avenir

- Révision des standards de qualité pour les allogreffes
- Standards de qualité pour les organes
- Examen de la nécessité d'une technique Western blot pour dépister des prions
- Evaluation de l'utilité, de la nécessité et des modes de préparation de dure-mère et des solutions alternatives

7 Documents disponibles

- Standards de qualité pour les allogreffes de l'appareil locomoteur
 - Standards de qualité pour les allogreffes de têtes de fémur
 - Standards de qualité pour les allogreffes de cornées
 - Standards de qualité pour les greffes de kératinocytes
 - Standards de qualité pour les allogreffes tympano-ossiculaires
 - Standards de qualité pour les allogreffes de peau
 - Standards de qualité pour les cellules b pancréatiques
 - Standards de qualité pour les allogreffes de dents
 - Standards de qualité pour les allogreffes vasculaires
- Contrôle microbiologique des cornées
- Contrôle microbiologique des allogreffes de l'appareil locomoteur

6. SECTION III

1 Dénomination

Protection contre les agents chimiques, physiques et biologiques.


2 Mission globale

Des types de facteurs très différents exercent une influence sur l'état de santé de l'homme. Un groupe important d'agents menaçants pour la santé sont de nature chimique, physique ou biologique.

Le nombre important de substances chimiques et les activités humaines qui vont de pair avec leur usage et leur application, constituent la source d'une multiplicité de risques pour la santé de l'homme et la préservation de son environnement.

Les dangers pour la santé sont liés à différentes formes de radiations physiques et d'ondes et à leur applications. Dans ce domaine, une scission est faite entre les risques provenant de l'exposition aux radiations ionisantes d'une part et d'autre part aux rayons non ionisants.

En premier lieu, la section III fonctionne comme groupe d'avis lors du processus d'élaboration de législations, réglementations, directives, valeurs-guides et avis et de normes qui y sont intégrées, en ce qui concerne les substances chimiques et leurs préparations. Il s'agit dans ce cas de la mise sur le marché, l'emploi, le traitement et l'élimination de ces produits. Des avis sont émis de manière analogue pour les missions dans lesquelles des radiations ionisantes et non ionisantes sont impliquées. Les avis s'étendent au niveau fédéral, régional et européen.



Un deuxième groupe de missions de la section III trouve son origine dans la tâche du Conseil supérieur d'hygiène fixée tant dans la législation belge que dans les Directives européennes. Ces législations et directives déterminent les procédures d'autorisation de mise sur le marché des substances chimiques et de leurs préparations et leur mode d'emploi.

Les tâches qui en découlent se situent au niveau de :

- la procédure d'autorisation de mise sur le marché et du commerce de substances et préparations à usage non agricole conformément à la législation belge.
- la remise d'avis au sujet de la toxicologie humaine pour les produits phytopharmaceutiques (usage agricole) à titre d'élément en vue de la mise sur le marché, conformément à la législation belge et à la Directive européenne.
- la remise d'avis pour la commission Produits Dangereux, à titre d'élément pour l'évaluation du risque (toxicologie humaine et écotoxicologie) à la suite de la Directive européenne concernant la notification des Substances Dangereuses.

Cette multiplicité de missions est répartie entre plusieurs sous-sections, qui traitent chacune un domaine spécifique.

Dans les différentes sous-sections, la tâche consiste à traiter des dossiers ponctuels, qui font l'objet d'agrément ou de procédures d'autorisation. Le traitement complet passe par un contrôle administratif, un contrôle scientifique de la qualité et de l'aspect complet des données introduites, un examen complémentaire de la littérature ou une demande de renseignements auprès des banques de données, l'examen par les experts et la discussion en séance publique avec prise de décision. Dans le cadre de cette procédure de traitement, le soutien du secrétariat administratif et scientifique est très important et d'une utilité essentielle pour une prise de décision efficace, pratique et consciencieuse en vue de l'évaluation finale du risque que représente la substance ou la préparation. Le groupe d'experts traite les aspects relatifs à la toxicologie humaine, à l'écotoxicologie et à l'efficacité.

Au sein de la sous-section III.4., par opposition aux autres sous-sections, aucun dossier ponctuel n'est traité mais des sujets généraux sont abordés.

3 Missions spécifiques durant l'année 1996

- Avis relatif à la législation sur le contrôle et l'analyse des matières premières qui sont utilisées dans les préparations officinales et magistrales.
- Proposition de diminution et réglementation du mercaptobenzothiazole (MBT) dans les tétines.
- Discussion d'un arrêté visant à établir des listes de plantes et préparation de plantes, en vue de leur classification comme dangereuses ou admissibles dans les médicaments et l'alimentation
- Discussion de projets visant à éliminer les dioxines du lait maternel.
- La diminution de la teneur en benzène dans l'essence.

Un certain nombre de ces sujets a été traité en collaboration avec d'autres sections du Conseil supérieur d'hygiène et la Commission des Médicaments. Certains des sujets mentionnés ne sont pas encore définitivement clôturés et seront terminés au cours de l'année suivante.

Sous-section III.1

1 Dénomination



Pesticides à usage non agricole.

2 Mission

Emettre des avis au sujet des pesticides à usage non agricole. Cet avis est nécessaire pour accorder à ces produits une autorisation d'emploi, conformément à la législation belge. La procédure européenne (Directive Biocide), par analogie avec ce qui existe déjà pour les préparations à usage agricole (produits phytopharmaceutiques), pourrait modifier dans les prochaines années la méthode de travail et la manière de fonctionner.

Les produits qui appartiennent à cette catégorie, à l'exception des désinfectants, sont traités comme il est d'usage pour les dossiers ponctuels de la section III; les nouvelles substances sont traitées de manière identique à celles de la section III.2. Les points importants examinés lors de la prise de décision, qui conduira finalement à l'autorisation, sont la toxicologie humaine, l'impact écotoxicologique de la préparation, l'efficacité et la sécurité à l'égard du grand public.

Le déroulement de la procédure s'appuie dans une large mesure sur le secrétariat administratif et scientifique.

3 Réalisations spécifiques durant l'année 1996

Au cours de l'année écoulée, 145 dossiers de produits ont été traités. Une comparaison avec les totaux des années précédentes n'est pas possible car la procédure de traitement a été modifiée et adaptée à différents égards. Il est de ce fait possible de traiter un plus grand nombre de préparations plus rapidement et le délai légal imposé peut être approché ou atteint.

Un membre du secrétariat scientifique suit la discussion concernant l'élaboration de la Directive Biocide. Ce suivi est ensuite discuté au sein de la sous-section. Cette discussion se poursuivra encore durant l'année à venir.

4 Perspectives d'avenir

Une discussion a été entamée concernant l'adaptation de la législation belge en matière de classification des produits à usage général et professionnel. L'élaboration d'une brochure qui servira de fil conducteur pour les requérants est déjà bien engagée.

Pour l'année prochaine, l'implication de la Directive Biocide dans la législation belge fait partie des perspectives. Le réexamen de grands groupes de produits à substances actives communes peut être entamé.

Sous-section III.2

1 Dénomination

Pesticides à usage agricole.

2 Mission

La section évalue les dossiers toxicologiques des pesticides à usage agricole.

Les propriétés de ces pesticides sont évaluées, quant à leur toxicité potentielle pour l'homme, afin d'établir des limites d'exposition acceptables par l'alimentation et dans le milieu du travail.

4 Principale réalisation dans le passé

Réorganisation des activités en faisant appel à un plus grand nombre d'experts, qui examinent chacun un aspect particulier du dossier. Dans le même temps, les évaluations ont été mises en concordance avec les prescriptions européennes.

5 Réalisations spécifiques durant l'année 1996

- 40 dossiers ont été traités lors de 10 réunions
- La section a participé à la rédaction de 4 monographies européennes concernant des nouveaux et des anciens pesticides, 2 de ces monographies sont terminées, une a déjà été discutée au niveau européen.
- Elle participe aux activités de la nouvelle Cellule logistique qui a été créée au sein du Conseil supérieur d'hygiène. Dans ce cadre, une sorte d'évaluation postmarketing des pesticides est effectuée, avec une attention particulière pour les études effectuées chez l'homme concernant une activité carcinogène potentielle.

5 Perspectives d'avenir

Poursuivre l'extension des activités mentionnées au point 4, d'autant plus que nous disposons, grâce à notre participation aux réunions européennes, d'un *feed back*, positif et négatif, concernant notre méthode de travail.

6 Groupes de travail

- La tâche "monographie européenne" est effectuée par un expert, rémunéré par le Ministère de l'Agriculture, assisté d'un deuxième expert de l'IHE et du président de la sous-section III.2. Cette activité se déroule à l'IHE.
- La tâche "évaluation des risques potentiels pour la santé de l'homme lors de l'emploi de pesticides" est effectuée par un expert, rémunéré par le Ministère de l'Agriculture, assisté d'un deuxième expert de l'IHE et du président de la sous-section III.2. Cette activité se déroule au Heymans Instituut voor Farmacologie de l'UG.

7 Documents disponibles :

Tous les rapports d'évaluation, les monographies et rapports, y compris certaines informations confidentielles, sont conservés au Secrétariat du Conseil supérieur d'hygiène.

Sous-section III.3

1 Dénomination

Désinfectants.

2 Mission globale

Emettre un avis au sujet des désinfectants.

3 Mission spécifique

Etude des dossiers de demande visant à accepter comme désinfectant un produit proposé et à en fixer les conditions d'emploi.

4 Réalisations dans le passé

Lorsqu'en 1967, sur base de la législation sur les pesticides, le Conseil supérieur d'hygiène a été habilité à émettre un avis concernant l'autorisation des

désinfectants, un travail important a dû être réalisé :

- définition de ce qu'est un désinfectant
- définition des propriétés que doit posséder un désinfectant pour que son application dans différentes circonstances soit acceptée (dans les établissements de soins, dans l'industrie alimentaire, dans les installations sportives, dans l'eau de piscine, etc.)
- normes relatives à la preuve de l'efficacité du produit
- normes concernant le déversement du désinfectant utilisé dans les eaux de surface ou les égouts (écotoxicité)
- normes relatives à la protection de la santé des personnes qui travaillent avec ces produits.

Les membres de cette sous-section se sont particulièrement réjouis de constater que la récente Directive Biocides de l'Union européenne fait preuve d'une même préoccupation.

5 Réalisations spécifiques durant l'année 1996

- 62 dossiers de demande pour des désinfectants ont été traités et clôturés.
- Trois auditions se sont tenues avec des délégués de firmes requérantes.

6 Perspectives d'avenir

En raison de la taxe sur l'environnement suspendue au dessus de leur tête, des firmes, qui (depuis longtemps) commercialisent des détergents à action désinfectante, ont introduit des dossiers afin de faire agréer leur produit comme désinfectant. Ceci nécessite une définition des exigences auxquelles un désinfectant à usage ménager doit répondre. Ce sujet a été transmis à la Section V. Hygiène de l'habitat et de son environnement.

7. Documents disponibles

Aucun (les avis sont confidentiels).

Sous-section III.4


1 Dénomination

Radiations.

2 Mission globale

L'année 1996 a apporté d'importantes modifications au sein de la sous-section III/4. L'ancien groupe de travail composé de spécialistes en radiations s'est avéré trop grand pour être fonctionnel. Au sein de la section III du Conseil supérieur d'hygiène, la sous-section Radiations a été constituée en regroupant les membres nommés compétents en radioprotection. Au début de 1996, les membres ont élaboré une liste des problèmes qu'il était important d'étudier au sein du Conseil supérieur d'hygiène. Parmi cette liste, six sujets ont été sélectionnés, pour lesquels des groupes de travail ont été créés; ceux-ci examineront les thèmes de manière plus approfondie et formuleront des recommandations. Ces groupes de travail sont toujours présidés par un membre du Conseil. Ils peuvent également faire appel à des experts externes. Ils font toujours rapport de leurs activités à l'assemblée de la sous-section. Une autre modification importante a été l'élargissement du secrétariat à un staff scientifique. Deux personnes y collaborent à temps partiel.

3 Réalisations spécifiques durant l'année 1996

- 
- *Prophylaxie par l'iode.* Le but est de formuler des avis concernant la distribution de tablettes d'iodure de potassium en cas de catastrophe nucléaire éventuelle. Le groupe de travail a travaillé intensivement à ce sujet sous la direction de son président. Les notices pour le public et le corps médical sont pratiquement prêtes. La production des tablettes n'a toutefois pas encore débuté. Une commande possible par l'intermédiaire de l'armée n'a pas pu avoir lieu. Une adjudication européenne se déroulera prochainement (1997). La campagne d'information à l'intention du public et du corps médical concordera avec la distribution des tablettes. C'est la raison pour laquelle on attend avant de la commencer de disposer de données claires au sujet de la production de ces tablettes.

- *Recommandations concernant les conditions et les critères d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides par voie métabolique.*

Un des problèmes pratiques auxquels les médecins sont régulièrement confrontés en médecine nucléaire, est la durée d'hospitalisation pour les malades traités par des radionucléides en sources non scellées.

Le compromis est difficile car maintenir le malade hospitalisé est souvent pénible tant psychologiquement que socialement, et de plus coûte très cher à la sécurité sociale. Inversement, laisser sortir un malade trop tôt implique un risque d'irradiation pour son entourage (ou parfois même la population) et/ou un risque de pollution de l'environnement, suivant le type de radionucléide et les situations cliniques.

Il était nécessaire d'arriver à un accord entre les différents services de médecine nucléaire et hôpitaux du pays, et de plus souhaitable de tenter d'harmoniser cette politique avec celle des différents pays voisins (ou européens).

Le problème a été discuté au sein d'un groupe de travail conjoint Conseil supérieur d'hygiène-Jury Médical qui a rédigé un premier document précisant :

- les cas où l'administration de radionucléides en sources non-scellées nécessite l'admission à l'hôpital ;
- les conditions requises pour quitter l'hôpital.

Il est devenu rapidement évident que les risques d'irradiation de l'entourage et de contamination de l'environnement dépendent largement du niveau d'éducation et d'information, c.-à-d. dans une large mesure du milieu social.


Dans ces conditions, le groupe de travail a cru devoir préparer une brochure à l'intention des médecins traitants responsables de malades traités par iode radioactif et précisant de manière très pratique les précautions particulières à prendre.

Ces textes seront transmis aux ministres concernés.

Les activités de ce groupe de travail sont pratiquement terminées.

- *Contrôle de qualité en radiologie.* Les missions de ce groupe de travail sont assez larges; toutefois, les termes de référence peuvent se résumer comme suit:
- l'application des différentes directives européennes concernant la protection du patient en radiologie.
- l'introduction des physiciens d'hôpital dans les services de radiologie.

Dans cette optique, le groupe devrait compléter et préciser les recommandations antérieures du de la sous-section III/4 radiations, concernant les physiciens d'hôpital en général.

- 
- faire des propositions visant à obtenir une bonne collaboration et une bonne harmonie entre les différents "groupes professionnels" occupés au sein d'un service d'imagerie médicale : radiologues, physiciens d'hôpital, experts en radioprotection et éventuellement autres.
 - le problème de l'équipement en radiologie : agrégation, déclassement, contrôles périodiques, etc.
 - le problème de l'éducation : éducation de base, recyclage (éducation continue).

Pour aborder ce vaste programme, il a été fait appel à des représentants des groupes professionnels concernés : radiologues, physiciens d'hôpital, experts en radioprotection (quatre représentants par groupe). Pour les deux premiers groupes, les représentants ont été désignés par leur organisation professionnelle respective.

Les problèmes suivants ont été abordés en premier lieu. En ce qui concerne l'équipement, les experts en radioprotection feront des propositions concrètes concernant la manière d'établir et de tenir à jour la liste de tous les appareils utilisés, les critères d'agrégation des nouveaux équipements, les critères de déclassement, les contrôles périodiques, etc.

De leur côté, les radiologues établiront un relevé du nombre et des types d'examen radiologiques pratiqués en Belgique par an (en partie grâce aux données de l'INAMI). Parallèlement, les physiciens d'hôpital essaieront d'évaluer, de la manière la plus précise possible, les doses (et les doses équivalentes) délivrées au cours de ces différents examens (données de la littérature comparées à des mesures directes). Des deux groupes de données (nombre d'examen et doses par type d'examen) devraient permettre d'obtenir une idée assez précise de la dose annuelle collective due à la radiologie médicale en Belgique. Cette information sera très utile par elle-même; elle est par ailleurs fréquemment demandée à nos ministères par des Institutions ou Commissions belges et étrangères (e.g. UNSCEAR.etc).

Le domaine de la radiologie médicale est un domaine très vaste, techniquement complexe, essentiel pour la santé de la population, impliquant un grand nombre d'acteurs professionnels, et mettant par ailleurs en jeu des sommes considérables. Un des problèmes qui se posent actuellement de manière urgente, dans notre pays comme dans d'autres pays développés, est de coordonner le travail des radiologues, physiciens d'hôpital, experts en radioprotection, chacun selon sa compétence et les responsabilités qui lui sont attribuées. Il est vraisemblable que dans un avenir proche, les responsabilités d'autres groupes professionnels ("radiographes", "dosimétristes",...) devront également être discutées.

Le Conseil supérieur d'hygiène et sa sous-section III/4 Radiations offrent, dans le cadre du présent projet, un terrain privilégié et une occasion de choix aux différents groupes professionnels pour échanger leurs points de vue et aboutir à une collaboration harmonieuse et confiante. Dans cette optique, chaque groupe aura toute liberté d'exposer ses points de vue et de proposer des solutions. Il est certain cependant que de bons rapports humains basés sur une collaboration confiante seront toujours plus efficaces que les meilleures réglementations pour exploiter de manière optimales les compétences de chacun et les ressources (humaines et financières) qui, de toute manière, ne seront pas infinies.

- *Radioprotection et doses traceuses élevées.* Ce groupe de travail ne s'est pas encore réuni en 1996. Il a été convenu que quatre spécialistes en radioprotection se réuniraient pour examiner le problème des doses traceuses élevées et les mesures à prendre en matière de radioprotection.

4 Perspectives d'avenir

- *Transposition de la directive 96/9/Euratom en législation belge.* La

proposition de Monsieur Fieuw, président de la Commission Interministérielle de la Sécurité Nucléaire et de la Sûreté de l'Etat dans le domaine nucléaire, de créer un groupe de travail commun au Conseil supérieur d'hygiène et au Conseil Supérieur de la Sécurité, afin de préparer les avis relatifs à l'adaptation de la réglementation à la nouvelle directive, est acceptée. Ce groupe de travail débutera ses activités au début 1997.

- *Radioécologie* Un aperçu historique a été préparé par M. Kirchmann pour une réunion de la sous-section en 1996. En 1997, un groupe de travail entamera ses activités avec pour but d'établir un aperçu de la situation existante en matière de radioécologie en Belgique. Par la suite, les points forts et les points faibles seront explicités, également par rapport aux pays voisins. Il est important que le manque de formation et de moyens ne fassent pas reculer les connaissances actuelles en Belgique.
- Enfin, la sous-section envisage encore d'accorder son attention à l'avenir à un certain nombre de thèmes, mais aucun groupe de travail actif n'a encore été constitué à ce sujet. En voici quelques exemples :
 - Recommandations concernant les dangers des radiations non ionisantes, en particulier les câbles à haute tension, les micro-ondes, les fréquences GSM.
 - La prévention d'accidents dans les secteurs médicaux et industriels qui utilisent le rayonnement ionisant.

Sous-section III.5

1 Dénomination

Evaluation des risques.

2 Mission globale

Le Septième amendement (92/32/CEE) de la directive 67/548/EEC impose l'obligation d'effectuer un Risk Assessment pour les nouvelles substances chimiques.

A la demande du Président de la Commission des Produits Dangereux, le Conseil supérieur d'hygiène crée un groupe de travail en commun entre différents membres du Conseil supérieur d'hygiène et des fonctionnaires de la Commission des Produits Dangereux : la sous-section III.5.

3 Missions spécifiques

Créée début mai 1995, la sous-section III.5 effectue une estimation des risques réels ou potentiels pour l'homme et l'environnement. Ce risk assessment comprend:

- a) l'identification du danger;
- b) l'estimation de l'effet-dose;
- c) l'estimation de l'exposition;
- d) la caractérisation du risque.

Cette façon de procéder permet d'effectuer une approche intégrée des risques liés à la production et à l'utilisation de nouvelles substances chimiques.

4 Réalisations spécifiques

Depuis la création de la sous-section, 14 réunions ont été tenues dans le but d'organiser les activités de cette nouvelle section et de réaliser le risk assessment de nouvelles substances chimiques. 23 dossiers ont été traités au cours de cette période et 5 "final risk assessment reports" effectués.

Certaines des substances - en cours de notification - sont produites à des

quantités inférieures à 1 tonne/an. Il est apparu que les tests requis pour ce niveau de production, ne permettaient pas d'effectuer un risk assessment. En effet, ces dossiers contiennent peu d'informations relatives à l'exposition et aucune donnée concernant l'écotoxicologie. Dès lors, les informations fournies dans ces dossiers ne permettent pas d'établir un risk assessment et ces dossiers ne peuvent pas être évalués par la sous-section III.5. Néanmoins, en cas de doute, la Commission des Produits Dangereux peut toujours consulter les experts de la sous section III.5 pour des éclaircissements (5 dossiers appartiennent à cette catégorie). Etant donné un changement de fabricant, 2 dossiers ont été écartés; ceux-ci introduiront prochainement un nouveau dossier de notification.

Les autres dossiers sont en cours d'examen; les experts de la sous section III.5 sont en attente des réponses concernant les informations complémentaires demandées et/ou des tests additionnels requis.

5 Perspectives d'avenir

La Commission des Produits Dangereux est mandatée pour représenter la Belgique aux réunions de l'Union Européenne. Le Conseil supérieur d'hygiène devrait cependant être habilité à participer à ces réunions de manière à assurer une évolution homogène de l'ensemble des acteurs du groupe de travail. Il apparaît en effet indispensable - au niveau européen - d'arriver à une harmonisation dans la manière d'effectuer un risk assessment. A ce propos la publication officielle des Technical Guidance Documents fournit un outil de travail précis pour déterminer les effets inhérents aux substances chimiques nouvelles et existantes.

L'évaluation de l'exposition est, d'une manière générale, un problème difficile à aborder. La demande se complique encore lorsqu'il s'agit de substances chimiques nouvelles pour lesquelles l'estimation d'une dose d'exposition constitue une tâche ardue. D'une part, peu de données réelles existent ou peuvent être exploitées, et d'autre part les experts se trouvent face aux incertitudes relatives aux effets potentiels sur une large population, parfois très hétérogène. En outre, il est fréquent que toutes les applications d'un nouveau produit ne sont pas connues ou publiées au moment de son apparition dans le domaine public ou privé. Afin de cerner, autant que faire se peut, ces différents problèmes, le sous-groupe prévoit d'organiser une journée d'étude a ce sujet.

7. SECTION IV


1 Dénomination

Hygiène de l'alimentation, de la nutrition et problèmes connexes - Sécurité alimentaire.

2 Mission globale

La dénomination même de la section définit clairement les missions spécifiques de celle-ci. Elle a à connaître tous les problèmes en rapport non seulement avec la nutrition et l'alimentation mais encore avec les autres produits tels que définis dans la Loi du 24 janvier 1977 et les lois ultérieures relatives à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits à savoir

- les additifs, les arômes, les auxiliaires technologiques
- les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
- les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien
- le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires
- les produits cosmétiques
- les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet



physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituant, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain

- les générateurs d'aérosols utilisés pour les denrées alimentaires et autres produits visés (ci-dessus)
- les produits qui n'ont pas l'apparence de ce qu'ils sont et qui, de ce fait, peuvent mettre en danger la sécurité et la santé du consommateur.

Le Conseil supérieur d'hygiène est par ailleurs " ... l'organisme (belge) chargé de coopérer avec la Commission ... ", dans le cadre de la Directive 93/5/CEE du Conseil du 25 février 1993 concernant l'assistance des états membres à la commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires.

3 Réalisations dans le passé

Existant depuis la création du Conseil en 1849, la section IV a connu une évolution considérable dans ses activités, évolution dont on peut trouver un reflet dans son organigramme.

Avant 1990, l'ensemble des problèmes était abordé au sein de la seule section IV qui ne connaissait aucune sous-section structurée.

De 1991 à 1995, sept sous-sections se partageront le travail

- sous-section 1 microbiologie des denrées alimentaires
- sous-section 2 nutrition qui connut une existence éphémère et dont les activités furent reprises par le Conseil National de la Nutrition (CNN) créé 1991,
- sous-section 3 additifs, contaminants
- sous-section 4 novel foods
- sous-section 5 cosmétiques
- sous-section 6 autres produits
- sous-section 7 alimentation animale.

Le déséquilibre dans les charges de travail de ces différentes sous-sections et l'évolution de la nature des dossiers à traiter entraîneront, en 1995, une nouvelle restructuration en trois sous-sections cette fois:

- sous-section 1 microbiologie
- sous-section 2 alimentation humaine
- sous-section 3 alimentation animale.

Le 31 mai 1996, un Arrêté Royal supprimera le Conseil national de la nutrition (CNN) et confiera les missions de Celui-ci au Conseil supérieur d'hygiène imposant automatiquement une nouvelle restructuration de la section IV du CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE. Cette restructuration a été entérinée le 29 janvier 1997:

- sous-section 1 alimentation humaine, qui fonctionnera comme assemblée plénière de la section et qui aura à connaître toutes les matières non étudiées dans les autres sous-sections,
- sous-section 2 conseil national de la nutrition (CNN), dont les missions sont clairement définies dans l'annexe de l'AR. du 31 mai 1996 qui supprimait le CNN en l'intégrant dans le Conseil supérieur d'hygiène,
- sous-section 3 alimentation animale
- sous-section 4 microbiologie des denrées alimentaires

- sous-section 5 cosmétiques, les cosmétiques faisant l'objet d'une définition légale.

4 Groupes de travail

- *Evaluation des tâches SCOOP* (Scientific Cooperation) sur les contaminants (aflatoxines, ochratoxine A, nitrates et cadmium) ainsi que sur les vitamines et les minéraux. Un rapport a été présenté et discuté en section.
- *Monitoring des additifs*: évaluation de la méthode dite du Budget Danois. Un rapport a été présenté et discuté en section.
- *Banque de données relatives à l'ingestion de denrées alimentaires*. Un rapport a été présenté et discuté en section. La constitution d'une telle banque relève des obligations de la Belgique vis-à-vis de la Communauté Européenne. L'attention du Ministre a été attirée sur la nécessité d'instaurer en Belgique un système de surveillance systématique des consommations alimentaires. Encouragé par les réactions positives de Celui-ci, le groupe de travail poursuit ses travaux.
- *Produits de plantes*: en groupe de travail mixte avec la Commission des médicaments, discussion d'un projet d'AR relatif au commerce des denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes. Un rapport à la section est attendu.
- *Allégations de santé*: en en groupe de travail mixte avec le Conseil National de la Nutrition.

Un rapport à la section est attendu.

Sous-section IV.1

1 Dénomination

Microbiologie des denrées alimentaires.

2 Mission globale

Evaluation et prévention des risques infectieux liés à l'alimentation.

3. Missions spécifiques

- Donner des avis en matière de réglementation concernant la salubrité microbiologique des denrées alimentaires.
- Emettre un avis sur les dossiers introduits pour l'utilisation de certains procédés impliquant la microbiologie alimentaire.
- Participer à des groupes de travail nationaux ou internationaux qui étudient des problèmes de toxi-infections d'origine alimentaire.

4 Principales activités au cours des dernières années

- La Sous-Section a réalisé un inventaire des principaux agents de toxi-infections alimentaires et de leur statut dans l'état actuel des informations disponibles.
- Plusieurs dossiers concernant l'autorisation de traiter les aliments par radiation ionisante ont été examinés.
- Le projet de modification de l'arrêté royal concernant les règles de salubrité

dans les cuisines collectives a été discuté.

- La Sous-Section a participé au cours des deux années précédentes à un groupe de travail sur les toxi-infections alimentaires dans le cadre de la coopération scientifique entre les Etats Membres de la Communauté Européenne. La tâche était intitulée "Task Scoop/Micr-2-1" et avait pour objet l'évaluation des risques microbiologiques. MM. Tobback, Huyghebaert et Van Gaver ont été délégués par la Sous-Section IV pour y représenter la Belgique.

5 Activités en 1996

- La sous-section prend connaissance de l'existence d'un groupe de travail sur les toxi-infections alimentaires coordonné par l'IHE. Elle sera tenue au courant du suivi des travaux de ce groupe.
- Un rapport provisoire du groupe de travail Scoop/Micr-2-1 de la C.E. a été mis à la disposition des membres de la sous-section IV.1.
- Un nouveau projet dans le cadre de la coopération scientifique des Etats Membres de la C.E. est proposé, Scoop/Micr-3. Il a pour objet l'évaluation des méthodes microbiologiques. La Sous-Section décide de participer à cette nouvelle tâche.
- Une demande d'avis a été examinée concernant l'utilisation du bois dans le secteur alimentaire.
- Une note sur l'attitude à adopter vis-à-vis des denrées alimentaires soumises à l'irradiation est en voie d'élaboration. Elle fournira une ligne de conduite dans l'évaluation des dossiers qui nous sont soumis dans ce domaine.

6 Activités futures

Les trois points abordés en 1996 seront poursuivis ou achevés cette année.

7 Groupes de travail

Messieurs Tobback, Huyghebaert et Van Gaver participent au groupe de travail de la C.E.

8 Documents disponibles

Un document de synthèse sur les agents de toxi-infections alimentaires a été rédigé.

Sous-section IV.2

1 Dénomination

Alimentation humaine.

2 Mission

Les missions spécifiques de la sous-section ont été précisées dans la présentation de la section IV.

3 Réalisations en 1996

Durant l'année 1996, lors de ses réunions mensuelles, la sous-section

- a entendu les rapports de Madame M. ULENS, de Monsieur CREMER, du Professeur HUYGHEBAERT et de leurs collaborateurs(trices) portant sur

leurs activités respectives au sein des différentes instances de l'Union Européenne qui réduit, sans les simplifier, certaines des activités traditionnelles de la sous-section

- s'est acquittée des missions d'avis qui lui sont dévolues par la Loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'année écoulée ayant connu un nombre impressionnant de dossiers concernant des produits réputés enrichis en vitamines ou autres nutriments
- a rendu d'urgence un avis sur les graisses de friture à température élevée et sur l'utilisation d'huiles minérales comme fluide de transfert de chaleur
- a rendu un avis à propos d'un projet d'étude sur l'extraction des dioxines du lait maternel
- a rendu un avis sur l'utilisation de matériaux de conditionnement intégrant du PET recyclé
- a pris connaissance et discuté des travaux récents concernant les niveaux de contamination des denrées alimentaires par les produits phytosanitaires ou d'autres contaminants d'origine agricole ou domestique
- a mené une réflexion sur la vente mal ou pas contrôlée de boissons rafraîchissantes renfermant des concentrations élevées de caféine et d'autres ingrédients présentés abusivement comme ayant des propriétés nutritionnelles particulières, ces boissons étant consommées en des lieux favorisant les associations à d'autres drogues ainsi que l'a confirmé une enquête récente du VSPP
- a souhaité être informée sur l'état actuel du problème de l'encéphalopathie spongiforme bovine
- a collaboré aux travaux des cinq groupes de travail indiqués dans la présentation générale de la section.

Lors de ses réunions, la sous-section IV.2 - devenue à présent la sous-section IV.1 - souhaiterait pouvoir, sans pour autant les négliger, consacrer moins de temps aux fonctions d'avis et d'appréciations qui lui sont dévolues légalement, afin de rendre à la réflexion scientifique la place qu'elle mérite. Il est en effet frustrant d'être le plus souvent réduit à une activité de contrôle de conformité à des lois ou des règlements dont il n'est pas exceptionnel que le bien-fondé relève plus de l'économie et du marketing que de la santé publique.

Une vérification préalable des dossiers par l'administration faciliterait la tâche de la sous-section qui, en retour, pourrait, en consacrant plus de temps à la réflexion scientifique, mieux répondre aux besoins d'information de l'administration.

Au cours des prochaines semaines, une attention particulière sera réservée à la poursuite ou à la conclusion des travaux des groupes de travail à savoir

- Banque de données relative à l'ingestion de denrées alimentaires
- Produits à base de plantes
- Allégations de santé

Sous-section IV.3

1 Dénomination

Alimentation animale.

2 Mission globale

La répercussion éventuelle des pratiques vétérinaires et agricoles sur la Santé Publique.

3 Réalisations spécifiques en 1996

Voir rapport de la sous-section II.4.

8. SECTION V

1 Dénomination

Hygiène du milieu.

2 Mission globale

Etudier des thèmes, émettre des avis et établir des documents d'avis concernant des sujets soumis par le ministre ou les fonctionnaires compétents, ou considérés comme actuels par les membres.

3 Missions spécifiques

Problèmes d'hygiène concernant l'habitation et son environnement au sens large.

4 Réalisations dans le passé

4.1 Réflexions et recommandations en matière de funérailles et sépultures (avis au ministre)

4.2 Conditions d'exploitation des piscines (avis à l'administration)

4.3 Recommandations en matière de sécurité et de salubrité des habitations (avis à l'administration)

5 Réalisations spécifiques en 1996

5.1 Mesures d'hygiène en cas d'inondations (avis à l'administration)

5.2 Conditions d'exploitation des crématoriums (avis à l'administration)

5.3 Avis relatifs à la limitation des émissions sonores des pelles, bouteurs et chargeuses (avis au ministre)

5.4 Avis relatif à la pollution atmosphérique par les moteurs au diesel (avis au ministre)

5.5 Proposition en vue de pourvoir l'emballage de médicaments qui, seuls ou en association avec l'alcool éthylique, exercent une influence néfaste sur l'aptitude à conduire un véhicule, d'une vignette adéquate (transmise à la Commission des Médicaments)

5.6 Avis relatif au benzène dans l'environnement (en particulier dans l'essence) et à l'incidence de la leucémie (en collaboration avec la section III) (avis au ministre)

6 Perspectives d'avenir

Les thèmes suivants sont prévus à l'ordre du jour pour 1997 :

1. Récents développements dans la collecte sélective des déchets ménagers et problèmes sanitaires y afférents.

2. Définition des exigences auxquelles un désinfectant à usage ménager doit répondre.

7 Groupes de travail

Un groupe de travail a été créé pour examiner de manière plus approfondie le point 5.6 (benzène).

8. Documents disponibles

Les réalisations de la section V, mentionnées sous 4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2 et 5.5

sont disponibles sous forme de documents.

9. SECTION VI

1 Dénomination

Indicateurs de santé.

2 Mission

Lors de la dernière réorganisation du Conseil supérieur d'hygiène fin 1995, une nouvelle section a été créée, dont la mission est d'émettre un avis sur des problèmes concernant les indicateurs de santé.

3 Mission spécifique

- En 1996, aucun problème spécifique n'a été soumis par l'autorité à la section VI.
- Lorsque fin 1996 la section VI a appris que l'autorité souhaite faire un inventaire des projets d'enregistrement dans le domaine de la santé publique, elle a proposé ses services.
- La section VI a également attiré l'attention de l'autorité fédérale sur l'importance des développements, au niveau de l'Union européenne, concernant un programme d'action communautaire de monitoring de la santé, dans le cadre de l'action sur le plan de la Santé publique.

4 Perspectives d'avenir

Emettre un avis afin de compléter les indicateurs de santé manquants en Belgique de manière scientifique acceptable et d'améliorer la qualité des indicateurs de santé existants.

10. SECTION VII

1 Dénomination

Hygiène dans les soins de santé.

2 Mission

L'étude des problèmes en matière d'hygiène, qui peuvent se présenter dans les soins de santé en général et dans les établissements de soins en particulier.

3. Réalisations principales dans le passé :

Depuis sa création en 1989, la section s'est principalement occupée de l'élaboration de recommandations pour les établissements de soins. C'est ainsi que tous les hôpitaux ont reçu les brochures suivantes :

- Recommandations pour l'usage prophylactique des antibiotiques en médecine (1989)
- Recommandations en matière de préparation et d'administration de cytostatiques (1990)
- Recommandations en matière d'enregistrement des infections nosocomiales (1990)
- Recommandations pour la prévention des infections nosocomiales. Soins au patient.
 - Partie I Hygiène des mains (1990)

- Partie II Prévention des infections urinaires (1990)
- Partie III Prévention des infections intravasculaires (1990)
- Partie IV Prévention des infections du site opératoire (1991)
- Partie V Prévention des infections respiratoires (1991)
- Recommandations en matière de traitement du linge hospitalier (1991)
- Recommandations en matière de stérilisation (1993)
- Hygiène dans le secteur alimentaire des établissements de soins (1993)
- Maîtrise et prévention de la transmission des *Staphylococcus aureus* méthicilline-résistants dans les Hôpitaux belges, en collaboration avec le Groupement pour le Dépistage, l'Etude et la Prévention des Infections Hospitalières (GDEPIH-GOSPIZ) (1993)

4. Réalisations spécifiques en 1996 :

- Rédaction et édition de la brochure : "entretien du matériel endoscopique et prévention des infections"
- Rédaction, en collaboration avec l'Oeuvre Nationale Belge de Défense contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires, et édition de la brochure "Recommandations pour la prévention de la contamination par la tuberculose dans les établissements de soins"
- Elaboration de nouvelles règles concernant les "Mesures d'hygiène en dentisterie"

5. Perspectives d'avenir :

- Terminer et éditer la brochure sur "Les mesures d'hygiène en dentisterie"
- Actualiser l'édition précédente des "Recommandations pour la prévention des infections nosocomiales. Soins au patient"
- Actualiser l'édition précédente de "l'usage prophylactique des antibiotiques en médecine"

6. Groupes de travail ad hoc :

- Mesures d'hygiène en dentisterie
- Usage prophylactique des antibiotiques en médecine.

Sous-section VII.1

1 Dénomination

Dispositifs médicaux.

2 Missions :

Créée en 1992, la sous-section VII.1 Dispositifs médicaux répond à deux objectifs :

- la transposition en droit belge de la Directive européenne 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables (utilisant l'électricité ou une autre source d'énergie);
- la disposition, au sein de la section VII (Hygiène Hospitalière), d'une structure apte à répondre aux demandes d'avis en cette matière qui émanent du Ministère de la Santé Publique et de l'Inspection Générale de la Pharmacie.

3. Principales réalisations dans le passé

De 1992 à 1995, les activités de la sous-section se résument comme suit :

- représentation du Conseil Supérieur avec Madame la Présidente DONY à une réunion tenue le 29 octobre 1992 au Cabinet de Madame la Ministre L. ONKELINX précisant le rôle du Conseil Supérieur auprès de l'Inspection Générale de la Pharmacie et de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie prioritairement concernés à cet égard et, surtout, s'interrogeant sur l'existence en Belgique d'"organismes notifiés" qui répondent aux exigences de la Directive pour accorder le label de conformité C.E.
- discussion et approbation de divers rapports et avis sollicités par le Ministre sur le projet d'arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs (Ministre SANTKIN, janvier 1995) ou sur l'usage de certains dispositifs tels les prothèses mammaires contenant du silicone.

4 Réalisations spécifiques en 1996

En 1996, la sous-section n'a eu à traiter que deux demandes d'avis portant sur des questions non directement liées à la compétence du Conseil :

- modifications apportées au projet d'arrêté royal sur les dispositifs médicaux implantables actifs (Inspection générale de la Pharmacie, mars 1996 : extension du champ d'application aux pays membres de l'espace économique européen (E.E.E.) et présence d'un représentant des organes notifiés au sein de la Commission chargée de relever et d'évaluer les incidents et de proposer au Ministre les mesures appropriées (article 7 de l'A.R.);
- modifications de l'A.R. du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments, etc...: suppression de la présence obligatoire d'un pharmacien pour la seule distribution en gros de matériel stérile.

11. UNITE LOGISTIQUE EVALUATION MEDICALE

1 Dénomination

Unité logistique évaluation médicale.

2 Mission globale

- Organisation de
- Conférences de consensus
- Conférences de professionnels de la santé
- Assemblées d'experts
- Evaluation des pratiques en matière de santé publique et leur évolution.


Afin d'exécuter cette mission, le Conseil supérieur d'hygiène a créé l'Unité évaluation médicale. L'unité relève du Bureau du Conseil Supérieur.

L'unité est dirigée par un président et est composée de membres du Conseil Supérieur qui se sont portés candidats et ont été acceptés par le Bureau, ainsi que d'experts cooptés par le Bureau.

3 Mission spécifique

3.1 Medical Technology Assessment

Deux collaborateurs scientifiques mi-temps ont été engagés afin d'exécuter les missions suivantes :

- 
- Maintenir à jour les connaissances dans le domaine du "Medical Technology Assessment"
 - Entreprendre des études exploratoires dans la littérature
 - Préparer un avis concernant la méthodologie indiquée pour l'approche d'un sujet
 - Elaborer un projet MTA propre

Note: Le Medical Technology Assessment (MTA) peut avoir pour objet les technologies tant pharmaceutiques que non pharmaceutiques en matière de santé.

- Médicaments
- Matériel
- Moyens de diagnostic et procédures diagnostiques
- Procédures de traitement chirurgical/médecine interne

en portant systématiquement attention aux systèmes organisationnels, administratifs et logistiques dans le cadre desquels les soins de santé sont dispensés.

Les éléments pouvant entrer en ligne de compte pour l'évaluation du résultat sont :

- sécurité, efficacité (efficacy and efficiency)
- évaluation de l'avantage et du risque
- analyse coût-bénéfice
- conséquences éthiques et sociales

3 Réalisations principales dans le passé

L'unité a pris son départ en 1996.

4 Réalisations spécifiques durant l'année 1996

Au cours du premier semestre, les éléments suivants ont été développés :

- Collecte d'informations au sujet du MTA

Définitions disponibles du terme

Organisations pertinentes dans le domaine

Périodiques pertinents

Livres

Index disponibles

Glossaire

Ensembles de formations disponibles

Constitution d'une compilation d'articles pertinents publiés et de livres (base de données MTA)

Note : Actuellement, plus de 1000 références ont déjà été rassemblées et introduites avec résumé et mots clés. Ce recueil peut être consulté sur simple demande.

- Développement d'une stratégie de recherche mensuelle systématique (liste de base de périodiques et Medline search)
- Demande au niveau national. Une lettre a été envoyée aux Doyens des facultés de Médecine et aux écoles de santé publique des Universités belges, en leur demandant d'indiquer les groupes de recherche actifs dans ce domaine au niveau de leur université.

6 Perspectives d'avenir

6.1 L'organisation d'une journée d'étude le 14 mars 1997

En collaboration avec l'International Society for Pharmaco-epidemiology (ISPE), se tiendra le 14 mars à Gand (Heymans Instituut) un symposium éducatif durant lequel 6 scientifiques internationaux de haut niveau donneront un cours d'introduction sur le thème du medical technology assessment pour les médicaments.

6.2 La mise en place d'un registre de projets MTA européens

L'intention est de créer un registre reprenant les informations bibliographiques concernant les projets MTA terminés et publiés et les projets en cours dans les instituts européens. Actuellement, l'analyse fonctionnelle de ce projet d'informations est réalisée au moyen d'une étude de l'application de la technologie SGML (Standard Generalized Markup Language) pour l'élaboration de ce registre et sa consultation via BELNET et INTERNET. Cette technique peut s'avérer utile également pour les autres fichiers de textes au sein du Conseil supérieur d'hygiène ou de l'administration.

7 Composition et missions des éventuels groupes de travail

7.1 Groupe chargé du "Medical Technology Assessment"

Ces collaborateurs scientifiques participent de facto au projet "Biocides et toxicologie humaine", dans le cadre d'un contrat avec le Ministère de l'Agriculture. La collaboration est principalement axée sur les aspects de méthodologie générale dans la collecte et la synthèse des informations scientifiques.

8 Documents disponibles

Les intéressés peuvent obtenir des informations sur des sujets spécifiques par l'intermédiaire de la base de données MTA, dans laquelle un millier d'articles sur le sujet sont déjà incorporés.

12. ANNEXES

12.1 Annexe 1 : Arrêté royal du 14 septembre 1919, qui est relatif à la réorganisation du Conseil supérieur d'hygiène, modifié par les arrêtés royaux des 4 décembre 1990, 20 juin 1994, 11 avril 1995 et 31 mai 1996 (coordination)

Article 1.


Indépendamment des attributions qui lui sont conférées par les dispositions légales, le Conseil supérieur d'hygiène publique a pour mission :

1° d'étudier et de rechercher tout ce qui peut contribuer aux progrès de l'hygiène et de formuler à égard telles propositions qu'il juge utiles;

2° de donner son avis sur les questions d'ordre sanitaire et hygiénique qui lui sont adressées par le Gouvernement à son initiative ou à la demande des autorités provinciales ou communales;

3° de coopérer avec la Commission des Communautés européennes et de lui apporter l'assistance nécessaire pour l'examen scientifique des questions d'intérêt public relatives aux denrées alimentaires et notamment d'exécuter les tâches mentionnées dans l'annexe jointe au présent arrêté;

4° d'organiser et de promouvoir des conférences de consensus, des conférences de professionnels de la santé et d'experts; d'évaluer les



pratiques et leurs évolutions dans le domaine de la santé;

5° de donner son avis dans le cadre d'une politique nationale relative à la nutrition, et notamment sur les questions mentionnées dans l'annexe 2 du présent arrêté.

Article 2.

Le Conseil supérieur d'hygiène est composé de quatre-vingts membres nommés par le Roi, sur proposition du Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, en raison de leurs compétences particulières en rapport avec les missions du Conseil.

Le mandat a une durée de six ans et est renouvelable. Il prend fin quand le membre est âgé de septante ans révolus.

Lorsqu'un membre ne peut pour une raison quelconque, achever son mandat, le membre qui le remplace est nommé pour la durée du mandat qui reste à courir.

Le membre qui s'absente six fois et sans justification au cours d'un semestre est déchu par le Roi de son mandat sur proposition du Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions.

Article 3.

Le président et les deux vice-présidents du Conseil sont nommés par le Roi, parmi les membres du Conseil sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le mandat a une durée de six ans et est renouvelable.

Le secrétaire du Conseil est nommé par le Roi, parmi les agents du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le mandat a une durée de six ans et est renouvelable.

Lorsque le Président d'une part, ou le Vice-Président d'autre part, ne peut pour une raison quelconque, achever son mandat, le membre qui le remplace est, soit nommé, soit élu pour la durée du mandat qui reste à courir.

Article 4.

Le Conseil se subdivise en sections, dont il fixe, sous approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le nombre et les attributions.

La section "Conseil national de la Nutrition" est chargée entre autres de l'exécution des missions mentionnées dans l'article 1er, 5°.

Il arrête, moyennant la même approbation, son règlement d'ordre intérieur.

Article 5.

Le Roi peut nommer le président sortant président honoraire et les membres sortant membres honoraires.

ANNEXE 1

Les principales tâches incombant au Conseil supérieur d'hygiène consistent

notamment à :

- élaborer des protocoles pour l'évaluation des risques en rapport avec les composants des denrées alimentaires et mettre au point des méthodes d'évaluation nutritionnelle;
- évaluer l'adéquation nutritionnelle du régime alimentaire;
- examiner les résultats des tests présentés à la Commission en application d'une réglementation communautaire et établir une monographie à soumettre à l'évaluation du comité scientifique de l'alimentation humaine;
- réaliser des enquêtes de consommation alimentaire, en particulier celles nécessaires à la détermination ou à l'évaluation des conditions d'utilisation des additifs alimentaires ou à la fixation de valeurs limites pour d'autres substances entrant dans la composition des denrées alimentaires;
- effectuer des enquêtes portant sur des éléments du régime alimentaire ou des contaminants biologiques ou chimiques des denrées alimentaires;
- aider la Commission à respecter les engagements internationaux de la Commission en la faisant bénéficier de connaissances spécialisées en matière de sécurité des denrées alimentaires.

ANNEXE 2

Mission de la section Conseil national de la Nutrition du Conseil supérieur d'hygiène, visée à l'article 1^{er}, 5° :

§ 1^{er} Donner des avis :

1° en vue de permettre la fixation d'objectifs nutritionnels de manière à établir ce que la population devrait consommer tant en termes nutritifs qu'en types d'aliments;

2° sur les effets de la consommation des denrées alimentaires et de ses différentes composantes sur la santé publique;

3° sur les informations à donner à la population en ce qui concerne une alimentation appropriée et adaptée aux besoins de chacun;

4° en vue d'améliorer les connaissances des consommateurs quant à la nature de l'information à caractère général et nutritionnel figurant dans l'étiquetage des denrées alimentaires et à la manière dont ils peuvent utiliser correctement ces informations pour préserver leur santé.

§ 2. Recueillir des données sur ce que la population consomme en réalité, sur l'évolution de la consommation alimentaire et sur les paramètres qui influencent cette consommation.

§ 3 Formuler des recommandations en matière de recherches dans les domaines visés.

12.2 Annexe 2 : 15 décembre 1995 - Arrêté ministériel approuvant le règlement d'ordre intérieur du Conseil Supérieur d'Hygiène

Le Ministre de la Santé Publique,

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1919 qui est relatif à la réorganisation du Conseil supérieur d'Hygiène, notamment l'article 4;

Vu le règlement d'ordre intérieur arrêté par l'assemblée générale du 29 novembre 1995 du Conseil supérieur d'hygiène,



Arrête:

Article 1er. Le règlement d'ordre intérieur du Conseil supérieur d'hygiène dont le texte est annexé au présent arrêté, est approuvé.

Article 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le 15 décembre 1995.

Règlement d'ordre intérieur

Art.1. §1 Le Conseil supérieur d'hygiène, nommé ci-après le Conseil, est structuré en sections. Des sous-sections peuvent être constituées pour l'examen de problèmes spécifiques.

Le nombre de sections et de sous-sections peut être modifié en fonction de l'évolution des connaissances.

§2 L'unité logistique évaluation médicale, le secrétariat scientifique, et le secrétariat administratif assistent le Conseil dans ses activités.

§3 Le Président, les Vice-Présidents et le Secrétaire du Conseil forment le Bureau du Conseil.

Les Présidents de section, le Président de l'unité logistique évaluation médicale et le Bureau forment le Bureau élargi du Conseil.

Art.2. §1 Les sections sont composées du Président de la section, des Présidents des sous-sections concernées et des membres du Conseil ayant posés leur candidature pour y participer en fonction de leur compétence. Le Bureau élargi accepte la composition des sections.

§2 Le Bureau élargi propose le Président de section à l'approbation de celle-ci pour une durée de six ans renouvelable.

§3 Le Bureau élargi peut, de sa propre initiative ou à la demande de la section, proposer la nomination d'un vice-président de la section.

§4 Les Présidents de section sont responsables de l'organisation interne de leur section et de son travail. Ils assistent le Conseil dans toutes les missions qui relèvent de la compétence de leur section.


§5 Les membres du Conseil peuvent assister aux travaux de toutes les sections.

§6 Chaque section peut s'adjoindre des membres honoraires, choisis pour leur compétence, en qualité de conseillers. Ils assistent aux délibérations avec voix consultative.

§7 Le Président d'une section peut demander l'avis d'experts non membres du Conseil et en informe le Président du Conseil.

Art.3. §1 Les sous-sections sont composées du Président de la section, du Président de la sous-section et des membres du Conseil ayant posés leur candidature pour y participer en fonction de leur compétence. Le Bureau élargi accepte la composition des sous-sections.

§2 En accord avec le Président de la section le Bureau élargi désigne un Membre du Conseil pour assumer la Présidence d'une sous-section pour



une durée de six ans renouvelable.

§3 Les membres du Conseil peuvent assister aux travaux de toutes les sous-sections.

§4 Le Président d'une sous-section peut demander l'avis d'experts non membres du Conseil et en informe le Président du Conseil.

Art.4. §1 Le Bureau du Conseil se réunit régulièrement pour l'exécution des affaires courantes. Si nécessaire un Vice-Président peut remplacer le Président du Conseil.

Le Bureau veille au bon fonctionnement de l'ensemble du Conseil et prend les contacts nécessaires pour ce faire.

Des Présidents de section peuvent être invités aux réunions du Bureau.

§2 Pour chaque dossier, le Bureau désigne la ou les section(s) ou sous-section(s) compétente(s). En accord avec les Présidents de section, un ou plusieurs rapporteurs sont désignés.

§3 Le Bureau peut confier d'initiative ou à la demande d'une section ou sous-ecion, l'étude d'un problème ou d'un dossier à un groupe de travail, comportant au moins un Membre du Conseil. Il en désigne le Président, qui doit être un Membre du Conseil.

§4 Le Bureau définit la collaboration du Conseil avec d'autres conseils ou commissions. Il désigne les membres qui siègent dans ces commissions mixtes au nom du Conseil. Il en avertit le Ministre.

§5 Le Bureau délègue la responsabilité de la bonne fin des travaux et du respect des délais imposés aux Présidents de la section, sous-ecion ou groupe de travail désignés. Ces derniers font rapport au Bureau.

Art.5. §1 Le Bureau élargi détermine la politique du Conseil.

Les Présidents de section font rapport des activités de leur section au Bureau élargi.

Chaque année le Bureau élargi fait rapport sur les activités du Conseil.


§2 En l'absence du Président du Conseil un des deux Vice-Présidents assure la Présidence du Bureau élargi.

Sur proposition du Bureau et du(des) Président(s) de section concerné(s), des Présidents de sous-ecions ou groupes de travail peuvent être invités aux réunions du Bureau élargi.

Art.6. §1 L'unité logistique évaluation médicale, nommé ci-après l'unité, a pour tâche d'évaluer et d'améliorer la qualité dans le domaine de la santé publique.

§2 L'unité est composée du Président de l'unité et des membres du Conseil ayant posés leur candidature pour y participer en fonction de leur intérêt pour la problématique de l'évaluation médicale. Le Bureau élargi accepte la composition de l'unité .

§3 Le Bureau élargi propose le Président de l'unité à l'approbation de celle-ci pour une durée de six ans renouvelable.



§4 Le Président de l'unité peut demander la collaboration temporaire de membres ou d'experts extérieurs et en informe le Président du Conseil.

Art.7. §1 Le secrétariat scientifique est composé de collaborateurs scientifiques engagés pour préparer et assister scientifiquement la prise de décision des dossiers pour toutes les sections et structures du Conseil.

§2 Le Bureau en concertation avec le Bureau élargi peut affecter des collaborateurs scientifiques à une recherche sous la responsabilité d'un Membre du Conseil. Ce dernier doit faire rapport au Bureau.

Art.8. §1 Le Secrétaire du Conseil attribue à chaque dossier un numéro d'ordre avec date de réception.

§2 Le ou les rapporteurs désignés doivent veiller au respect des délais fixés par la réglementation concernée. Il(s) signale(nt) au Secrétaire les informations ou documents qui font défaut et dans ce cas un rapport intérimaire est établi.

Sur demande éventuelle du rapporteur ou de sa propre initiative le Secrétaire fait compléter le dossier.

§3 Au nom du Président du Conseil et en concertation avec les Présidents des sections, ou le Président de l'unité le Secrétaire convoque les sections, sous-sections, groupes de travail ou l'unité aussi souvent que le nécessite l'examen des questions qui leur sont soumises.

Sauf en cas d'urgence, les convocations aux diverses réunions avec l'ordre du jour, sont envoyées au moins huit jours à l'avance.

§4 Les sections et sous-sections délibèrent sur les dossiers qui leur sont soumis.

§5 Le ou les fonctionnaires-dirigeants de la ou des administration(s) concernée(s) par les travaux est ou sont invité(s) aux séances des sections ou sous-sections compétentes avec voix consultative.

En cas d'empêchement, il(s) désigne(nt) un remplaçant appartenant à son (leur) administration.

Art.9. §1 Les propositions et avis des sections, sous-sections et groupes de travail sont approuvés en séance, ou transmis aux membres pour observations dans un délai déterminé.

Les propositions et avis sont approuvés à la majorité simple des membres présents. En cas de parité le président tranchera.


Les propositions et avis approuvés sont transmis au Bureau ainsi que le résultat du vote.

§2 Les propositions et avis des sections et sous-sections sont transmis au Président du Conseil, qui en avise le Ministre.

§3 Sauf en cas de procédure d'urgence, les propositions des groupes de travail sont soumises à la section ou sous-section concernée.

§4 Le Bureau décide des modalités de publication des documents qu'il estime devoir diffuser à l'initiative du Conseil et en avertit le Ministre.

§5 Le Bureau décide de l'objet et des modalités pour la tenue de



conférences de consensus ou de réunions d'experts, qui sont organisées à l'initiative du Conseil ou avec sa collaboration. Il en avertit le Ministre.

Art.10. Chaque Membre peut d'initiative soumettre un problème au Conseil.

Art.11. §1 Lorsqu'un Ministre souhaite un avis urgent, une procédure d'urgence peut être appliquée à sa demande expresse.

Une réunion exceptionnelle est alors convoquée, où siège le représentant du Ministre, qui a formulé la demande.

§2 Un rapport provisoire, reprenant les conclusions, est établi aussi rapidement que possible. Il est soumis à l'approbation du Président du Conseil et du Président de la section concernée et est ensuite envoyé au Ministre.

§3 Pendant ce temps le projet de procès-verbal est établi et envoyé aux membres de la réunion pour approbation par écrit.

§4 Un rapport définitif avec les conclusions, éventuellement amendées en fonction des remarques sur le projet de procès-verbal, est envoyé au Ministre.

Art.12. Les membres du Conseil se réunissent en assemblée plénière au moins une fois par an. Ils approuvent le rapport d'activités annuel.

Art.13. Le Secrétaire dirige le secrétariat administratif.

Le Secrétaire assure la correspondance ainsi que la communication des procès-verbaux des diverses réunions.

Il en garde les archives.

Art.14. Le Bureau dresse, chaque année, le projet de budget du Conseil et le soumet à l'approbation du Ministre.

Le budget doit notamment couvrir:

1 les jetons de présence, les frais de route et de séjour des membres ainsi que des personnes appelées à participer aux travaux du Conseil;

2 les frais de l'unité, du secrétariat scientifique et administratif, et pour l'organisation de conférences de consensus et de réunions d'experts;

3 les indemnités dues aux rapporteurs;

4 les frais de reproduction, d'impression et de diffusion des procès-verbaux, des rapports et des publications.

Art.15. Tous les membres, rapporteurs, membres invités et les membres du secrétariat sont tenus au respect du secret des informations, documents, travaux et délibérations, même après publication des rapports.

Art.16. Personne des membres ne peut représenter le Conseil sans l'accord du Président du Conseil.
