



---

## Activiteitenverslag 1998

---

### INHOUDSTAFEL

1. INLEIDING

2. DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD

2.1 Wettelijke regeling

2.2 Opdrachten

2.3 Activiteiten

3. STRUCTUUR VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD 1998

3.1 Bureau

3.2 Uitgebreid bureau

3.3 Leden van de Hoge Gezondheidsraad 1998

3.4 Wetenschappelijk secretariaat

3.5 Administratief secretariaat

3.6 Afdelingen, onderafdelingen en logistieke eenheid

4. AFDELING I: Beschavingsziekten

5. AFDELING II: Profylaxe van de overdraagbare ziekten en gebruik van producten en organen van menselijke oorsprong

6. AFDELING III: Bescherming tegen chemische, fysische en biologische agentia

7. AFDELING IV: Hygiëne van de voeding, de voedingsmiddelen, en daarmee verbonden problemen - Voedingsveiligheid

8. AFDELING V: Milieuhygiëne

9. AFDELING VI: Gezondheidsindicatoren

10. AFDELING VII: Hygiëne in de gezondheidszorg

11. LOGISTIEKE EENHEID MEDISCHE EVALUATIE

12. PUBLICATIES VAN DE HGR 1998

13. BIJLAGEN

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 \(coördinatie\)](#)  
[2. Bijlage 2: 15 december 1995 - Ministerieel besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Hoge Gezondheidsraad.](#)

Dit jaarverslag werd samengesteld door het bureau, de voorzitters van de afdelingen en onderafdelingen en van de logistieke eenheid, met de logistieke steun van de administratieve medewerkers i.h.b. van Mevr. N. Van Eynde en Mevr. A.-M. Plas.

## **1. INLEIDING**

Het jaarverslag van de Hoge Gezondheidsraad dat wordt voorgesteld getuigt van een jaar van aangehouden inspanningen om de veelvuldige en zeer verscheiden opdrachten van de Hoge Gezondheidsraad te vervullen.

Plotse personeelswijzigingen maakten het niet gemakkelijk. Door continue overleg werd het mogelijk de administratieve omkadering wat aan te passen, wat op termijn tot een efficiëntere werking zou moeten leiden. Ook voor de noodzakelijke wetenschappelijke ondersteuning werd door aangehouden consultaties het minimum behouden.

1998 was geen uitzonderlijk jaar wat betreft werking en output; het was een jaar van gestadig werken. Dank aan allen die daar toe hebben bijgedragen.

## **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 uit te brengen over de gezondheidsvraagstukken die hem overhandigd worden door de regering, door de provinciale of gemeentelijke overheden, of die hij op eigen initiatief bestudeert;
- Samenwerken 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 uit brengen 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 gegenereerd 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 1998**

### **3.1 Bureau**

G. DE BACKER, voorzitter  
D. SONDAG-THULL, ondervoorzitter  
A. VERCRUYSSSE, 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 1998**

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  
GOUBAU Patrick  
GRYSEELS Bruno



HENDERICKX Hans  
HOET Perrine  
HOOFT Peter  
HOORNAERT Marie Thérèse  
HUYGHEBAERT André  
KOLANOWSKI Jaroslaw  
KORNITZER Marcel  
LAGASSE Raphaël  
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  
REYBROUCK Gerald  
RIGO Jacques  
ROBERFROID Marcel  
ROGIERS Vera  
ROUNEAU Christine  
SONDAG-THULL Danièle  
STEENSSENS Laurette  
STRUELENS Marc  
VAN DER KEELEN Alain  
VAN DE VOORDE Herman  
VAN LOOCK Walter  
VAN MONTAGU Marc  
VANSANT Greet  
VERCRUYSSSE Antoine  
VEREERSTRAETEN Pierre  
VERSCHRAEGEN Gerda  
VEULEMANS Hendrik  
VLEUGELS Arthur  
VLIETINCK Robert  
WAMBERSIE André  
WAUTERS Georges  
WILLEMS Jan

#### **3.4 Wetenschappelijk secretariaat**

V. DESCHAMP  
L. DEWILDE  
J.J DUBOIS  
K. DUMORTIER  
A. HIGUET  
E. KUSTERS  
Y. LEDOUX  
H. MOL  
M. PAUWELS  
P. PARREN  
Y. SERE

B. SWENNEN  
M. ULENS  
R. VANDER STICHELEN  
P. VAN ELSACKER  
A. VANHEMELEN  
I. VANPOUCKE  
C. VERVAET

### **3.5 Administratief secretariaat**

T. CLEMENT  
M. DE SCHAUWER  
C. DESTREBECQ  
M.-L. FRONTIN  
J. GEENS  
A.-M. PLAS  
C. TRITSMANS  
D. VAN BAELE  
N. VAN EYNDE  
K. VAN HEUPEN

### **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 producten 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 HGR -  
Geneesmiddelencommissie: J. CONTENT  
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 Menselijke voeding: A. NOIRFALISE  
Onderafdeling IV.2 Nationale Raad voor de Voeding:  
H. HENDERICKX  
Onderafdeling IV.3 Dierenvoeding: P.P. PASTORET  
Onderafdeling IV.4 Microbiologie van de voeding: G. WAUTERS  
Onderafdeling IV.5 Cosmetics: V. ROGIERS

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 verpleegkundigen, 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.*

Gezondheid en Maatschappij (1996) :

- Kritische inventaris van de invloed op de gezondheid van factoren zoals : ouderdom, stress, geweld, armoede, sociale uitstoting, psychologische stoornissen ...
- Voorstel tot ontwikkeling van de notie van "gemeenschappelijke gezondheid" met het oog op het werkelijk in acht nemen van deze factoren.

##### *4 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998*

Follow up van de Consensusconferentie over methadon. Een evaluatie van de aanbevelingen, die tijdens deze conferentie in 1994 voorgesteld werden, kon opgesteld worden (oktober 1997). Oprichting van een "expertengroep", samengesteld uit alle leden van de "groep experts", die de aanbevelingen in 1994 opgesteld hebben, en andere prominente figuren, die kunnen bijdragen tot een betere kennis van de huidige praktijken inzake voorschrijven van methadon.

Met deze groep experts en de deelneming van een wetenschappelijke medewerker, werd het volgende verwezenlijkt:

- Identificatie van de wetenschappelijke concepten, vervat in de aanbevelingen van 1994, die betere omschrijvingen vereisen (verslaving, onthouding, stabilisatie, polytoxicomanie, co-morbiditeit (toxicomanie + andere psychiatrische pathologieën)).

- Bibliografisch onderzoek met de hulp van de Logistieke Eenheid medische evaluatie van de H.G.R.
- Bestaande kwantitatieve evaluatie op basis van registraties en beschikbare gegevens.
- Kwalitatieve evaluatie dankzij ontmoetingen met een groep zorgverstrekkers en institutionele groepen (voorschrijvende geneesheren, apothekers, Farmaceutische Inspectie, Provinciale Geneeskundige Commissies).

De uitgewerkte werkmethode toont aan dat de H.G.R., door zijn onderafdeling I.1 – Verslaving – een bevoorrecht forum vormt voor de kritische evaluatie van de praktijken en van de bestaande gegevens op het vlak van de toxicomanie. Ofwel bestaan deze gegevens in het kader van plaatselijke initiatieven van zorgverstrekkers (SSMG, CCAD), ofwel bestaan ze (meestal onder een niet-geëxploiteerde vorm) bij verschillende besturen op federaal, gewestelijk, gemeenschappelijk, provinciaal niveau.

### *5 Toekomstperspectieven*

- Het bijeenbrengen en de analyse van deze gegevens, waarvan de registratie zeker dient geharmoniseerd te worden, vormen belangrijke referentie-elementen op het vlak van de toxicomanie en zouden het voorwerp moeten uitmaken van een blijvende evaluatie.
- Hetzelfde geldt voor andere problemen inzake verslaving, die belangrijke bekommernissen vormen op het vlak van de Volksgezondheid, zoals het verbruik van alcoholhoudende dranken, het verbruik van tabak, de toevlucht tot kansspelen, enz. Deze problemen, zoals recentelijk naar voren gekomen - reclame voor tabak, installatie van casino's, verkeersongevallen onder invloed van alcohol en drugs - laten de wetenschappelijke wereld en de Overheden niet onberoerd.

Afdeling I.1 zou een ideaal forum kunnen zijn om de Overheden te kunnen adviseren in verband met de kwalitatieve evaluatie en de evaluatie van de risico's voor de Gezondheid, die verbonden zijn aan deze problemen inzake Volksgezondheid.

Er wordt ook voorgesteld in het kader van deze afdeling een "Federaal Platform voor evaluatie en overleg inzake Verslaving" samen te stellen.

### *6 Beschikbare documenten*

Het geheel van de onder punt 3 en 4 vermelde rapporten zijn beschikbaar.



## **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 via bloed, bloedderivaten of bij weefsel- of orgaantransplantatie.

### *3 Verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998*

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 het kader van de onderafdeling II.3.

Onderafdeling II.3 (Gemengde Groep Geneesmiddelencommissie/Hoge Gezondheidsraad/Nationale Raad voor het Bloed), op aanvraag van de Kamer voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestudeert de dossiers inzake registratie of wijziging van registratie van vaccins maar ook van bloedderivaten van menselijke oorsprong, die alle waarborgen op het vlak van de kwaliteit en de veiligheid moeten bieden en aan de steeds strengere Europese vereisten terzake moeten beantwoorden. Deze groep brengt adviezen uit, die worden overgemaakt aan de Kamer voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gelast met het verstrekken van adviezen aan de Minister voor wat betreft de registratie van geneesmiddelen.

In 1998, is deze onderafdeling 5 maal bijeengekomen. Ze heeft 36 dossiers van vaccins en 25 dossiers van bloedderivaten van menselijke oorsprong behandeld.



Ze heeft ook problemen bestudeerd in verband met het risico op overdracht van infectieziekten door producten van menselijke of dierlijke oorsprong (TSE-ziekte van Jakob-Creutzfeldt...).

Ten gevolge van de nieuwe registratieprocedures uitgewerkt op Europees niveau en die verplicht zijn voor talrijke geneesmiddelen en voor de meeste nieuwe vaccins, met zeer korte opgelegde termijnen, heeft de Kamer voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik een team interne experts aangeworven, die de registratiedossiers, eventueel met de hulp van externe experts, gespecialiseerd in de betrokken materie, bestuderen.

De gemengde groep zal bijgevolg zijn werkwijze moeten aanpassen om op actieve en doeltreffende wijze te kunnen tussenkomen in het kader van deze procedures. Een contact moet inderdaad gehandhaafd worden tussen de Kamer voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de Hoge Gezondheidsraad en de Nationale Raad voor het Bloed opdat ons land zijn strijd tegen infectieziekten, die noodzakelijk aan de plaatselijke omstandigheden moet aangepast worden, tot een goed einde kan brengen.

## **Onderafdeling II.1**

### *1 Benaming*

Bloed en beenmerg.

(Verslag niet tijdig ontvangen)

## **Onderafdeling II.2**

### *1 Benaming*

Vaccinaties.

### *2 Globale opdracht*

*Zie verslag afdeling II.*

### *3 Verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998*

*De afdeling vergaderde 4 maal in 1998. Ze heeft zich in het bijzonder toegelegd op de bestudering van problemen opgeworpen door de veralgemeende vaccinatie tegen hepatitis B van zuigelingen en adolescenten evenals op de geruchten betreffende het hypothetisch bestaan van een verband tussen de vaccinatie en multipele sclerose. Het advies van de Raad over de huidige afwezigheid van bewijs in verband met de ongewenste effecten van de veralgemeende vaccinatie tegen hepatitis B alsook een document over " de universele vaccinatie tegen hepatitis B in België " werden aan de gezondheidsoverheden van beide gemeenschappen overgemaakt, die ze onder het medisch korps verspreid hebben. De vaccinatie tegen poliomyelitis heeft eveneens het voorwerp uitgemaakt van de werkzaamheden van de afdeling : een uitvoerig rapport betreffende de voorwaarden voor de overgang van het gebruik van het oraal levend verzwakt vaccin naar het geïnactiveerd inspuikbaar vaccin werd aan de Minister overgemaakt. Gelet op de nieuwe beschikbare gegevens werd het belang van de vaccinatie tegen pneumokokken bij volwassenen boven 60 jaar opnieuw bevestigd.*

*De afdeling werkt aan de verbetering van de onontbeerlijke samenwerking tussen de verschillende beleidsniveaus om een betere samenhang van het vaccinatiebeleid in het land te bereiken.*

### *4 Beschikbare documenten*

*" De universele vaccinatie tegen hepatitis B in België "*

### **Onderafdeling II.3**

#### *1 Benaming*

Gemengde commissie Hoge Gezondheidsraad - Geneesmiddelencommissie.

#### *2 Globale en specifieke opdracht*

Zie verslag afdeling II.

#### *3 Specifieke verwezenlijkingen in 1998*

Zie verslag afdeling II.

### **Onderafdeling II.4**

#### *1 Benaming*

Diergeneeskundige vaccins

#### *2 Globale en specifieke opdracht*

Deze onderafdeling schenkt voornamelijk aandacht aan de infectierisico's voor de mens, veroorzaakt door overdraagbare dierlijke ziekten alsook aan die welke verbonden zijn met de aanwending van bepaalde biologische producten gebruikt in de dierlijke gezondheid.

De onderafdeling heeft, net als in het verleden, advies gegeven over de eventuele risico's voor de volksgezondheid van vaccins voor diergeneeskundig gebruik, die door de kamer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het federale Ministerie van Volksgezondheid aan registratie onderworpen zijn. Er dient er echter op gewezen te worden dat deze functie zal moeten evolueren om rekening te houden met de wijzigingen die aan de reglementering inzake registratie van geneesmiddelen aangebracht werden. Inderdaad, sinds 1 januari 1998, gelden de nationale registratieprocedures nog slechts voor de producten, die uitsluitend voor de Belgische markt bestemd zijn; zodra een aanvraag om registratie meer dan een land van de Europese Unie betreft is de gedecentraliseerde Europese procedure van toepassing.

Deze procedure voorziet de aanduiding van een referentie-lidstaat, die een eerste rapport opstelt op basis van het registratiedossier; dit rapport wordt daarna ter goedkeuring aan de betrokken lidstaten voorgelegd. De aan elke lidstaat overgelaten vrijheid is bijgevolg veel beperkter.

Het bewijs in december 1997 van de overdraagbaarheid aan de mens van het agens, dat verantwoordelijk is voor boviene spongieuze encefalopathie, heeft de voornaamste werkzaamheid van de onderafdeling tijdens het afgelopen jaar beïnvloed. Dit agens veroorzaakt inderdaad bij de mens een nieuw ziektebeeld genoemd de nieuwe variant van Jakob-Creutzfeldt. De lidstaten van de Europese Unie werden ertoe gebracht zich over het toezicht op deze nieuwe aandoening te bekommeren.

Op aanvraag van de Minister heeft onze onderafdeling een net samengesteld, in samenwerking met de voornaamste ziekenhuizen van het land, om toezicht te houden op de ziekte van Jakob-Creutzfeldt en op de nieuwe variant in België. Dit net werd door de Minister in september 1998 officieel opgericht. Een eerste vergadering van het net werd in december 1998 gehouden om de in de loop van het jaar geïdentificeerde gevallen te bestuderen. Er valt tot nu toe geen geval van variant te betreuren. De leden van het net zullen om de zes maanden bijeenkomen

om de toestand te evalueren. Indien een geval van variant verdacht was, zou een vergadering dringend gepland worden.

## **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, vaten en pancreatische celenten.
- 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.
- Adviezen in verband met de coördinatie van de orgaantransplantatie in België.

### *5 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998*

- Herziening van de bestaande kwaliteitsnormen voor allogreffen.
- Opstellen van kwaliteitsnormen voor allogreffen van amniomembraan
- Adviezen met betrekking tot erkenning van weefselbanken :
  - Allogreffen van het locomotorisch stelsel : 6
  - Femurkoppentallogreffen : 12
  - Hartkleppen 1
  - Hoornvliesallogreffen : 4
  - Tympano-ossiculaire allogreffen : 3
  - Huidallogreffen : 3
  - Keratinocyten allogreffen : 3
  - Vaatallogreffen: 2
  - Pancreatische Beta celenten 1
  - Dentale allogreffen 1

### *6 De toekomstperspectieven*

- Voorstellen uitwerken in verband met de veiligheid van bestanddelen van menselijke oorsprong die verwerkt worden in medische hulpmiddelen.
- Kwaliteitsnormen voor organen.

## 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 vaatentallogreffen
- Microbiologische controle voor hoornvliesen
- Microbiologische controle voor allogreffen van het locomotorisch stelsel.
- Gemeenschappelijke kwaliteitsnormen voor allogreffen.

## 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 en zijn omgeving. 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 en richtlijnen in verband met het op de markt brengen, het gebruiken, het verwerken en het verwijderen van chemische en biologische agentia. Het opstellen van de richt- en advieswaarden en normen is een belangrijk onderdeel van de werkzaamheden. 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 niveau.

Een tweede groep opdrachten van de afdeling 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 (biociden).
- 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 1998*

- Een project met betrekking tot het opstellen van gezondheidkundige advieswaarden voor polygechloreerde dibenzo-p-dioxinen werd gefinaliseerd.
- Het opstellen van monografieën over permethrine, dichlofluanid, piperonyl butoxide, azaconazole, propiconazole en propoxur. Een aantal van deze onderwerpen werd behandeld samen met andere afdelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

Deze monografieën hebben tot doel een geactualiseerde toxicologische risicobeoordeling uit te voeren. Ze moeten een reductiebeleid van bestrijdingsmiddelen voor niet-landbouwkundig gebruik mogelijk maken.

## **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 preparaten die behoren tot deze klasse, met uitzondering van de ontsmettingsmiddelen worden behandeld volgens de eerder beschreven werkwijze ; de nieuwe stoffen worden op identische manier als in de onderafdeling III.2 onderzocht. Als belangrijke punten worden in de besluitvorming de menselijke toxicologie, de ecotoxicologische impact van het preparaat, de effectiviteit en de veiligheid ten opzichte van het grote publiek bekeken. Op basis van deze gegevens wordt een advies geformuleerd.

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

### *3 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998*

In het afgelopen jaar werden dossiers van preparaten behandeld. Een vergelijking met de aantallen van de voorgaande jaren toont dat het aantal behandelde dossiers vergelijkbaar is met het voorgaande jaar. De efficiënte afhandeling van de dossiers is in hoge mate afhankelijk van een goed functioneren van het wetenschappelijk secretariaat.

Een aantal preparaten op basis van pyrethriïden (muggestekkers) zijn in discussie gesteld. Het is nodig gebleken deze groep stoffen aan een nieuwe evaluatie te onderwerpen. Een project is hiervoor opgestart.

Door een lid van het wetenschappelijk secretariaat wordt de discussie bij het tot stand komen van de Biocide - Richtlijn opgevolgd. Deze Biocide - Richtlijn is ondertussen verschenen en moet nog in een aantal punten verder worden aangevuld.

### *4 Toekomstperspectieven*

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 (houtbeschermingsmiddelen van het type metaalzouten).

## **Onderafdeling III.2**

### *1 Benaming*

Bestrijdingsmiddelen voor Landbouwkundig gebruik.

### *2 Opdracht*

De onderafdeling 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. Dit is een wetenschappelijke activiteit die als doel heeft een duidelijke basis te leveren voor verdere discussie en beslissing over het al of niet aanvaarden van het pesticide. Alle betrokkenen in het pesticidegebruik zouden, onder leiding van de verantwoordelijke overheid, bij de uiteindelijke discussie dienen betrokken te worden.

### *3 Voornaamste verwezenlijking in het verleden*

De onderafdeling heeft haar werking verder verfijnd door te beroep doen op verschillende experts, die elk op hun domein één aspect van het dossier bestuderen. De globale evaluatie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de Europese voorschriften en vormt ondermeer de basis van de Europese monografieën die onder de verantwoordelijkheid van België vallen.

### *4 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998*

- 47 dossiers werden behandeld in 9 vergaderingen
- De onderafdeling ondersteunde het schrijven van zeven Europese monografieën over pesticiden voor landbouwkundig gebruik.



- In samenwerking met de Logistieke Cel van de HGR en met de onderafdelingen III.1 en III.3 werden vier reviews afgewerkt betreffende pesticiden die reeds op de markt zijn. 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. Werden behandeld: dichloorvos, permethrine, piperonyl butoxide en dichlofluanide. De systematische review met betrekking tot de mogelijke carcinogeniteit van het insecticide dichloorvos werd voorgelegd aan alle betrokkenen — met als voornaamste groep een Amerikaans panel van onafhankelijke experts — en de eindconclusie van de gevoerde discussies werd overgemaakt aan de verantwoordelijke administratie. De resultaten van de drie andere reviews worden binnen kort binnen de verantwoordelijke onderafdelingen van de HGR besproken.

### *5 Toekomstperspectieven*

Verder werken op de ingeslagen weg met continue aandacht voor de wetenschappelijke kwaliteit van de verschillende aspecten van de werking. Openheid van beslissingen en contacten met buitenlandse collega's, binnen het Europese kader van pesticideregulering, zijn hierbij een goed hulpmiddel.

### *6 Werkgroepen*

- De taak "Europese monografie" wordt uitgevoerd door een expert, betaald door het Ministerie van Landbouw, begeleid door een tweede expert van het WIV-L.Pasteur en door de voorzitter van de onderafdeling III.2. Deze activiteit grijpt plaats in de WIV-L.Pasteur.
- 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 WIV-L.Pasteur en door de voorzitter van de onderafdeling III.2. Deze activiteit grijpt plaats in het Heymans Instituut voor Farmacologie van de UG.

### *7 Beschikbare documenten*

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

## **Onderafdeling III.3**

### *1 Benaming*

Ontsmettingsmiddelen.

### *2 Globale opdracht*

Verstrekken van advies voor toelating van ontsmettingsmiddelen.

### *3 Specifieke opdracht*

De aanvraagdossiers worden bestudeerd om na te gaan of het als ontsmettingsmiddel voorgesteld product als zodanig aanvaard kan worden en de gebruiksvoorwaarden worden vastgelegd. Daartoe worden de aanvraagdossiers bezorgd aan een lid van deze afdeling, dat daarover een verslag opstelt. De documenten i.v.m. de toxiciteit en de ecotoxiciteit worden bezorgd aan leden van het wetenschappelijk secretariaat die op een voortreffelijke wijze een verslag opstellen over de toxiciteit van het ontsmettingsmiddel en de daaruit voortvloeiende etikettering.

Ook de beoordeling van de toxiciteit, voornamelijk dan voor de

zoetwaterecosystemen vormt een essentieel element in de beoordeling van de aanvaardbaarheid van een ontsmettingsmiddel.

#### *4 Verwezenlijkingen in het verleden*

Deze bijzondere werkgroep is sinds 1974 werkzaam. Om een gegronnd 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.

In de recente Biocidenrichtlijn van de Europese Unie is eenzelfde bezorgdheid tot uiting is gekomen.

#### *5 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998*

De afdeling vergaderde 11 maal in 1998.

Er werden 44 aanvraagdossiers voor ontsmettingsmiddelen behandeld. Voor bepaalde dossiers diende een wetenschappelijk standpunt ingenomen t.o.v. het gebruik van aldehyden en de te nemen voorzorgsmaatregelen.

#### *6 Toekomstperspectieven*

Een nieuwe ontwikkeling is, dat bepaalde firma's de in België geldende weg voor toelating van een ontsmettingsmiddel trachten te omzeilen door hun produkt voor te stellen als een "medisch hulpmiddel", waarvoor de aanvaardingsprocedure veel eenvoudiger is.

#### *7 Beschikbare documenten*

Geen (de adviezen zijn vertrouwelijk).

### **Onderafdeling III.4**

#### *1 Benaming*

Stralingen.

#### *2 Globale opdracht*

De verschillende werkgroepen hebben hun werkzaamheden voortgezet, waarvan verslag hierna (zie punt 3, specifieke verwezenlijkingen).

De onderafdeling stralingen heeft tot september van een uitbreiding van het secretariaat kunnen genieten dank zij de (deeltijdse) aanwerving van twee wetenschappelijke secretarissen.

Spijtig genoeg kon deze ondersteuning van het secretariaat niet langer dan de

maand september verlengd worden.

De onderafdeling wenst beide wetenschappelijke secretarissen, Dhrn E. Kusters en H. Mol, voor hun motivering en hun efficiëntie ten voordele van de HGR te danken.

### *3 Specifieke verwezenlijkingen tijdens het werkingsjaar 1998*

#### 3.1 Kwaliteitscontrole en stralingsbescherming in de radiologie.

Het rapport van de onderafdeling werd in januari 1999 afgewerkt en in beide landstalen vertaald.

##### Inleiding :

##### Belang van de kwaliteitscontrole en van de stralingsbescherming in de radiologie

Het is belangrijk dit probleem te behandelen om meerdere redenen :

- de radiologie (of de geneeskundige "beeldvorming") speelt een belangrijke rol op het vlak van de gezondheid van de bevolking en draagt ruimschoots bij tot de ontwikkeling van de kwaliteit van de gezondheidszorg in ons land;
- vanuit het oogpunt van de stralingsbescherming speelt de radiologie een significante rol bij de "globale dosis voor de bevolking";
- verschillende beroepsgroepen zijn ertoe gebracht samen te werken om het succes en de doeltreffendheid van deze tak van de wetenschap te verzekeren. De rol en de verantwoordelijkheden van de hospitaalfysici moeten in het bijzonder gepreciseerd worden. De introductie van fysici in de afdelingen voor radiologie zal zeker aanzienlijke wijzigingen in de werkorganisatie met zich mee brengen. Bovendien zullen de rol en de verantwoordelijkheden van andere beroepsgroepen zoals "Technologen Medische Beeldvorming" ook moeten gepreciseerd worden,
- praktische modaliteiten moeten besproken, besloten en aangewend worden met het oog op de toepassing van de Europese richtlijnen in verband met de medische blootstellingen, in het bijzonder voor de patiënten, die diagnostische bestralingen ondergaan;
- tenslotte vereist de moderne geneeskundige beeldvorming het aanschaffen van een steeds complexere en duurdere uitrusting. Dit maakt een striktere organisatie/structurering van de diensten voor beeldvorming onontbeerlijk om de verhouding tussen kosten en doeltreffendheid te verbeteren.

##### Werkgroep van de HGR-Stralings

Om deze taak te verwezenlijken werd een brede werkgroep opgericht, samengesteld door vertegenwoordigers van de voornaamste betrokken beroepsgroepen :

- de radiologen (vier vertegenwoordigers werden door de beroepsverenigingen aangesteld)
- de hospitaalfysici (vier vertegenwoordigers werden eveneens door hun vereniging aangesteld)
- vier erkende experts inzake stralingsbescherming

De leden van de werkgroep werden gekozen in functie van hun bevoegdheden in hun respectievelijke domeinen en met het oog op een waardige vertegenwoordiging van de verschillende betrokken beroepen. In deze omstandigheden mag beschouwd worden dat het document het resultaat is van een brede consensus onder de verschillende beroepsgroepen.

De werkgroep was als volgt samengesteld :

*Leden van de Hoge Gezondheidsraad* : Wambersie (Voorzitter), G. Eggermont en M.-Th. Hoornaert.

*Radiologen* : J.P. Joris, B. Maldague, M. Osteaux en E. Ponette.

*Medische fysici* : H. Bosmans, F. Malchair en R. Van Loon.

*Experts in stralingsbescherming* : J. Delhove, P.Schonken en A. Smens.

#### Samenvatting van de aanbevelingen van de onderafdeling stralingen van de HGR

##### (1) Radiologische toestellen

In verband met de radiologische toestellen beveelt de HGR aan het volgende onderscheid te maken :

a. Enerzijds, de toestellen, die in hun geheel een CE-label hebben, kunnen worden in dienst genomen na een beperkte acceptatietest. Deze test moet aan bepaalde criteria voldoen. Hiervoor wordt een document van het Britse IPEM als voorbeeld voorgesteld. De expert in de stralingsfysica zou zo'n acceptatietest moeten uitvoeren om te controleren of het toestel aan de specificaties die de fabrikant vooropstelt en eventueel aan de eisen vermeld in het lastenboek voldoet.

b. Anderzijds, de toestellen, die zijn samengesteld uit onderdelen voorzien van een CE-label dienen te worden gekeurd op basis van het IEC document 601-1-3. Deze keuring wordt thans uitgevoerd door de bevoegde instanties, die het advies van erkende organismen inwinnen. Op basis van dit advies kan een toelating voor de Belgische markt door de bevoegde instanties afgeleverd worden. Een acceptatietest, voorafgaande aan de ingebruikstelling, zou onder de bevoegdheid van de expert in de stralingsfysica moeten vallen.

In verband met de duur van de toelating van de toestellen beveelt de HGR aan dat er nationaal een declasseringsbeleid uitgewerkt wordt, gekoppeld aan de kwaliteitscontrole van de expert in de stralingsfysica. In de protocollen voor de kwaliteitscontrole, voorzien in artikel 51.3.1 van het ARBIS, moeten normen worden opgenomen voor de minimale prestaties van een toestel. Te nemen maatregelen zouden eveneens moeten worden voorzien wanneer een toestel hier niet (geheel of gedeeltelijk) aan voldoet.


##### (2) De instellingen

In verband met de erkende instellingen op het gebied van de radiologie, herinnert de HGR aan de reeds bestaande verplichting dat iedere radiologische dienst of overkoepelende organisatie over een volledige inventarisatie van haar apparatuur zou beschikken. Hij raadt aan dat men een centraal nationaal register van radiologische apparatuur ontwikkelt. Op basis van deze inventarisatie moeten de diensten radiologie geregistreerd worden en een nummer krijgen.

Anderzijds, meent de HGR dat de huidige vergunningsprocedure te lang duurt. De dubbelzinnigheid van artikel 8 van het ARBIS, waarin enerzijds wordt gesproken van " een voorafgaande aangifte ", en anderzijds van het verlenen van een vergunning, dient te worden opgeheven. Een jaarlijkse meldingsplicht aan het federaal Agentschap voor nucleaire controle van wijzigingen aan toestellen of gecontroleerde zones is aangewezen voor veralgemening.

##### (3) Opleiding van de geneesheren en tandartsen

De HGR beveelt aan dat alle geneesheren in hun basisopleiding een elementaire opleiding in de stralingsbescherming ontvangen. Naast de radiofysische en



radiobiologische aspecten moet deze opleiding hen ook informeren over de criteria inzake voorschrift en over de aan de patiënten toegediende doses tijdens de radiologische onderzoeken die ze het vaakst zouden moeten voorschrijven.

Anderzijds, voor alle geneesheren, die ioniserende stralingen voor diagnostische doeleinden gebruiken, dienen universitaire cursusprogramma's georganiseerd of zodanig aangepast te worden dat ze de wettelijk voorziene 75 uren bevatten. Naast de gemeenschappelijke basisprogramma's moeten verschillende opleidingstakken voorzien worden, aangepast aan de specifieke noden van diverse specialismen of betrokken activiteiten (bijvoorbeeld voor de huisarts- en de bedrijfsgeneeskunde).

Een bijzondere aandacht en een grondige opleiding dient gegeven te worden aan de specialisten, die werkzaam zijn in de gebieden waar de opgelopen risico's het ernstigst zijn, bijvoorbeeld in de radiopediatrie, massaopsporing (mammografie), interventionele radiologie, cardiologie, enz.

De HGR beveelt aan dat dit onderwijs door de Universiteiten of tenminste onder hun controle en hun verantwoording gegeven wordt. Voor zowel de permanente vorming als de gespecialiseerde cursussen is het noodzakelijk dat de inhoud, de frequentie en de duur van de cursus duidelijk gedefinieerd worden alsook de toegepaste criteria voor het bekomen van de erkenning of vergunning die aan de cursus wordt gekoppeld.

Anderzijds beveelt de HGR ook aan dat een subcommissie " radiologie " van de medische jury, genoemd in artikel 54.9 van het ARBIS op korte termijn opgericht wordt. Deze subcommissie kan advies uitbrengen aangaande de verschillende bovenvermelde types opleidingen (basisopleiding voor alle geneesheren, permanente vorming, specialisatie in radiopediatrie, in screening, CT, interventionele radiologie) en de modaliteiten voor het testen van de kennis. Deze subcommissie zou ook om advies gevraagd kunnen worden om in individuele gevallen een reeds gevolgde opleiding te evalueren voor het verkrijgen van een erkenning of een vergunning.

#### (4) De experts in de stralingsfysica.

Voor wat betreft de experts in de stralingsfysica pleit de HGR voor het snel toepassen van artikel 51 van het ARBIS. Hij meent dat de deelneming van de expert in de stralingsfysica aan een algemeen beleid voor de kwaliteitsborging in alle afdelingen waar radiologische onderzoeken worden uitgevoerd, belangrijk is. Hij beveelt eveneens aan dat de experts in de stralingsfysica actief deelnemen aan de pilootstudies betreffende de metingen van de dosis en de oprichting van kwaliteitscontroleprogramma's. Ze moeten over de nodige uitrusting kunnen beschikken.

Anderzijds legt de HGR de nadruk op de noodzaak een commissie van experts in stralingsfysica in het kader van de in artikel 54.9 van het ARBIS bedoelde jury op te richten.


Steunend op de huidige wetgeving (gewijzigd bij het KB van 2/10/1997) en gelet op de Richtlijn 97/43/Euratom, legt hij ook de nadruk op de permanente vorming van de experts in stralingsfysica en bijgevolg op de noodzaak hen de mogelijkheid en de middelen te geven om deze te volgen.

De HGR pleit tenslotte eveneens voor een snelle en precieze omzetting van de verdeling van de verantwoordelijkheden zoals voorzien in de Richtlijn 97/43/Euratom.

#### (5) De Technologen medische beeldvorming en verplegers in de medische beeldvorming

De HGR geeft toe dat de Technologen en Verplegers in de medische





beeldvorming een belangrijke schakel vormen voor de verbetering van de kwaliteit van de radiologie. Een gedegen opleiding in dat domein is derhalve essentieel. Het bedienen van radiologische toestellen impliceert een bewijs van het met goed gevolg afronden van een dergelijke opleiding. Passende overgangsmaatregelen voor personen, die reeds werkzaam zijn op een afdeling radiologie, moeten echter worden voorzien.

#### (6) Dosimetrie en inventarisatie van de radiologische blootstellingen

De HGR beveelt aan dringend een Belgisch meetprogramma voor patiëntendoses in de radiologie te ontwikkelen. Een dergelijk programma moet de betrokken overheden in staat stellen om, op basis van representatieve steekproeven, de dosis voor de patiënt van een aantal belangrijke radiodiagnostische onderzoeken vast te stellen. Bij de keuze van de betrokken onderzoeken dient speciale aandacht te gaan naar interventionele technieken en technieken die gebruikt worden bij bevolkingsonderzoeken. De resultaten van de metingen kunnen gebruikt worden voor de schatting van de collectieve dosis van de bevolking tengevolge van radiologische onderzoeken, zoals door de Europese Richtlijn wordt voorgeschreven. Tevens zijn deze resultaten essentieel voor het vastleggen van referentieniveaus.

Er is nood aan een duidelijke classificatie van radiodiagnostische onderzoeken om een nauwkeurige inventarisatie van de radiologische praktijk vast te leggen met het oog op een betere schatting van de stralingsdosis voor de bevolking.

De werkgroep ontwikkelde in dat opzicht een classificatiesysteem dat zij hiervoor ter beschikking stelt en dat aan de UNSCEAR voor zover dienstig werd voorgelegd.

#### (7) Een kwaliteitsborgingsprogramma voor België

De HGR meent dat er in de internationale literatuur voldoende uitgewerkte *protocollen* voor kwaliteitscontrole van de apparatuur aanwezig zijn. Het is daarom niet nodig een bijkomend protocol te ontwikkelen. De werkgroep beveelt de bestaande protocollen van Engeland, Frankrijk en Nederland aan. De keuze voor een protocol moet in ieder geval gepreciseerd worden in het activiteitenrapport dat artikel 51.3.1 van het ARBIS aan de expert in de stralingsfysica oplegt. De algemene te vervullen voorwaarden inzake kwaliteitsborging zouden best op basis van eerder genoemde documenten worden uitgewerkt door een werkgroep samengesteld uit ambtenaren en vertegenwoordigers van de betrokken beroepsgroepen.

Anderzijds is de HGR van oordeel dat het nodig is kwaliteitsborgingsprogramma's uit te testen door middel van pilootstudies. Het doel daarvan zal zijn na te gaan hoe kleine perifere ziekenhuizen en privé-praktijken in een globaal kwaliteitsborgingsprogramma kunnen worden ingepast. De vraagstelling van dergelijke studies zal moeten zijn :

- hoe een dergelijk programma het best kan worden georganiseerd,
- wat een kwaliteitsborgingsprogramma oplevert voor de radiologische diensten,
- welke de behoeften zijn qua geld en menskracht van een dergelijk programma voor de verschillende typen apparatuur.

De HGR stelt twee mogelijkheden voor om zo'n studie te initiëren :

- De pilootstudie wordt op advies van de HGR gezamenlijk opgezet door de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie (KBVR) en de Belgische Vereniging voor Ziekenhuis Fysici (BVZF). Deze methode werd voor de peer-review in de radiotherapie toegepast. De KBVR benadert de deelnemende radiologische centra, de BVZF verzorgt de praktische



organisatie van de kwaliteitscontroles.

- De pilootstudie wordt georganiseerd vanuit de universitaire instellingen. Deze kunnen via eigen netwerken kleine ziekenhuizen en privé-praktijken benaderen. De experts in de stralingsfysica van de universitaire centra verzorgen de controles.

Tot slot, in verband met de nodige middelen om de kwaliteitsborging te verwezenlijken, beveelt de HGR aan dat de lokale programma's inzake kwaliteitscontrole en –borging verzorgd worden door experts in de stralingsfysica. Deze moeten echter ondersteuning krijgen van Technologen Medische Beeldvorming (TMB). De internationale regel hierbij is 1.5 TMB per fysicus.

Voor een nationaal kwaliteitsborgingsprogramma wordt opgezet stelt de HGR voor te wachten op de resultaten van de bovengenoemde pilootstudies. Daarom moeten deze pilootstudies snel opgestart worden en moeten ze de benodigde financiële en logistieke steun krijgen. Latere financiering van kwaliteitscontroles kan geïncorporeerd worden in het terugbetalingsstelsel van het RIZIV.

#### (8) Terugbetaling RIZIV en controles

In verband met de koppeling tussen de terugbetalingen van het RIZIV en de controles, stelt de HGR de registratie voor van alle bestaande diensten en radiologische praktijken binnen en buiten de ziekenhuizen door de toekenning van een nationaal nummer om een concrete implementatie van de fysieke controle te bevorderen.

Elke dienst zou dan de verplichting hebben aan de administraties elk jaar de inventaris van de apparatuur te leveren met daarbij de bewijzen van de controle door een erkend organisme en van de kwaliteitscontrole.

Het RIZIV zou de bestaande wetgeving en reglementen aangaande de koppeling tussen de terugbetaling en het toepassen van regels van stralingsbescherming beter kunnen toepassen vermits voor elke act een attest zou moeten afgeleverd worden met een dubbel nummer : dat van de dienst/eenheid en dat van de verstrekker (cf de bestaande reglementering voor CT).

De HGR beveelt tenslotte aan dat, voor de kwaliteitscontrole, genoemd in artikel 1 §4bis van de nomenclatuur van het RIZIV, minimale eisen worden opgelegd. Zo dient de kwaliteitscontrole onder de verantwoordelijkheid van een expert in de stralingsfysica uitgevoerd te worden en moet de uitvoering ervan aantoonbaar zijn, door een schriftelijk attest van die fysicus.

#### 3.2 Urgentieplan in geval van nucleair ongeval en verdeling van joodtabletten

In het kader van het urgentieplan voorbereid door het Ministerie van Binnenlandse Zaken, in samenwerking met het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, heeft de HGR een informatiecampagne voor het medisch korps opgezet.

In dit kader werd een reeks van drie artikels voorbereid, waarin de verschillende (medische) aspecten van het urgentieplan opgenomen zijn. Deze artikels zijn de volgende :

- Noodmaatregelen in geval van accidentele blootstelling aan ioniserende stralingen
- Blootstelling aan ioniserende stralingen : radiobiologische effecten en pathogenie
- Nucleaire ongevallen en joodprofylaxe
- 1ste deel : Risico's in verband met de bestraling van de schildklier
- 2de deel : Accidentele contaminatie door radioactief jood en profylaxe door

tabletten van stabiel jood.

Deze artikels werden in Louvain Médical en in het *Tijdschrift Médical Bruxelles gepubliceerd*; het is voorzien dat overdrukken aan het geheel van het (Franstalig) medisch korps zullen verdeeld worden. Overdrukken in het Nederlands zijn gedeeltelijk gedrukt ; het geheel zal eerstdaags beschikbaar zijn.

In het kader van de verdeling van tabletten van stabiel jood, die eerstdaags voorzien is, heeft de HGR een actieve rol gespeeld, enerzijds met de voorbereiding van een informatieve bijsluiter voor het geneesherenkorps en een andere, meer eenvoudige, ten behoeve van het publiek. De verspreiding van deze brochures zal gelijktijdig met de verdeling van joodtabletten plaatsvinden.

Anderzijds heeft de HGR deelgenomen aan informatievergaderingen over joodprohylaxe ten behoeve van de geneesheren en apothekers rond de centrales van Tihange, Chooz en Fleurus.

### 3.3 GSM, veilig mobiel telefoneren ?

In het kader van de niet-ioniserende stralingen heeft de Onderafdeling een werkgroep opgericht om de eventuele risico's verbonden aan het gebruik van GSM's te bestuderen. Naast de evaluaties van de velden en andere technische problemen heeft deze groep als opdracht een zeer zorgvuldig overzicht van de thans beschikbare radiobiologische en medische gegevens te maken.

Bovendien, op uitdrukkelijk verzoek van de Minister, heeft de onderafdeling een aantal nota's, rapporten en aanbevelingen overgemaakt.

### 3.4 Dosimetry of workers in radiology

De HGR, in samenwerking met de VUB en de Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming, heeft op 24 april 1998 een studiedag georganiseerd over de evaluatie van de blootstelling ("dosimetrie") van de werknemers in de diensten radiologie. De verslagen werden in de *Annalen van de Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming*, Vol.23, N°3, 1998., gepubliceerd.

Een van de kritische punten was de evaluatie van de "effectieve dosis" (effective dose) in interventionele radiologie, waarbij belangrijke blootstellingen op het spel staan die het dragen van een loodschoort vereisen. Twee dosimeters zijn onontbeerlijk.

### 3.5 Omzetting van de Richtlijn 96/29/Euratom in Belgische wetgeving.

De HGR heeft, op 27 oktober 1998, een studiedag daaromtrent georganiseerd waaraan vertegenwoordigers van de betrokken Ministeries, de EG en verschillende Belgische wetenschappelijke verenigingen deelgenomen hebben.

## 4 Toekomstperspectieven

### - Kwaliteitscontrole en stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde

Dezelfde benadering zal worden gevolgd als voor de radiologie. Een werkgroep is opgericht, samengesteld door (1) geneesheren specialisten in Nucleaire Geneeskunde, (2) Hospitaalfysici, (3) Experts in Stralingsbescherming.

### - Omzetting van Europese Richtlijnen

De HGR zal dit jaar ertoe gebracht worden advies uit te brengen over de ontwerpen van omzetting van de nieuwe Europese richtlijnen :

- Richtlijn Basisnormen van 13 mei 1996
- Richtlijn Medische Blootstellingen van 30 juni 1997

- **Niet-ioniserende stralingen** : microgolven, hoogspanningskabels, radars, enz.

- **Handhaven van een voldoende niveau van competentie in de radioecologie.**

- **Preventie van ongevallen in de medische en industriële sectoren die ioniserende stralingen gebruiken (met uitsluiting van de kerncentrales).**

### **Onderafdeling III.5**

#### *1 Benaming*

Risicoevaluatie.

#### *2 Globale opdracht*

De zevende wijziging (92/32/EEG) van de richtlijn 67/548/EEG maakt het uitvoeren van een risicobeoordeling 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. Deze risicobeoordeling 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*

In 1998 werden acht vergaderingen gehouden. Vanaf juni werd er geopteerd om de vergadering via een nieuw stramien te laten verlopen. Na een algemeen inleidend deel vindt de grondige technische bespreking van de dossiers plaats in twee aparte deelgroepen. De ene deelgroep bespreekt de risico's voor de mens, de andere deelgroep stelt de risicobeoordelingen op voor het leefmilieu. De vergadering wordt afgerond door gezamenlijk kort de eindconclusies te formuleren voor de verschillende dossiers. Deze aanpak leidt vooral tot een meer gerichte bespreking en een efficiënter gebruik van de beschikbare tijd.

Verder werd in de loop van het jaar Prof. Vinckier bereid gevonden mee te werken in onderafdeling III/5. Binnen de onderafdeling was er van bij het ontstaan een lacune aan expertise op het vlak van abiotische effecten van chemicaliën op het compartiment lucht. Een aantal dossiers konden omwille van deze reden niet definitief afgewerkt worden. Door de medewerking van Prof. Vinckier is deze hinderpaal opgeruimd.

In de loop van 1998 werden 20 nieuwe dossiers voorgelegd ter behandeling. Samen met de dossiers die reeds voorheen gestart waren, werden er in het afgelopen werkjaar 40 dossiers besproken. Voor 18 dossiers werd een eindconclusie naar voor geschoven en werd een risicobeoordeling opgesteld. Op het einde van het werkjaar zijn er nog 32 dossiers die lopende zijn of door een gebrek aan informatie niet kunnen afgerond worden.

De achterstand die soms ontstaat is onder meer te wijten aan:

- het gebrek aan respons van de firma's op de hen gestelde bijkomende vragen en het ontbreken van drukkingsmiddelen om het antwoord te versnellen; niettemin kan hier een tendens worden waargenomen naar betere samenwerking.
- het probleem dat bij nieuwe stoffen systematisch te weinig blootstellingsgegevens gekend zijn om een risicobeoordeling van mens en milieu mogelijk te maken.

In een aantal gevallen zijn er manifest te weinig gegevens en wordt bijgevolg geen risicobeoordeling opgesteld; dit is het geval indien de tonnage beperkt is. Anderzijds is voor sommige dossiers een beoordeling wèl mogelijk mits het formuleren van een aantal hypothesen. Om in dit laatste geval een uniforme benadering in overeenstemming met de EU richtlijnen te garanderen, wordt veelal gebruik gemaakt van het expertprogramma EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances). In dit verband vond er op 20 april een workshop plaats rond het gebruik van EUSES. Deze workshop onder de leiding van twee auteurs van EUSES bood de mogelijkheid het programma meer in detail te leren kennen en van gedachten te wisselen over een meer uniform gebruik van dit expertsysteem.

### *5 Toekomstperspectieven*

De onderafdeling wenst er verder naar te streven om leden van het wetenschappelijk secretariaat systematisch aan de vergaderingen op het niveau van de Europese Unie te laten deelnemen, waardoor de evolutie op het vlak van risicobeoordeling rechtstreeks in de vergaderingen zou kunnen worden besproken. Dit laat eveneens een directe inbreng van de onderafdeling toe in de vergaderingen op Europees niveau.

De onderafdeling neemt zich eveneens voor om het streven naar een uniforme aanpak, opgestart in 1998, verder te zetten.

## **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, niet alleen in verband 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 vlak 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,
- aerosolen 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 gebruiker.

Afdeling IV van de HGR 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 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.

Sindsdien heeft deze afdeling drie herstructureringen gekend; de laatste, in 1997, was gerechtvaardigd door de integratie in de afdeling van de werkzaamheden van de Nationale Raad voor de Voeding.

Sinds 29 januari 1997, bestaat afdeling IV uit vijf onderafdelingen:

- IV/1 Menselijke voeding (voorzitter : A. Noirfalise)
- IV/2 Nationale Raad voor de voeding (NRV) (voorzitter: H. Henderickx)
- IV/3 Dierenvoeding (voorzitter : P.P. Pastoret)
- IV/4 Microbiologie van de voeding (voorzitter : G. Wauters) (G. Daube vanaf 10/98)
- IV/5 Cosmetica (voorzitter : V. Rogiers)

Rekening gehouden met de gelijkaardige samenstelling van de onderafdelingen IV/1 en IV/2 en met de aard van de aangesneden problemen worden meestal gezamenlijke vergaderingen gehouden. Beide onderafdelingen vormen de algemene vergadering van afdeling IV.

### *4 Werkgroepen*

Vijf werkgroepen opgericht door afdeling IV ofwel waarbij deze afdeling betrokken is :

- Spongieuze encefalopathie /Jakob-Creutzfeldt (voorzitter : P.P. Pastoret)
- Voedselconsumptiepeilingen (voorzitter : G. De Backer)
- Gezondheidsbeweringen (voorzitter : H. Henderickx)
- Herziening van de voedingsaanbevelingen (voorzitter : H. Henderickx)
- Dioxinen (voorzitster : S. Srebrnik)

Onderafdeling IV.1

#### *1 Benaming*

Menselijke voeding.

## *2 Opdracht*

De specifieke opdrachten van de onderafdeling werden in de presentatie van afdeling IV bepaald. Alle onderwerpen, die door de wet van 24 januari 1977 geregeld worden en die geen deel uitmaken van de specifieke bezorgdheden van de onderafdelingen 2, 3, 4 en 5, vallen onder de bevoegdheden van de onderafdeling 1.

Onderafdeling IV.2

## *1 Benaming*

Nationale Raad voor de Voeding

## *2 Opdracht*

Het geven van adviezen :

- die moeten toelaten doelstellingen inzake voeding te bepalen, zodat kan vastgesteld worden welke voedingsbestanddelen en welke type voedingsmiddelen de bevolking zou moeten verbruiken;
- over de gevolgen voor de volksgezondheid van het verbruik van voedingsmiddelen en hun verschillende bestanddelen;
- over de aan de bevolking te verstrekken informatie over een voeding geschikt voor en aangepast aan de noden van elkeen;
- 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.

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

Het formuleren van aanbevelingen door het uitvoeren van onderzoeken in bedoelde domeinen.

## *3 Specifieke verwezenlijkingen in 1998.*

Onderafdelingen IV/1 en IV/2 worden door Mevrouw M. Ulens en de Heer C. Cremer op de hoogte gehouden van de evolutie van de wetenschappelijke samenwerking in het kader van de Europese Unie (SCOOP) waarvoor deze onderafdelingen het Belgisch refererend organisme vormen. Ze bespreken maandelijks de werkzaamheden in verband met deze samenwerking en formuleren voorstellen van samenwerking, die ze redelijkerwijze de nuttigste achten.

België is onder andere bij de volgende taken betrokken geweest :

- Evaluatie van de microbiologische risico's (onderafdeling IV/4)
- Onverwachte en dringende problemen betreffende contaminanten (Eetwareninspectie.)
- Voedselallergieën (Mevr. Dufourny (Coovi))
- Dioxinen (S. Srebrnik (WIV-LP))
- Producten bestemd voor zeer laag calorische diëten (J. Kolanowski)
- Interpretatie van de door de wetgeving opgelegde normen en introductie



van kwaliteitsnormen die op laboratoria toepasbaar zijn (S. Srebrnik WIV-LP))

De onderafdelingen werden anderzijds geraadpleegd

- over een voorstel van reglementering van de maximale gehalten aan nitraat in verse groenten,
- over de bepaling van een norm voor dioxinen in melk en de eventuele gevolgen ervan op borstvoeding,
- over de bepaling van maximale gehalten aan arseen, cadmium, kwik en lood in voedingssupplementen,
- over een nieuw extractieprocédé van fosfolipiden uit eierdooier,
- over een als ongepast geachte promotie van merriemelk,
- over een campagne van OIVI betreffende " Veilig voedsel ".

Ze werden ook genoodzaakt om een advies te uiten

- over beweringen in verband met mineraal of bronwater,
- over notificaties van verschillende producten die onder de wet betreffende producten bestemd voor bijzondere voeding vallen.

Ze hebben actuele onderwerpen bestudeerd en een grondige bedenking daaromtrent gevoerd, zoals bij voorbeeld

- het gedrag van de consument in overeenstemming met fysieke activiteit, lichaamsgewicht en gezondheid,
- " novel-foods " zoals Stevia rebaudiana Bertoli,
- de joodproblematiek en hebben geantwoord op verschillende ministeriële aanvragen in verband enerzijds met de informatie van het publiek en de medische wereld en anderzijds een beleid van vrijwillige of verplichte supplementering,
- de bepaling van een ADI voor dioxinen (in samenwerking met Prof. J. Willems)

#### 4 Werkgroepen

##### - SPONGIEUZE ENCEFALOPATHIE /JAKOB-CREUTZFELDT

De werkgroep heeft twee subgroepen opgericht respectievelijk gelast met

- de aspecten " Opleiding, informatie, opsporing " (Dr. Franck)
- de aspecten " Bevestiging van de gevallen (autopsie, biopsie) " (Dr. Cras)

##### - CONSUMPTIEPEILINGEN

Deze werkgroep heeft aan de afdeling rapport voorgelegd betreffende de evolutie van zijn werkzaamheden die beantwoorden aan gemeenschappelijke vereisten en die, bijgevolg, over een bijzondere logistieke steun moeten kunnen beschikken. De financieringswijze hangt af van een politieke beslissing, die de verschillende niveaus van het federaal beleid (volksgezondheid en landbouw) evenals de industrie zou moeten betrekken.

##### - BEWERINGEN

Rapport wordt verwacht

##### - HERZIENING VAN DE VOEDINGSAANBEVELINGEN

Rapport wordt verwacht

- DIOXINEN

Rapport wordt besproken

### *5 Toekomstperspectieven*

De evolutie van de Europese wetgevingen heeft de werkzaamheden van afdeling IV en in het bijzonder van haar onderafdelingen 1 en 2 in grote mate beïnvloed. De oprichting van specifieke werkgroepen of het beroep doen op externe experts zal waarschijnlijk in de toekomst steeds meer verantwoord zijn. Om de samenhang van het geheel te behouden zal het meer dan ooit belangrijk zijn de regel te eerbiedigen die sinds altijd stelt dat **rapport aan de afdeling moet voorgelegd worden; deze heeft volle macht inzake adviezen en beslissingen.** Eenheid van plaats en tijd heeft trouwens de goede werking van de werkzaamheden, welke ze ook waren, nooit benadeeld, integendeel. **Het is bijgevolg wenselijk dat, uitgezonderd in geval wettelijke of gezondheidsproblemen een spoedeisend karakter vertonen, alle vergaderingen van afdeling IV op de dag, die haar traditietrouw voorbehouden is, zouden plaats nemen, namelijk thans de laatste woensdag van de maand in de voor- en/of namiddag.** Deze wens heeft de goedkeuring van de grote meerderheid van de leden, die werkelijk aan de werkzaamheden van de afdeling deelnemen, gekregen. Het is ook essentieel dat **alleen het secretariaat van de Raad gerechtigd is om, na raadpleging van het wetenschappelijk secretariaat en van de voorzitter van de afdeling, een vergadering van een afdeling, een onderafdeling of een werkgroep, of deze laatste formeel of informeel is, bijeen te roepen.**

### *6 Beschikbare documenten :*

- Voedingsaanbevelingen voor België.
- Het secretariaat van de Raad houdt ter beschikking van de leden alle uitgewerkte documenten, niet alleen door de afdeling maar ook en vooral door de verschillende internationale comités en commissies, waarbij de leden betrokken zijn.

### 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 1998*

Zie verslag onderafdeling II.4.

### Onderafdeling IV.4

#### *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 tijdens de laatste jaren.*

- Behandeling van verschillende dossiers, in het bijzonder in verband met de bestraling van voedingsmiddelen.
- Advies betreffende het nieuw koninklijk besluit betreffende hygiëne in grootkeukens.
- Deelneming aan een werkgroep betreffende voedseltoxi-infecties in het kader van de wetenschappelijke samenwerking tussen de Lidstaten van de Europese Gemeenschap. Het project getiteld " Scoop/micr 2-1 " met als doelstelling de evaluatie van het microbiologisch risico in verband met voeding werd in 1996 voorgesteld. De Onderafdeling IV-4 heeft vertegenwoordigers voor België naar de verschillende vergaderingen afgevaardigd.

### *5 Verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998.*

De werkzaamheden waren grotendeels gewijd aan het verder deelnemen aan de werkgroep betreffende voedseltoxi-infecties in het kader van de wetenschappelijke samenwerking tussen de Lidstaten van de Europese Gemeenschap. Het lopende project, getiteld Scoop/micr.2-3, betreft de inzameling van methodologische gegevens bestemd om het microbiologisch risico te evalueren. De onderafdeling heeft in dit kader deelgenomen aan de laatste uitwerking van de vragenlijst. Anderzijds heeft de werkgroep, die het grondig bestuderen van het thema "Escherichia coli O:157" gekozen had, zijn werkzaamheden voortgezet en heeft een eindrapport daaromtrent ingediend.

Bovendien heeft de onderafdeling IV-4 verschillende dossiers betreffende de bestraling van voedingsmiddelen behandeld.

Tot slot heeft ze het bestuderen van dossiers, die haar voor advies worden voorgelegd in verband met de "gidsen van goede praktijk" in verschillende voedingssectoren, aangevat. Dit domein zal een belangrijke plaats innemen in de toekomstige werkzaamheden van onderafdeling IV-4.

### *6 Werkgroepen*

De Heren Tobback, Huyghebaert en Van Gaver nemen deel aan de werkgroep van de E.U.

### *7 Beschikbare documenten*

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

### *Onderafdeling IV.5*

#### *1 Benaming*

*Cosmetica.*

## **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).

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

4.5 Uitbatingsvoorwaarden voor crematoria (advies aan de administratie).

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

4.7 Advies i.v.m. de luchtverontreiniging door dieselmotoren (advies aan de Minister).

4.8 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).

4.9 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).

4.10 Uitbatingsvoorwaarden voor crematoria (op vraag van de administratie van het Waals Gewest).

4.11 Geluidsemissienormen bij feestelijkheden (op vraag van het Kabinet van de Vlaamse Minister voor Leefmilieu).

4.12 Problemen van selectieve afvalbehandeling op huishoudelijk niveau.

4.13 Ontsmetting of hygiëne in het huishouden.

4.14 Opstellen van een antwoord op een Parlementaire vraag i.v.m. gasgeisers en risico op CO-intoxicatie.

4.15 Opstellen van een memorandum ter attentie van de heer Minister van Volksgezondheid en de heer

Staatssecretaris voor Veiligheid, over de geneesmiddelen die alleen of in associatie met alcohol, de geschiktheid om veilig een autovoertuig te besturen, nadelig kunnen beïnvloeden

### *5 Werkzaamheden van afdeling V in 1998 (Hygiëne van de woning en haar omgeving).*

De V<sup>e</sup> afdeling vergaderde 10 maal in 1998. De onderwerpen waren :

- Luchtverontreiniging door luchtbehandelingstoestellen (luchtbevochtigers, ontgeurders, klimatiseringstoestellen, U.V.stralers, enz.) en laserprinters, in de privé-woning (ozon, ionen, parfums, ontsmettingsmiddelen, ...)
- Luchtverontreiniging in de auto door middelen om de voorruit van een personenwagen te reinigen tijdens het rijden (methanol !).
- Aanbevelingen voor de "gids", vermeld in het K.B. dd. 07.02.1997 betreffende de algemene hygiëne van eetwaren.
- Advies i.v.m. "De drempelwaarden die aanleiding geven tot het treffen van dwingende maatregelen bij overschrijding van de ozondrempel."
- Ontsmetting of hygiëne van oppervlakken in lokalen waar veel mensen samenkomen of samenzijn ?
- Bespreking van een systeem voor de ontsmetting van zwembadwater "Vellas-Casanovas".
- Advies i.v.m. het terug aanvaarden of inruilen in textielzaken van kledingsstukken die de koper mee naar huis genomen en uitgepakt heeft.

#### *6 Werkgroepen*

Er werd een werkgroep opgericht om punt 4.9 (benzeen) nader te onderzoeken.

#### *7 Beschikbare documenten*

De verwezenlijkingen van afdeling V, vermeld sub 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.10 en 4.13, zijn beschikbaar onder de vorm van documenten.

Deze documenten zijn te bekomen op het secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad.

### **9. Afdeling VI**

#### *1 Benaming*

Gezondheidsindicatoren.

#### *2 Opdracht*

Advies verstrekken op vragen omtrent gezondheidsindicatoren.

#### *3 Specifieke verwezenlijkingen in het werkjaar 1998.*

Door de zesde afdeling werd in 1998 op vraag van de Minister een dossier geopend omtrent de opsporing van Down syndroom bij zwangere vrouwen via bloedonderzoek.

De logistieke eenheid van de Hoge Gezondheidsraad heeft over deze problematiek een literatuuroverzicht gemaakt. Nadien werd een ad hoc werkgroep opgericht die eind november 1998 voor het eerst samenkwam. Overwogen wordt over deze problematiek in 1999 een consensusconferentie of een expertenvergadering te organiseren.

#### *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 verzorgingsinstellingen. 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).
- Het onderhoud van endoscopisch materiaal en preventie van infecties (1997).
- Aanbevelingen voor de preventie van besmetting met tuberculose in verzorgingsinstellingen, opgesteld in samenwerking met het Belgisch Nationaal Werk tot Bestrijding van de Tuberculose en de Respiratoire Aandoeningen (1997).

### 4 Specifieke verwezenlijkingen in het werkingsjaar 1998

- Nieuwe voorschriften in verband met "Hygiënische voorzieningen in de tandheelkunde" werden uitgewerkt.
- De vroegere uitgave "Profylactisch gebruik van antibiotica in de heelkunde" werd aangepast.
- De vroegere uitgave "Aanbevelingen ter voorkoming van ziekenhuisinfecties. Patiëntenzorg" wordt geactualiseerd.

### 5 Ad hoc werkgroepen

Er wordt verder gewerkt aan de actualisatie van de brochure Patiëntenzorg.



## *6 Toekomstperspectieven*

De brochures over de hygiëne in de tandheelkunde en over het profylactisch gebruik van antibiotica in de heelkunde zullen in 1999 breed verspreid worden. Nieuwe thema's worden voorbereid

### **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 1996, kunnen de werkzaamheden van de onderafdeling als volgt samengevat worden :

- vertegenwoordiging van de Hoge Raad met Mevrouw de Voorzitter 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 EU 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 1998*

In het werkjaar 1998 heeft de onderafdeling geen enkele adviesaanvraag ontvangen, met als gevolg dat er niet is vergaderd.


### **11. Logistieke Eenheid Medische Evaluatie**

#### *1 Benaming*

Logistieke Eenheid Medische Evaluatie

#### *2 Globale opdracht*

2.1. Organiseren van consensusconferenties, conferenties van gezondheidswerkers, expertvergaderingen.



In ons land worden door uiteenlopende organisaties en instellingen consensusconferenties georganiseerd. Verschillende instanties hebben een wettelijke opdracht gekregen om regelmatig consensusconferentie te organiseren. De taak van de Logistieke Eenheid bestaat erin methodologisch advies te geven met betrekking tot de voorbereiding en organisatie van op evidentie gebaseerde consensusconferentie.

## 2.2. Het evalueren van gezondheidspraktijken en haar ontwikkelingen.

België heeft geen formeel nationaal programma of HTA-instituut. De taak van de Logistieke Eenheid bestaat erin de kennis rond "Health Technology Assessment" (HTA) up to date te houden, door de internationale literatuur over dit onderwerp te volgen. Op vraag van de afdelingen van de HGR kunnen verkennende literatuurstudies opgezet worden met speciale aandacht voor Health Technology projecten in de wereld.

## 3 *Voorname verwezenlijkingen in 1998*

### 3.1. Verdere uitbouw van de documentaire opdracht.

In 1997 heeft de Logistieke Eenheid een voorstel neergelegd om een Help Desk uit te bouwen, geëquipeerd met een continue bij te houden register (BREMTA) van afgewerkte HTA projecten en consensusconferenties.

Aan dit voorstel werd geen gevolg gegeven. De Logistieke Eenheid heeft dan in de loop van het jaar 1998 een andere invulling gegeven aan haar informatie-opdracht en de volgende initiatieven uitgebouwd.

#### 3.1.1. Bijhouden van de internationale ontwikkelingen door het maandelijks uitvoeren van een zoekprofiel rond HTA in bibliografische databanken.

Dit uitgebalanceerd zoekprofiel levert ongeveer 80 referenties per maand op, waarvan de abstracts grondig worden doorgenomen en de meest interessante en bereikbare artikelen opgezocht worden.

#### 3.1.2. Aanmaak van een internationale directory van Health Technology Assessment Instituten en informatievoorzieningen

In dit document wordt een overzicht gegeven van de internationale en nationale officiële en private HTA-instituten in de wereld, alsook van de beschikbare gespecialiseerde bibliografische instrumenten.

Voor de beschrijving van de Belgische situatie verwijzen we naar de working papers van het HTA-EUROPE project, waar het Belgische luik "HTA IN BELGIUM", werd verzorgd door Prof. K. Kesteloot en I. Cleemput.

#### 3.1.3. Contacten met de SPIG-IR van ISTAHC

De Logistieke Eenheid is lid geworden van de Special Purpose Interest Group on Information Resources van de International Society of Technology Assessment in Health Care. Dit comité van deze bloeiende internationale wetenschappelijke organisatie heeft zich tot doel gesteld een supranationaal register van afgewerkte en lopende HTA-projecten uit te bouwen.

#### 3.1.4. Herwerking van ons voorstel tot uitbouw van een Help Desk.

Een afgeslankte herwerking van het voorstel van 1997 werd in mei

1998 neergelegd en aan het Bureau van de Hoge Raad overgemaakt.

De Help Desk heeft tot doel beleidsmensen, professionelen op het vlak van gezondheidszorg en gebruikers een gemakkelijke toegang te bezorgen tot de beschikbare wetenschappelijke evidentie bij het nemen van beslissingen over het aanwenden van medische technologieën in België. Juist daarom kan deze helpdesk uitermate bruikbaar zijn voor verscheidene Belgische organisaties die toch interesse vertonen op het vlak van HTA.

### 3.2. Uitwerken van specifieke opdrachten.

#### 3.2.1. Chronisch Vermoeidheidssyndroom

Ten behoeve van het Bestuur van de Gezondheidszorgen (Dienst Geneeskundepraktijk) werd de beschikbare wetenschappelijke informatie rond het Chronisch Vermoeidheidssyndroom (CVS) ingezameld en besproken in een nota, neergelegd in juli 1998.

#### 3.2.2. Triple-test

Op vraag van Minister Colla werd een project opgestart rond een mogelijke consensusconferentie rond de problematiek van de triple-test in de prenatale diagnostiek van trisomie 21. De Logistieke Eenheid verzorgt het wetenschappelijk secretariaat van de daartoe opgerichte werkgroep en heeft een oriënterend literatuuroverzicht verricht (overgemaakt in december 1998).

### 3.3. Begeleiding onderzoekscellen Pesticiden/Dioxinen

Er werd samengewerkt met de onderzoekscellen van de HGR onderafdeling III/1-2 (rond dichloorvos), onderafdeling III/5 rond dioxinen en onderafdeling III/1 rond permethrine, piperonyl-butoxide, dichlofluanide.

De samenwerking had vooral betrekking op de overdracht van de methodologie van de systeem reviews op het vlak van clinical trials naar reviews op het vlak van toxicologie.

#### 3.4 Begeleiding onderzoekscel onderafdeling III/1-2 rond dichlorvos,

#### 3.5 Begeleiding onderzoekscel onderafdeling III/5 rond dioxinen.

### 4 Toekomstperspectieven

- De Logistieke Eenheid wil in 1999 effectief starten met de werking van en de promotie voor de Help Desk voor HTA.
- De directory voor internationale HTA-voorzieningen zal verder aangepast worden en beschikbaar gesteld worden op het World Wide Web.
- Begeleiding van de onderzoekscellen HGR onderafdeling III/2 Triazine-herbiciden en onderafdeling III/5 dioxinen zal verder worden voortgezet.
- De Logistieke Eenheid is beschikbaar voor verdere opdrachten van de HGR, bv. In verband met de huidige discussie rond albumine.

### 5 Beschikbare documenten

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

## 12. de publicaties van de HGR 1998

- Activiteitenverslag 1997
- Hygiëne in de tandheelkundige praktijk.
- Aanbevelingen voor het profylactisch gebruik van Antibiotica in de heelkunde.

Deze publicaties zijn beschikbaar op aanvraag bij het secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad :



02/210 48 64

Fax: 02/210 64 07

E-mail:

[Guy.Devleeschouwer@health.fgov.be](mailto:Guy.Devleeschouwer@health.fgov.be)

## 13. BIJLAGEN

### **13.1 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 consensusconferenties, 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 voedselverbruik, 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

Oprichting 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.

### **13.2 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.

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  
consensusconferentie 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 beraadsla-  
gingen, 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.

---